

# Material Asociado

FIA-FP-V-2003-1-A-054

---

**NORMA CHILENA OFICIAL**

***NCh* 9000.Of2001**

ISO 9000: 2000

---

INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION • INN-CHILE

---

## **Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario**

*Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*

Primera edición : 2001

**Descriptores:** *sistemas de gestión de calidad, gestión de calidad, aseguramiento de calidad, satisfacción del cliente, mejoramiento continuo, vocabulario*

---

CIN 03.120.10

COPYRIGHT © 2001: INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION - INN

\* Prohibida reproducción y venta \*

Dirección : Matías Cousiño N° 64, 6° Piso, Santiago, Chile

Casilla : 995 Santiago 1 - Chile

Teléfonos : + (56 2) 441 0330 • Centro de Documentación y Venta de Normas (5° Piso) : + (56 2) 441 0425

Telefax : + (56 2) 441 0427 • Centro de Documentación y Venta de Normas (5° Piso) : + (56 2) 441 0429

Web : [www.inn.cl](http://www.inn.cl)

Miembro de : ISO (International Organization for Standardization) • COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas)

## Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

### Preámbulo

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) y de la COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

La norma NCh9000 ha sido preparada por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización, y en su estudio participaron los organismos y las personas naturales siguientes:

ABS Services, Inc.

Asociación Chilena de Seguridad, AChS

BECHTEL

Bureau Veritas

CCA Qualitas

Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad,

CESMEC Ltda.

CODELCO Chile - División Chuquicamata

Compañía Siderúrgica Huachipato S.A., CSH

Corthorn Quality Chile S.A.

DECON

Departamento de Investigaciones Científicas y Tecnológicas,

DICTUC

Ricardo León B.

Ana María Salazar B.

Juan P. Salgado V.

M. Elena Aranda A.

Patricio Espinoza C.

Jaime Pavez C.

Manuel Rodríguez D.

Eugenio Salgado T.

Carlos Ortiz C.

Pedro Barrera E.

Jaime Elgueta

Sergio Becerra R.

Lenka Radovcic

Florencio Manríquez C.

Victoria Saud M.

NCh9000

ECAB Consultoría

Editorial Trineo S.A.

EMG Consultores S.A.

Empresa de Ferrocarriles del Estado, EFE

ENICAL Ltda.

Enoe Hunt Consultores Ltda.

INDURA S.A.

INGENIUS Ltda.

INLAC - ASCAL

Instituto de Investigaciones y Ensayes de Materiales, IDIEM

Instituto Nacional de Normalización, INN

International Quality Systems - IQS

Lloyd's Register of Shipping

Metrogas S.A.

Molibdenos y Metales S.A.

Particular

Particular

Particular

Particular

Refinería de Petróleo Concón S.A.

SESMA

Sierra y Ballesta Consultores

SIKA S.A. Chile

Telefónica CTC - Chile

Universidad de Chile

Universidad Federico Santa María

Christian Araya R.

Mónica Muñoz C.

Iván López A.

Marcela Debia

Mariano Berazaluze D.

Patricia Vargas A.

Enoe Hunt A.

Víctor Valdés R.

Jorge Bravo

José Guarda L.

Jaime Villagra I.

Miguel Bustamante S.

Patricio Jorquera E.

Ana María Coro M.

Domingo De Negri

Pedro Pizarro E.

Elsa Samaniego E.

José Mantilla S.

Nikls Holmgren P.

Cristián Ferrada D.

Hugo González G.

Marcela Valenzuela

Orlando Ramírez F.

Hernán Pavez G.

Cecilia Venegoni

Mario Bueno C.

Marcelo Peña G.

José Alarcón J.

Raúl Cortés G.

Fred Thompson P.

Julia Vinagre L.

Jorge Castellano T.

Claudio Troncoso U.

La norma NCh9000 es una homologación de la norma ISO 9000: 2000, en su traducción certificada al español, *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*, siendo idéntica a la misma.

Normalmente, la Organización Internacional de Normalización, ISO, publica sus normas en inglés y francés, dejando que sus miembros las traduzcan para que las adopten, como normas nacionales, en su propio idioma. Debido a que son muchos los países en el mundo que hablan español ya que la demanda de las normas ISO 9000 es tan alta, existen varias versiones en español de las ediciones anteriores que difieren en la terminología utilizada.

Para evitar la repetición de esta situación, ISO acordó reconocer una traducción oficial única al español de las normas ISO 9000: 2000, formando un grupo de trabajo dentro del comité ISO/TC 176 para su traducción, en base a las condiciones siguientes:

- Por lo menos cinco organismos miembros de ISO cuyo idioma nacional oficial sea el español y que participen en el comité ISO/TC 176 certifiquen la exactitud de la traducción.
- La responsabilidad para manejar las disputas concernientes a la exactitud de esta traducción oficial descansa en los organismos miembros que han certificado su exactitud y no en ISO.

Sin embargo, al estudiar las normas ISO 9000: 2000 para adoptarlas como normas chilenas, partiendo de la traducción certificada, el Comité Técnico del INN, *Gestión de la calidad* encontró algunos términos que eran diferentes a los que se usaban en el país, por lo cual acordó adoptar la traducción certificada sin modificaciones, pero agregando las aclaraciones siguientes:

Término en inglés (ISO 9000: 2000)	Término utilizado en la traducción certificada y en la norma chilena	Término de uso habitual en el país
training	formación	capacitación y/o entrenamiento
grade	clase	grado/clase
top management	alta dirección	alta gerencia
quality improvement	mejora de la calidad	mejoramiento de la calidad
continual improvement	mejora continua	mejoramiento continuo
dependability	seguridad de funcionamiento	seguridad de funcionamiento/dependabilidad
purchasing	compras	adquisiciones/compras
monitoring	seguimiento	monitoreo
packaging	embalaje	envasado/embalaje

En los casos en que en la norma aparece la mención a las normas ISO 9000: 2000, se debe entender que dicha referencia corresponde a las normas chilenas homologadas, es decir:

Norma ISO	Norma Chilena
ISO 9000: 2000	NCh9000 - ISO 9000: 2000
ISO 9001: 2000	NCh9001 - ISO 9001: 2000
ISO 9004: 2000	NCh9004 - ISO 9004: 2000

En el Anexo A se incluyen diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos específicos de conceptos relativos a los sistemas de gestión de calidad.

