



Traducción del

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N **525R2**

Our ref:

Secretaría del ISO/TC 176/SC 2

Fecha: 15 de octubre de 2008

**A los Miembros del
ISO/TC 176/SC 2 -
Gestión de la Calidad y
Aseguramiento de la Calidad/
Sistemas de la Calidad**

**Conjunto de documentos para la Introducción y el Soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre los Requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008**

Junto con la publicación de la Norma Internacional ISO 9001:2008, el Subcomité ISO/TC 176/SC 2 ha publicado varios módulos de orientación:

- Orientación sobre el apartado 1.2 “Aplicación” de la Norma ISO 9001:2008
- Orientación sobre los requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008
- Orientación sobre la Terminología utilizada en las Normas ISO 9001 e ISO 9004
- Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión
- Orientación sobre los “Procesos contratados externamente”

Se encuentran disponibles como el “Conjunto de documentos para la Introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000” del Subcomité”.

La retroalimentación de los usuarios de las normas se utilizará para determinar si es necesario desarrollar módulos adicionales, o si se deberían revisar estos módulos publicados.

Los módulos, y más información sobre la Norma ISO 9001:2008, se pueden descargar de los siguientes sitios web:

www.iso.org
www.iso.org/tc176/sc2

C Corrie
por la Secretaría de BSI
ISO/TC 176/SC 2

NOTA: La Secretaría del ISO/TC 176 Spanish Translation Task Group (STTG) ha actualizado la traducción de la versión anterior de este documento, que fue consensuada por los miembros del STTG. Por tanto esta traducción se revisará y consensuará por el STTG próximamente.

1 Introducción

Dos de los objetivos más importantes en la revisión de la serie de normas ISO 9000 han sido:

- a) desarrollar un conjunto simplificado de normas que sean igualmente aplicables a organizaciones pequeñas, medianas y grandes.
- b) que la cantidad y detalle de la documentación requerida, sean más adecuados a los resultados deseados de las actividades del proceso de la organización.

La Norma ISO 9001:2008 *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos* ha alcanzado estos objetivos, y el propósito de esta orientación adicional es explicar la intención de la nueva norma específicamente en lo relativo a la documentación.

La Norma ISO 9001:2008 permite flexibilidad a la organización en cuanto a la forma que escoge para documentar su sistema de gestión de la calidad (SGC). Esto permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia de su SGC.

Se debe hacer énfasis en el hecho de que la Norma ISO 9001 requiere (y siempre ha requerido) un “*sistema de gestión de la calidad documentado*”, y no un “*sistema de documentos*”.

2 ¿Qué es un “documento”? – Definiciones y referencias

A continuación se indican algunos de los objetivos principales de la documentación de una organización, independientemente de que tenga o no implementado un SGC formal;

- a) Comunicación de la información
 - como una herramienta para la comunicación y la transmisión de la información. El tipo y la extensión de la documentación dependerá de la naturaleza de los productos y procesos de la organización, del grado de formalidad de los sistemas de comunicación y de la capacidad de las personas para comunicarse dentro de la organización, así como de su cultura.
- b) Evidencia de la conformidad
 - aporte de evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente.
- c) Compartir conocimientos
 - para difundir y preservar las experiencias de la organización. Un ejemplo típico sería una especificación técnica, que puede utilizarse como base para el diseño y desarrollo de un nuevo producto.

En el Anexo A se presenta una lista de términos comúnmente empleados en relación con la documentación (tomada de la Norma ISO 9000:2005). Se debe hacer énfasis en el hecho de que, de acuerdo con la Norma ISO 9001:2008, apartado 4.2 *Requisitos de la documentación*, los documentos pueden encontrarse en cualquier forma o tipo de medio, y la definición de “documento” en la Norma ISO 9000:2005, apartado 3.7.2, ofrece los siguientes ejemplos:

- papel
- disco magnético, electrónico u óptico
- fotografía
- muestra patrón

Para mayor orientación, los usuarios pueden también referirse al Informe Técnico ISO/TR 10013 *Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad*.

3 Requisitos de documentación de la Norma ISO 9001:2008

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2008 *Requisitos generales* requiere a la organización “establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional”

El apartado 4.2.1 *Generalidades* indica que la documentación del sistema de gestión de la calidad *debe* incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;
- b) un manual de la calidad;
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional;
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional;

En las notas que siguen al apartado 4.2.1 se hace evidente que siempre que la norma exija específicamente un “procedimiento documentado”, el procedimiento debe establecerse, documentarse, implementarse y mantenerse. Además se hace énfasis en que la extensión de la documentación del SGC puede diferir de una organización a otra debido a:

- el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- la competencia del personal.

