



Traducción del

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N **630R3**

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 “Procesos contratados externamente”**

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

El propósito de este documento es proporcionar orientación sobre la intención del apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2008, en relación con el control de los procesos contratados externamente.

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2008 establece que:

“En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.”

2) Orientación

2.1) ¿Qué es un “proceso contratado externamente”?

Tal y como se define ahora en la NOTA 2 del apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2008 “un proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una entidad externa.

Nota: El apartado 3.4.1 de la Norma ISO 9000:2005 define “proceso” como *“conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”*

Un proceso contratado externamente puede realizarlo un proveedor que sea totalmente independiente de la organización, o que forme parte de la misma organización matriz (por ejemplo: un departamento o división separado que no está sujeto al mismo sistema de gestión de la calidad). Puede proporcionarse en las

propias instalaciones o en el entorno de trabajo de la organización, en un lugar independiente o de alguna otra forma.

2.2) Propósito del apartado 4.1

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2008 pretende enfatizar que, cuando una organización elige contratar externamente (de forma temporal o permanente) un proceso que afecta a la conformidad del producto con los requisitos (véase el apartado 7.2.1 de la Norma ISO 9001:2008), no puede simplemente ignorar este proceso, ni excluirlo del sistema de gestión de la calidad.

La organización tiene que demostrar que ejerce suficiente control para asegurarse de que este **proceso** se lleva a cabo de acuerdo con los requisitos pertinentes de la Norma ISO 9001:2008 y con cualquier otro requisito del sistema de gestión de la calidad de la organización. La naturaleza de este control dependerá de la importancia del proceso contratado externamente, del riesgo que involucre y de la capacidad del proveedor para cumplir los requisitos del proceso. Basándose en la naturaleza del control, debería considerar los procesos referidos al sistema de gestión de la calidad para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto y la medición, el análisis y la mejora. La organización contratada externamente no tiene que tener necesariamente un Sistema de Gestión de la Calidad certificado, pero tiene que demostrar la capacidad de los procesos mencionados previamente.

Los procesos contratados externamente interactuarán con otros procesos del sistema de gestión de la calidad (estos otros procesos puede llevarlos a cabo la propia organización, o pueden contratarse externamente). Estas interacciones también necesitan gestionarse (véase el apartado 4.1 (a) y (b) de la Norma ISO 9001:2008).

2.3) Control de los procesos contratados externamente

2.3.1) La adquisición de procesos contratados externamente estará sujeta normalmente a la capacidad de lograr el control necesario a través de la aplicación de los requisitos tanto del apartado 7.4 (Compras) como del apartado 4.1 (Requisitos generales) de la Norma ISO 9001:2008.

Como se menciona en la Nota, en algunos casos la organización podría no “comprar” en el sentido tradicional los procesos contratados externamente. Como se menciona en el apartado 2.1, podría, por ejemplo, recibir el servicio de una oficina central de la organización o de otra división dentro de un grupo de organizaciones, sin que tenga lugar transacción monetaria alguna (véase el apartado previo 2.1). Sin embargo, bajo estas circunstancias siguen siendo aplicables los apartados 7.4 y 4.1 de la Norma ISO 9001:2008.

2.3.2) Existen dos situaciones que con frecuencia se necesitan considerar cuando se está decidiendo el nivel adecuado de control de un proceso contratado externamente:

- a) Cuando una organización tiene la capacidad y la competencia para llevar a cabo un proceso, pero elige contratarlo externamente (por motivos comerciales u otros).

En esta situación los criterios para el control del proceso deberían haberse definido y, en caso necesario, pueden convertirse en requisitos para el proveedor del proceso contratado externamente.

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre los "Procesos contratados externamente"**

- b) Cuando una organización no tiene la capacidad para llevar a cabo el proceso por sí misma, y elige contratarlo externamente.

En esta situación la organización tiene que asegurarse de que los controles propuestos por el proveedor del proceso contratado externamente son adecuados. En algunos casos puede ser necesario involucrar a especialistas externos en la realización de esta evaluación.

2.3.3) Puede ser conveniente, o incluso necesario, definir algunos o todos los métodos a utilizar para controlar los procesos contratados externamente en un contrato entre la organización y el proveedor. El impacto potencial del proceso contratado externamente está basado en la capacidad de la contratación externa para proporcionar un producto conforme con los requisitos. Sin embargo, debería prestarse atención para no inhibir las innovaciones al proceso contratado externamente que pueda proponer el proveedor.

El control de la organización sobre el proceso contratado externamente tiene que estar basado en la necesidad de que el producto sea conforme con los requisitos.

Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de ser conforme con todos los requisitos de cliente, legales y reglamentarios.

2.3.4) En algunos casos podría no ser posible verificar los resultados del proceso contratado externamente mediante el seguimiento o medición posterior. En estos casos, la organización necesita asegurarse de que el control sobre el proceso contratado externamente incluye la validación del proceso de acuerdo con el apartado 7.5.2 de la Norma ISO 9001:2008.