## NCh9000

Los Anexos A y B no forman parte del cuerpo de la norma, se insertan sólo a título informativo.

Esta norma anula y reemplaza a las normas NCh2000 - ISO 8402.Of1995 *Gestión de calidad y aseguramiento de calidad - Vocabulario*, declarada Oficial de la República por Resolución Exenta N°47, de fecha 24 de Enero de 1995, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción y publicada en el Diario Oficial del 7 de Febrero de 1995, y a las cláusulas 4 y 5 de NCh-ISO 9000/1.Of1995 *Normas de gestión de calidad y aseguramiento de calidad - Parte 1: Guía para la selección y uso*, declarada Oficial de la República por Resolución N°501, de fecha 25 de Septiembre de 1995, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción y publicada en el Diario Oficial del 6 de Octubre de 1995. Las cláusulas de la norma NCh-ISO 9000/1 que constituyen el mapa de rutas de la familia de Normas NCh-ISO 9000 (actualmente *directrices para su selección y utilización*) serán publicadas en documento separado.

Esta norma ha sido aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en sesión efectuada el 31 de Agosto de 2001.

Esta norma ha sido declarada Oficial de la República de Chile por Resolución Exenta N°481, de fecha 27 de Noviembre de 2001, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicada en el Diario Oficial del 7 de Diciembre de 2001.

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO  
9000

Traducción certificada  
Certified translation  
Traduction certifiée  
Удостоверенный перевод

---

---

**Sistemas de gestión de la calidad —  
Conceptos y vocabulario**

*Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

*Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et  
vocabulaire*

*Системы менеджмента качества — Основные положения и словарь*

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 5 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO 9000:2000  
(traducción certificada)

© ISO 2000

**PDF – Exoneración de responsabilidad**

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA)
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM)
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT)

© ISO 2000

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tfn: + 41 22 749 01 11  
Fax: + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Impreso en Suiza

## Índice

1	Objeto y campo de aplicación.....	1
2	Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad.....	1
2.1	Base racional para los sistemas de gestión de la calidad.....	1
2.2	Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.....	2
2.3	Enfoque de sistemas de gestión de la calidad.....	2
2.4	Enfoque basado en procesos.....	2
2.5	Política de la calidad y objetivos de la calidad.....	3
2.6	Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad.....	3
2.7	Documentación.....	4
2.8	Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad.....	5
2.9	Mejora continua.....	6
2.10	Papel de las técnicas estadísticas.....	6
2.11	Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.....	6
2.12	Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia.....	7
3	Términos y definiciones.....	7
3.1	Términos relativos a la calidad.....	7
3.2	Términos relativos a la gestión.....	8
3.3	Términos relativos a la organización.....	10
3.4	Términos relativos al proceso y al producto.....	11
3.5	Términos relativos a las características.....	13
3.6	Términos relativos a la conformidad.....	14
3.7	Términos relativos a la documentación.....	15
3.8	Términos relativos al examen.....	16
3.9	Términos relativos a la auditoría.....	17
3.10	Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.....	19
<b>Anexo</b>		
A	Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario.....	21
Bibliografía.....		31
Índice alfabético.....		32

## Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 9000 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 1, *Conceptos y terminología*.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la Norma ISO 8402:1994.

El Anexo A de esta Norma Internacional es únicamente informativo. Incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos de conceptos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad.

## Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en lengua española.

## Introducción

### 0.1 Generalidades

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

### 0.2 Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

# Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de Normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta Norma Internacional es aplicable a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- c) los usuarios de los productos;
- d) aquéllos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);
- e) todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);
- f) todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- g) aquéllos quienes desarrollan normas relacionadas.

## 2 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad

### 2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

## 2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización, anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