Todos los documentos que forman parte del SGC tienen que controlarse de acuerdo con el apartado 4.2.3 de la Norma ISO 9001:2008, o, en el caso particular de los registros, de acuerdo con el apartado 4.2.4.

4 Orientación acerca del apartado 4.2 de la Norma ISO 9001:2008

Los comentarios siguientes pretenden ayudar a los usuarios de la Norma ISO 9001:2008 a comprender la intención de los requisitos generales de documentación de la Norma Internacional.

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad:

- Los requisitos para la política de la calidad se definen en el apartado 5.3 de la Norma ISO 9001:2008. La política de la calidad documentada, tiene que ser controlada de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3.

Nota: Las organizaciones que estén revisando su política de la calidad por primera vez, o a fin de cumplir los requisitos modificados de la Norma ISO 9001:2008, deben prestar especial atención a los puntos (c), (d) y (g) del apartado 4.2.3.

- Los requisitos para los objetivos de la calidad se definen en el apartado 5.4.1 de la Norma ISO 9001:2008. Estos objetivos de la calidad documentados están también sujetos a los requisitos de control de los documentos del apartado 4.2.3.

- b) Manual de la calidad:

- El apartado 4.2.2 de la Norma ISO 9001:2008 especifica el contenido mínimo de un manual de la calidad. El formato y la estructura del manual es decisión de cada organización, y dependerá del tamaño, cultura y complejidad de la misma. Algunas organizaciones pueden optar por utilizar el manual de la calidad con otros fines además de solamente para documentar el SGC.

- Una organización pequeña puede encontrar apropiado incluir la descripción de todo su SGC en un solo manual, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos por la norma.

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre los requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008**

- Las grandes organizaciones multinacionales pueden necesitar varios manuales, en el ámbito global, regional o nacional, y una jerarquía de documentación más compleja.
- El manual de la calidad es un documento que tiene que ser controlado de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3.

c) Procedimientos documentados:

- La Norma ISO 9001:2008 requiere específicamente que la organización tenga "procedimientos documentados" para las seis actividades siguientes:
 - 4.2.3 Control de los documentos
 - 4.2.4 Control de los registros
 - 8.2.2 Auditoría interna
 - 8.3 Control del producto no conforme
 - 8.5.2 Acción correctiva
 - 8.5.3 Acción preventiva
- Estos procedimientos documentados deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3.
- Algunas organizaciones pueden encontrar conveniente combinar los procedimientos para varias actividades en un único procedimiento documentado (por ejemplo, acción correctiva y acción preventiva). Otras pueden elegir documentar una determinada actividad utilizando más de un procedimiento documentado (por ejemplo, auditorías internas). Ambas opciones son aceptables.
- Algunas organizaciones (particularmente las grandes organizaciones, o aquellas con procesos más complejos) pueden requerir procedimientos documentados adicionales (particularmente aquellos relacionados con procesos de realización del producto) para implementar un SGC eficaz.
- Otras organizaciones pueden requerir procedimientos adicionales, pero el tamaño y la cultura de la organización podrían permitir que éstos se implementen de forma eficaz sin estar *necesariamente* documentados. No obstante, a fin de demostrar conformidad con la Norma ISO 9001:2008, la organización tiene que ser capaz de proporcionar evidencia objetiva (no necesariamente documentada) de que su SGC ha sido implementado eficazmente.

d) Documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos:

- Con el fin de que una organización demuestre la implementación eficaz de su SGC, puede ser necesario desarrollar documentos diferentes a los procedimientos documentados. No obstante, los únicos documentos mencionados específicamente en la Norma ISO 9001: 2008 son:
 - Política de la calidad (apartado 4.2.1 a)
 - Objetivos de la calidad (apartado 4.2.1 a)
 - Manual de la calidad (apartado 4.2.11 b)
- Existen varios requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con los que una organización podría aportar valor a su SGC y demostrar conformidad mediante la preparación de otros documentos, incluso cuando la norma no los exige específicamente. Algunos ejemplos son:
 - Mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso y descripciones de proceso.
 - Organigramas
 - Especificaciones
 - Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
 - Documentos que contengan comunicaciones internas
 - Programas de producción
 - Listas de proveedores aprobados

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre los requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008**

- Planes de ensayo/prueba e inspección
 - Planes de la calidad
- Todos estos documentos deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3 y 4.2.4, según sea aplicable.

e) Registros:

- En el Anexo B se presentan ejemplos de registros específicamente requeridos por la Norma ISO 9001:2008.
- Las organizaciones son libres de desarrollar otros registros que puedan necesitarse para demostrar la conformidad de sus procesos, productos y del sistema de gestión de la calidad.
- Los requisitos para el control de los registros son diferentes de aquellos que existen para otros documentos, y todos los registros tienen que controlarse de acuerdo con los del apartado 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2008.