## 2.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

## 2.4 Enfoque basado en procesos

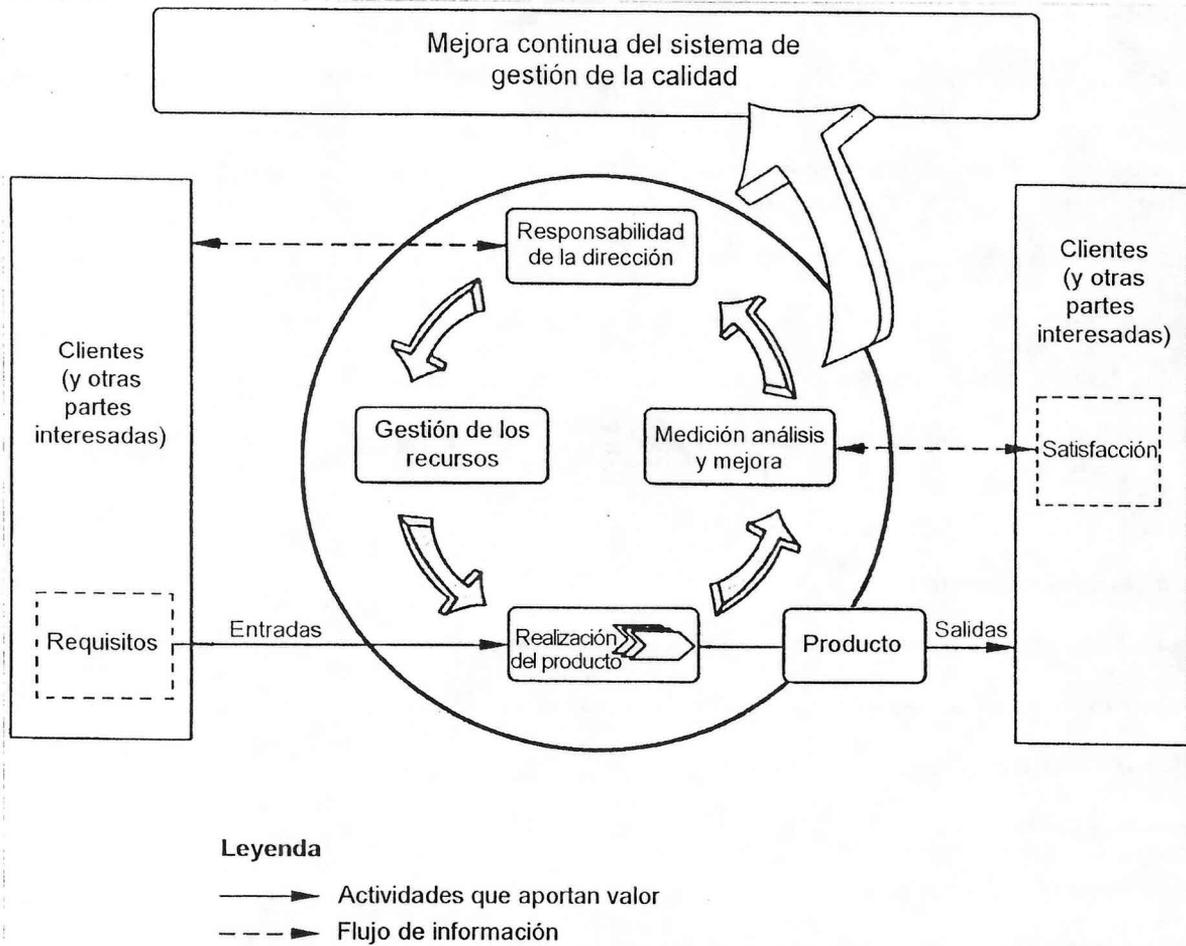
Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

Esta Norma Internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La Figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la

evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado.



NOTA Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

**Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos**

## 2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

## 2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- i) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;

## ISO 9000:2000 (traducción certificada)

- j) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- k) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- l) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- m) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- n) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- o) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- p) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- q) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

### 2.7 Documentación

#### 2.7.1 Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

#### 2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías;
- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

## 2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

### 2.8.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones.

### 2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

### 2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

### 2.8.4 Autoevaluación

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

## **2.9 Mejora continua**

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada;
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

## **2.10 Papel de las técnicas estadísticas**

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el informe técnico ISO/TR 10017 se proporcionan orientaciones sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

## **2.11 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión**

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquéllos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el

establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

## 2.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades,
- b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos,
- c) proporcionan una base para la mejora continua, y
- d) posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

## 3 Términos y definiciones

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

**producto** (3.4.2) se define como "resultado de un **proceso** (3.4.1)"

**proceso** se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"

Si el término "**proceso**" se sustituye por su definición:

**producto** se define entonces como "resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas"

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición, por ejemplo, **experto técnico** (3.9.11) <auditoría>.

### 3.1 Términos relativos a la calidad

#### 3.1.1

##### calidad

grado en el que un conjunto de **características** (3.5.1) inherentes cumple con los **requisitos** (3.1.2)

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

### 3.1.2

#### **requisito**

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

NOTA 1 "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización (3.3.1), sus clientes (3.3.5) y otras partes interesadas (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 Un requisito especificado es aquél que se declara, por ejemplo, en un documento (3.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

### 3.1.4

#### **clase**

categoría o rango dado a diferentes **requisitos** (3.1.2) de la calidad para **productos** (3.4.2), **procesos** (3.4.1) o **sistemas** (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional

EJEMPLO Clases de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

NOTE Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

### 3.1.4

#### **satisfacción del cliente**

percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos** (3.1.2)

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

### 3.1.5

#### **capacidad**

aptitud de una **organización** (3.3.1), **sistema** (3.2.1) o **proceso** (3.4.1) para realizar un **producto** (3.4.2) que cumple los **requisitos** (3.1.2) para ese producto

NOTA En la Norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.

## 3.2 Términos relativos a la gestión

### 3.2.1

#### **sistema**

conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan

### 3.2.2

#### **sistema de gestión**

**sistema** (3.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos

NOTA Un sistema de gestión de una **organización** (3.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un **sistema de gestión de la calidad** (3.2.3), un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

### 3.2.3

#### **sistema de gestión de la calidad**

**sistema de gestión** (3.2.2) para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) con respecto a la **calidad** (3.1.1)

### 3.2.4

#### **política de la calidad**

intenciones globales y orientación de una **organización** (3.3.1) relativas a la **calidad** (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la **alta dirección** (3.2.7)

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5).

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2).

### 3.2.5

#### **objetivo de la calidad**

algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la **calidad** (3.1.1)

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad** (3.2.4) de la organización.

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la **organización** (3.3.1).

### 3.2.6

#### **gestión**

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1)

### 3.2.7

#### **alta dirección**

persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una **organización** (3.3.1)

### 3.2.8

#### **gestión de la calidad**

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) en lo relativo a la **calidad** (3.1.1)

NOTA La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la **política de la calidad** (3.2.4) y los **objetivos de la calidad** (3.2.5), la **planificación de la calidad** (3.2.9), el **control de la calidad** (3.2.10), el **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) y la **mejora de la calidad** (3.2.12).

### 3.2.9

#### **planificación de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) enfocada al establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5) y a la especificación de los **procesos** (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad

NOTA El establecimiento de **planes de la calidad** (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

### 3.2.10

#### **control de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada al cumplimiento de los **requisitos** (3.1.2) de la **calidad** (3.1.1)

### 3.2.11

#### **aseguramiento de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los **requisitos** (3.1.2) de la calidad

### 3.2.12

#### **mejora de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los **requisitos** (3.1.2) de la calidad

NOTA Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la **eficacia** (3.2.14), la **eficiencia** (3.2.15) o la **trazabilidad** (3.5.4).

3.2.13

**mejora continua**

actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2)

NOTA El **proceso** (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los **hallazgos de la auditoría** (3.9.6), las **conclusiones de la auditoría** (3.9.7), el análisis de los datos, la **revisión** (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la **acción correctiva** (3.6.5) y **preventiva** (3.6.4).

3.2.14

**eficacia**

extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

3.2.15

**eficiencia**

relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

3.3 Términos relativos a la organización

3.3.1

**organización**

conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones

EJEMPLO Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación, o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de **sistemas de gestión de la calidad** (3.2.3). El término "organización" tiene una definición diferente en la Guía ISO/CEI 2.

3.3.2

**estructura de la organización**

disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un **manual de la calidad** (3.7.4) o en un **plan de la calidad** (3.7.5) para un **proyecto** (3.4.3).

NOTA 3 El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con **organizaciones** (3.3.1) externas.

3.3.3

**infraestructura**

<organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una **organización** (3.3.1)

3.3.4

**ambiente de trabajo**

conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo

NOTA Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

3.3.5

**cliente**

**organización** (3.3.1) o persona que recibe un **producto** (3.4.2)

EJEMPLO Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA El cliente puede ser interno o externo a la organización.

### 3.3.6

#### proveedor

**organización** (3.3.1) o persona que proporciona un **producto** (3.4.2)

EJEMPLO Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

NOTA 1 Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

NOTA 2 En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

### 3.3.7

#### parte interesada

persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una **organización** (3.3.1)

EJEMPLO **Clientes** (3.3.5), propietarios, personal de una organización, **proveedores** (3.3.6), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

NOTA Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

## 3.4 Términos relativos al proceso y al producto

### 3.4.1

#### proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una **organización** (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la **conformidad** (3.6.1) del **producto** (3.4.2) resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

### 3.4.2

#### producto

resultado de un **proceso** (3.4.1)

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el **proveedor** (3.3.6) y el **cliente** (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 El **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 En español los términos ingleses "software" y "hardware" tienen un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éstos limitados al campo informático.

### 3.4.3 proyecto

**proceso** (3.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con **requisitos** (3.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las **características** (3.5.1) del **producto** (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de **producto** (3.4.2).

NOTA 4 Adaptado de la Norma ISO 10006:1997.

### 3.4.4 diseño y desarrollo

conjunto de **procesos** (3.4.1) que transforma los **requisitos** (3.1.2) en **características** (3.5.1) especificadas o en la **especificación** (3.7.3) de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1)

NOTA 1 Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo del producto, o diseño y desarrollo del proceso).

### 3.4.5 procedimiento

forma especificada para llevar a cabo una actividad o un **proceso** (3.4.1)

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El **documento** (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

### 3.5 Términos relativos a las características

#### 3.5.1

##### **característica**

rasgo diferenciador

NOTA 1 Una característica puede ser inherente o asignada.

NOTA 2 Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

NOTA 3 Existen varias clases de características, tales como:

- físicas, (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);
- sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana);
- funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

#### 3.5.2

##### **característica de la calidad**

**característica** (3.5.1) inherente de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1) relacionada con un **requisito** (3.1.2)

NOTA 1 Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

#### 3.5.3

##### **seguridad de funcionamiento**

término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo

NOTA Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos.

[CEI 60050-191:1990]

#### 3.5.4

##### **trazabilidad**

capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración

NOTA 1 Al considerar un **producto** (3.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2 En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM:1993.

### 3.6 Términos relativos a la conformidad

#### 3.6.1

##### **conformidad**

cumplimiento de un **requisito** (3.1.2)

NOTA Esta definición es coherente con la Guía ISO/CEI 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos ISO 9000.

#### 3.6.2

##### **no conformidad**

incumplimiento de un **requisito** (3.1.2)

#### 3.6.3

##### **defecto**

incumplimiento de un **requisito** (3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y **no conformidad** (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los **productos** (3.4.2) puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el **cliente** (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el **proveedor** (3.3.6), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

#### 3.6.4

##### **acción preventiva**

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la **acción correctiva** (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

#### 3.6.5

##### **acción correctiva**

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) detectada u otra situación indeseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la **acción preventiva** (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3 Existe diferencia entre **corrección** (3.6.6) y acción correctiva.

#### 3.6.6

##### **corrección**

acción tomada para eliminar una **no conformidad** (3.6.2) detectada

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva** (3.6.5).

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un **reproceso** (3.6.7) o una **reclasificación** (3.6.8).

#### 3.6.7

##### **reproceso**

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para que cumpla con los **requisitos** (3.1.2)

NOTA Al contrario que el reproceso, la **reparación** (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

### 3.6.8

#### **reclasificación**

variación de la **clase** (3.1.3) de un **producto** (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con **requisitos** (3.1.2) que difieren de los iniciales

### 3.6.9

#### **reparación**

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el **reproceso** (3.6.7), la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

### 3.6.10

#### **desecho**

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto

EJEMPLOS Reciclaje, destrucción.