5 Organizaciones que se están preparando para implementar un SGC

Para las organizaciones que se encuentran en proceso de implementación de un SGC y que desean cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, pueden ser útiles los comentarios siguientes:

- Para las organizaciones que se encuentran en proceso de implementación o que aún tienen que implementar un SGC, la Norma ISO 9000:2008 hace énfasis en un enfoque basado en procesos. Esto incluye:
 - la *identificación* de los procesos necesarios para la eficaz implementación del sistema de gestión de la calidad.
 - el entendimiento de las interacciones entre estos procesos.
 - la *documentación* de los procesos en la extensión necesaria para asegurarse de su operación y control eficaces. (Puede ser apropiado documentar los procesos utilizando mapas de proceso. Sin embargo, se hace énfasis que los mapas de proceso no son un requisito de la Norma ISO 9001:2008).
- Estos procesos incluyen los de dirección, recursos, realización del producto y medición que son pertinentes para la operación eficaz del SGC.
- El análisis de los procesos debería ser la fuerza impulsora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad, teniendo en cuenta los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. La documentación no debería ser la que dirija los procesos.

6 Organizaciones que desean adecuar un SGC existente

Los siguientes comentarios pretenden ayudar a las organizaciones que actualmente posean un SGC a entender los cambios que pueden ser necesarios en la documentación, o que facilitan la transición a la Norma ISO 9001:2008.

- Una organización con un SGC existente no necesitaría escribir nuevamente toda su documentación con el fin de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. Esto es particularmente cierto si la organización estructuró su SGC basado en la manera en que realmente opera, empleando un enfoque basado en procesos. En este caso, la documentación existente puede ser adecuada y se puede hacer una simple referencia a ella en el manual de la calidad revisado y actualizado.
- Una organización que en el pasado no haya empleado un enfoque basado en procesos, necesitará poner especial atención a la definición de sus procesos, su secuencia e interacción.

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre los requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008**

- Una organización puede ser capaz de realizar una cierta simplificación y consolidación de los documentos existentes, a fin de hacer más sencillo su SGC.

7 Demostración de conformidad con la Norma ISO 9001:2008

Para las organizaciones que deseen demostrar conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, con fines de certificación/registro, contractuales, o por cualquier otro motivo, es importante recordar la necesidad de proporcionar evidencia de la implementación eficaz del SGC.

- Las organizaciones pueden ser capaces de demostrar la conformidad sin necesitar una amplia documentación.
- Para alegar conformidad con la Norma ISO 9001:2008, la organización tiene que ser capaz de proporcionar evidencia objetiva de la *eficacia* de sus procesos y su sistema de gestión de la calidad. El apartado 3.8.1 de la Norma ISO 9000:2005 define "evidencia objetiva" como "*datos que respaldan la existencia o veracidad de algo*" y apunta que "*la evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios*".
- La evidencia objetiva no depende necesariamente de la existencia de procedimientos documentados, registros u otros documentos, excepto donde se mencione específicamente en la Norma ISO 9001:2008. En algunos casos, (por ejemplo, en el apartado 7.1 (d) *Planificación de la realización del producto*, y en el apartado 8.2.4 *Seguimiento y medición del producto*), queda a criterio de la organización determinar qué registros son necesarios para proporcionar esta evidencia objetiva.
- Cuando la organización no tiene un procedimiento interno específico para una actividad en particular, y esto no es requerido por la norma, (por ejemplo, apartado 5.6 *Revisión por la dirección*), se acepta que esta actividad se lleve a cabo utilizando como base el apartado pertinente de la Norma ISO 9001:2008. En estas situaciones, los auditores, tanto internos como externos, pueden utilizar el texto de la Norma ISO 9001:2008 con el propósito de evaluar la conformidad.

ANEXO A

Términos y definiciones relacionados con los documentos

Los siguientes términos y definiciones se han tomado de la Norma ISO 9000:2005.

Término	Apartado de la Norma ISO 9000:2005	Definición
Documento	3.7.2	Información y su medio de soporte
Procedimiento	3.4.5	Forma especificada de para llevar a cabo una actividad o un proceso (Nota: los procedimientos pueden estar o no documentados)
Manual de la calidad	3.7.4	Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización
Plan de la calidad	3.7.5	Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico
Registro	3.7.6	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas
Especificación	3.7.3	Documento que establece requisitos

ANEXO B

Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008

Apartado	Registro requerido
5.6.1	Revisión por la dirección
6.2.2 e)	Educación, formación, habilidades y experiencia
7.1 d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas
7.5.2 d)	Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
7.5.3	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso
7.6 a)	La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos
7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición
8.2.2	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento
8.2.4	Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
8.5.2 e)	Resultados de la acción correctiva
8.5.3 d)	Resultados de la acción preventiva