NOTA En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

### 3.6.11

#### **concesión**

autorización para utilizar o liberar un **producto** (3.4.2) que no es conforme con los **requisitos** (3.1.2.) especificados

NOTA Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene **características** (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

### 3.6.12

#### **permiso de desviación**

autorización para apartarse de los **requisitos** (3.1.2) originalmente especificados de un **producto** (3.4.2), antes de su realización

NOTA Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

### 3.6.13

#### **liberación**

autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso** (3.4.1)

## 3.7 Términos relativos a la documentación

### 3.7.1

#### **información**

datos que poseen significado

### 3.7.2

#### **documento**

**información** (3.7.1) y su medio de soporte

EJEMPLO **Registro** (3.7.6), **especificación** (3.7.3), **procedimiento** (3.4.5) documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 3 Algunos **requisitos** (3.1.2) (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

### 3.7.3

#### **especificación**

**documento** (3.7.2) que establece **requisitos** (3.1.2)

NOTA Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo, **procedimiento** (3.4.5) documentado, especificación de **proceso** (3.4.1) y especificación de **ensayo/prueba** (3.8.3), o a **productos** (3.4.2) (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

### 3.7.4

#### **manual de la calidad**

**documento** (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1)

NOTA Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

### 3.7.5

#### **plan de la calidad**

**documento** (3.7.2) que especifica qué **procedimientos** (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un **proyecto** (3.4.3), **proceso** (3.4.1), **producto** (3.4.2) o contrato específico

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del **manual de la calidad** (3.7.4) o a procedimientos documentados.

NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la **planificación de la calidad** (3.2.9).

### 3.7.6

#### **registro**

**documento** (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la **trazabilidad** (3.5.4) y para proporcionar evidencia de **verificaciones** (3.8.4), **acciones preventivas** (3.6.4) y **acciones correctivas** (3.6.5).

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

## 3.8 Términos relativos al examen

### 3.8.1

#### **evidencia objetiva**

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

NOTA La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, **ensayo/prueba** (3.8.3) u otros medios.

### 3.8.2

#### **inspección**

evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones

[Guía ISO/CEI 2]

### 3.8.3

#### **ensayo/prueba**

determinación de una o más **características** (3.5.1) de acuerdo con un **procedimiento** (3.4.5)

### 3.8.4

#### verificación

confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) especificados

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como

- la elaboración de cálculos alternativos,
- la comparación de una **especificación** (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,
- la realización de **ensayos/pruebas** (3.8.3) y demostraciones, y
- la revisión de los documentos antes de su liberación.

### 3.8.5

#### validación

confirmación mediante el suministro de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

### 3.8.6

#### proceso de calificación

**proceso** (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2) especificados

NOTA 1 El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La calificación puede aplicarse a personas, **productos** (3.4.2), procesos o **sistemas** (3.2.1).

EJEMPLOS Proceso de calificación del auditor, proceso de calificación del material.

### 3.8.7

#### revisión

actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y **eficacia** (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos

NOTA La revisión puede incluir también la determinación de la **eficiencia** (3.2.15).

EJEMPLO Revisión por la dirección, revisión del diseño y desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

## 3.9 Términos relativos a la auditoría

NOTA Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

### 3.9.1

#### auditoría

**proceso** (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.9.3)

NOTA Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia **organización** (3.3.1) para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de **conformidad** (3.6.1) de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001:1996.

Cuando se auditan **sistemas de gestión** (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoría combinada".

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único **auditado** (3.9.8), se denomina "auditoría conjunta".

### 3.9.2

#### **programa de la auditoría**

conjunto de una o más **auditorías** (3.9.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

### 3.9.3

#### **criterios de auditoría**

conjunto de políticas, **procedimientos** (3.4.5) o **requisitos** (3.1.2) utilizados como referencia

### 3.9.4

#### **evidencia de la auditoría**

**registros** (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra **información** (3.7.1) que son pertinentes para los **criterios de auditoría** (3.9.3) y que son verificables

NOTA La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

### 3.9.5

#### **hallazgos de la auditoría**

resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.9.4) recopilada frente a los **criterios de auditoría** (3.9.3)

NOTA Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

### 3.9.6

#### **conclusiones de la auditoría**

resultado de una **auditoría** (3.9.1) que proporciona el **equipo auditor** (3.9.10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría** (3.9.5)

### 3.9.7

#### **cliente de la auditoría**

**organización** (3.3.1) o persona que solicita una **auditoría** (3.9.1)

### 3.9.8

#### **auditado**

**organización** (3.3.1) que es auditada

### 3.9.9

#### **auditor**

persona con la **competencia** (3.9.12) para llevar a cabo una **auditoría** (3.9.1)

### 3.9.10

#### **equipo auditor**

uno o más **auditores** (3.9.9) que llevan a cabo una **auditoría** (3.9.1)

NOTA 1 Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, **expertos técnicos** (3.9.11).

NOTA 3 Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte del mismo.

### 3.9.11

#### **experto técnico**

<auditoría> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar

NOTA 1 La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la **organización** (3.3.1), **proceso** (3.4.1) o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un **auditor** (3.9.9) en el **equipo auditor** (3.9.10).

### 3.9.12

#### **competencia**

habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes

## 3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

NOTA Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 10012. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

### 3.10.1

#### **sistema de control de las mediciones**

conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metrológica** (3.10.3) y el control continuo de los **procesos de medición** (3.10.2)

### 3.10.2

#### **proceso de medición**

conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud

### 3.10.3

#### **confirmación metrológica**

conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** (3.10.4) cumple con los **requisitos** (3.1.2) para su uso previsto

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o **verificación** (3.8.4), cualquier ajuste necesario o **reparación** (3.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3 Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

### 3.10.4

#### **equipo de medición**

instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición** (3.10.2)

### 3.10.5

#### **característica metrológica**

rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición

NOTA 1 El **equipo de medición** (3.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

**3.10.6**

**función metrológica**

función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el sistema de control de las mediciones (3.10.1)

## Anexo A (informativo)

### Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario

#### A.1 Introducción

La universalidad de aplicación de la familia de Normas ISO 9000 precisa el empleo de

- una descripción técnica pero sin la utilización de lenguaje técnico, y
- un vocabulario coherente y armonizado que sea de fácil comprensión por todos los usuarios potenciales de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Los conceptos no son independientes entre sí, y un requisito previo de todo vocabulario coherente es el análisis de las relaciones entre los conceptos en el campo de los sistemas de gestión de la calidad y su disposición en sistemas de conceptos. Para el desarrollo del vocabulario de esta norma internacional se utilizó un análisis de este tipo. Dado que los diagramas conceptuales empleados en el proceso de desarrollo pueden ser de ayuda desde el punto de vista informativo, éstos se reproducen en el capítulo A.4.

#### A.2 Contenido de un nuevo término y la regla de sustitución

El concepto forma la unidad de transferencia entre los diferentes idiomas (incluyendo las variantes dentro de un propio idioma, por ejemplo, inglés británico e inglés americano). Para cada idioma, se elige el término más apropiado para la transparencia universal del concepto en dicho idioma, es decir, sin efectuar una traducción literal.

Una definición se forma mediante la descripción de aquellas características que son esenciales para identificar el concepto. Toda información relacionada con el concepto, que sea importante pero no esencial para su descripción se ubica en una o más notas de la definición.

Cuando se sustituye un término por su definición, sujeta a cambios sintácticos mínimos, no debería haber ningún cambio en el significado del texto. Tal sustitución proporciona un método sencillo para comprobar la precisión de una definición. Sin embargo, en el caso en que la definición sea compleja en el sentido de que contenga un número de términos, la sustitución se efectúa mejor tomando una o, como máximo, dos definiciones a la vez. La sustitución completa de la totalidad de los términos puede ser difícil sintácticamente y carecería de sentido.

#### A.3 Relaciones entre los conceptos y su representación gráfica

##### A.3.1 Generalidades

En los trabajos de terminología las relaciones entre los conceptos se basan en la formación jerárquica de las características de una especie, de manera que la descripción más económica de un concepto se forma mediante el nombramiento de sus especies y la descripción de las características que le distinguen de sus conceptos matriz y hermanos.

Existen tres formas primarias de relaciones entre los conceptos que se indican en este anexo: genérica (A.3.2), partitiva (A.3.3) y asociativa (A.3.4).

##### A.3.2 Relación genérica

Los conceptos subordinados en la jerarquía heredan todas las características del concepto superordenado y contienen descripciones de las características que les distinguen de los conceptos superordenados (matriz) y coordinado (hermano), por ejemplo, relación entre primavera, verano, otoño e invierno con estación.

Las relaciones genéricas se expresan mediante un diagrama de árbol sin flechas (véase la Figura A.1).



Figura A.1 — Representación gráfica de una relación genérica

### A.3.3 Relación partitiva

Los conceptos subordinados en la jerarquía forman partes constitutivas del concepto superordenado, por ejemplo, primavera, verano, otoño e invierno pueden definirse como partes del concepto año. A modo comparativo, no resulta apropiado definir el tiempo soleado (una posible característica del verano) como parte del año.

Las relaciones partitivas se representan mediante un esquema sin flechas (véase la Figura A.2). Las partes singulares se trazan mediante una línea y las partes múltiples mediante líneas dobles.

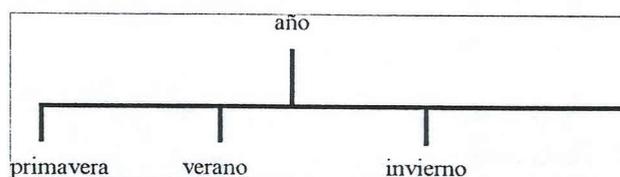


Figura A.2 — Representación gráfica de una relación partitiva

### A.3.4 Relación asociativa

Las relaciones asociativas no pueden abreviar las descripciones como lo permiten las relaciones genéricas y partitivas, pero son útiles para identificar la naturaleza de la relación entre un concepto y otro dentro de un sistema de conceptos, por ejemplo, causa y efecto, actividad y ubicación, actividad y resultado, herramienta y función, material y producto.

Las relaciones asociativas se representan mediante una línea con cabezas de flechas en cada extremo (véase la Figura A.3).



Figura A.3 — Representación gráfica de una relación asociativa

## A.4 Diagramas de conceptos

Las Figuras A.4 a la A.13 muestran los diagramas de conceptos en los que están basados los grupos temáticos del capítulo 3 de esta Norma Internacional.

Aunque las definiciones de los términos están repetidas, cualquier nota relacionada con los mismos no lo está, y se recomienda dirigirse al capítulo 3 para consultar dichas notas.

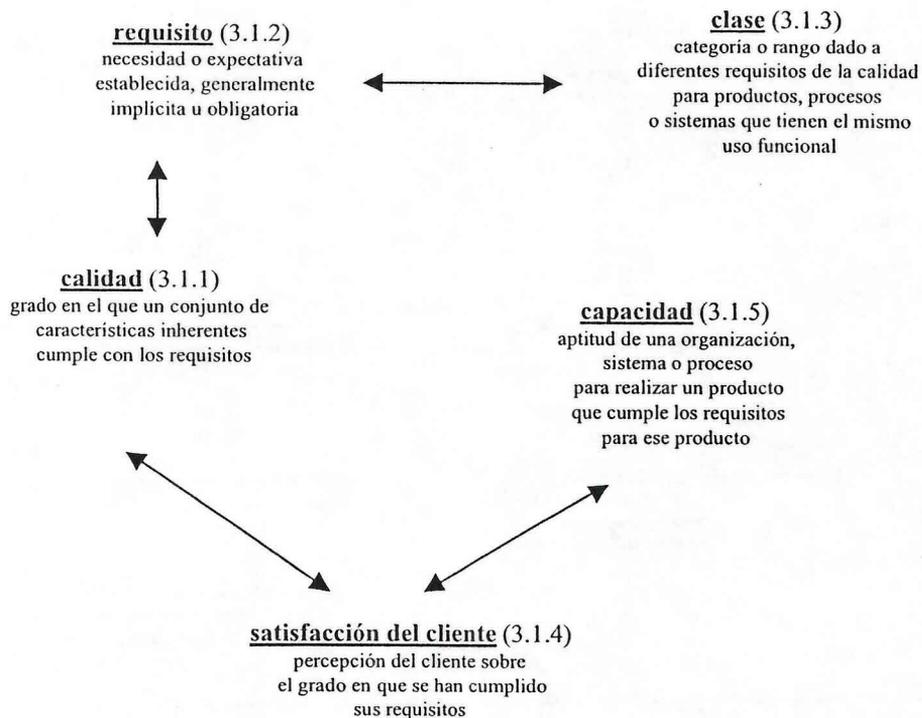


Figura A.4 — Conceptos relativos a la calidad (3.1)

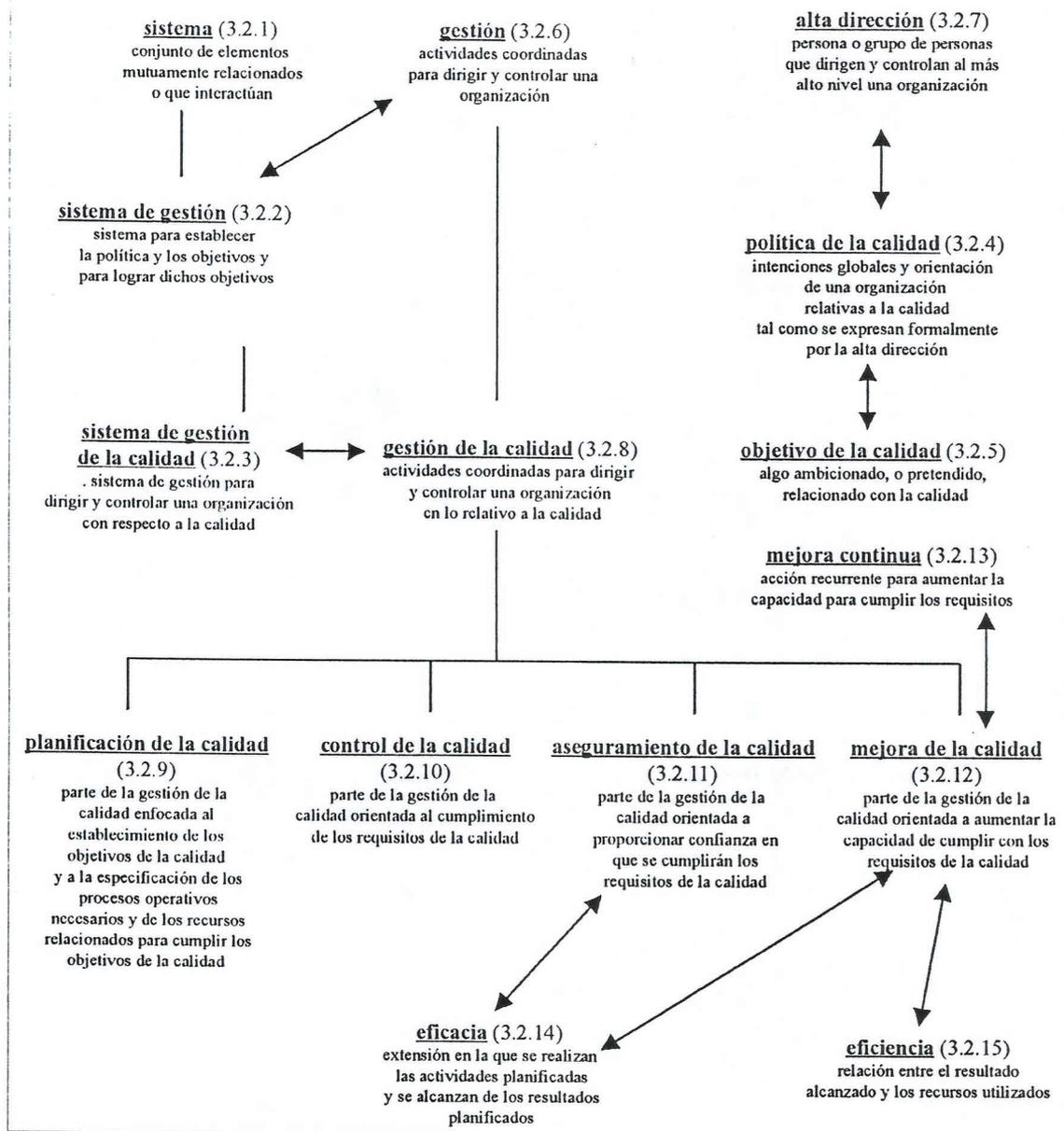


Figura A.5 — Conceptos relativos a la gestión (3.2)

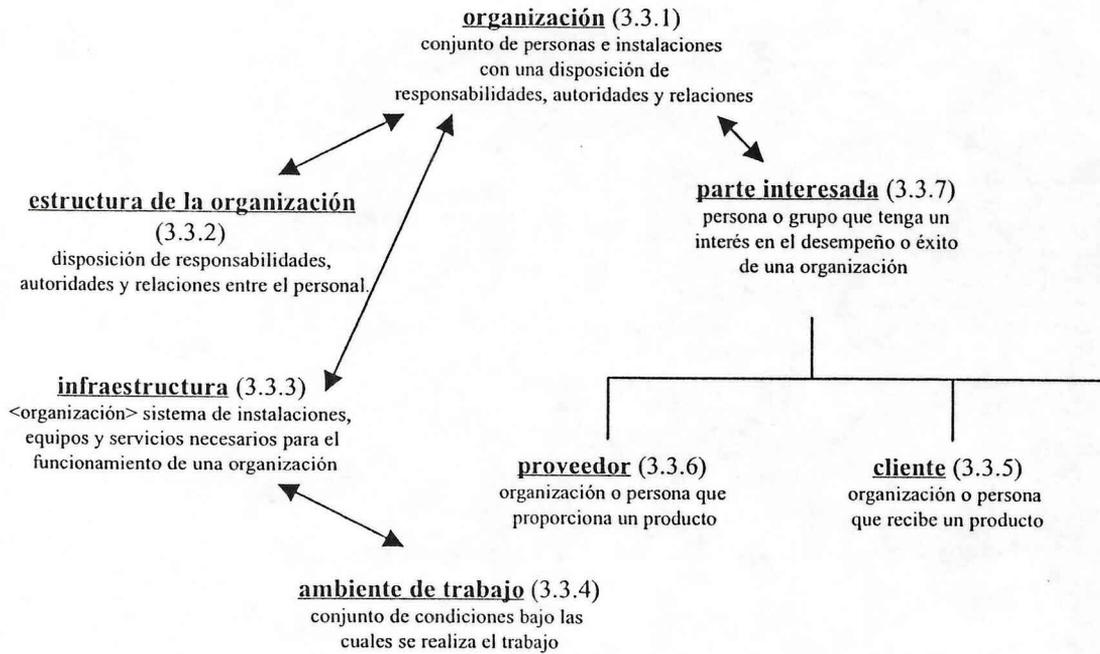


Figura A.6 — Conceptos relativos a la organización (3.3)

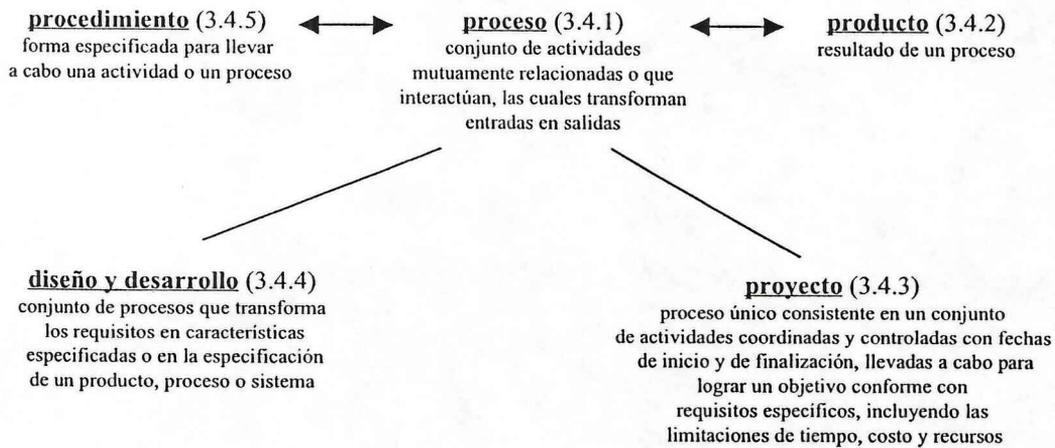


Figura A.7 — Conceptos relativos a los procesos y productos (3.4)

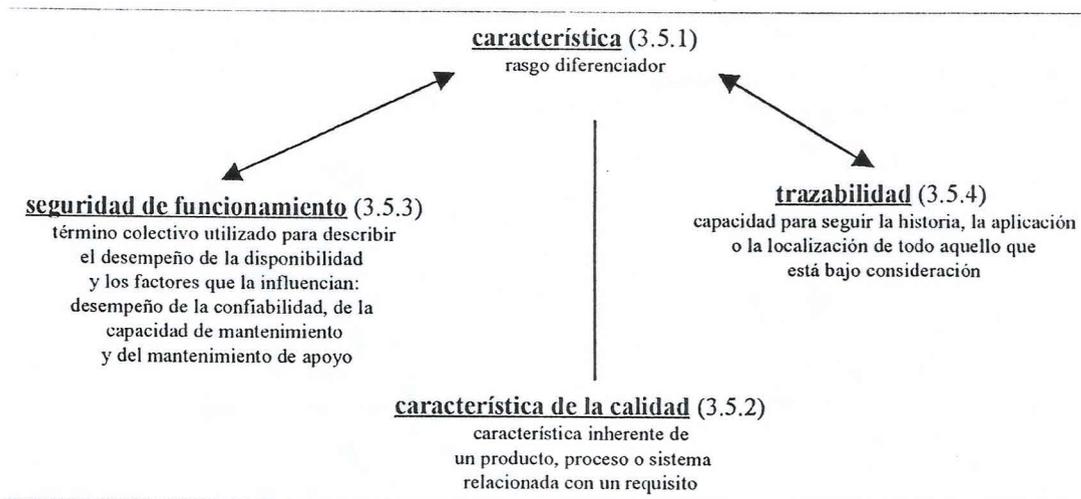


Figura A.8 — Conceptos relativos a las características (3.5)

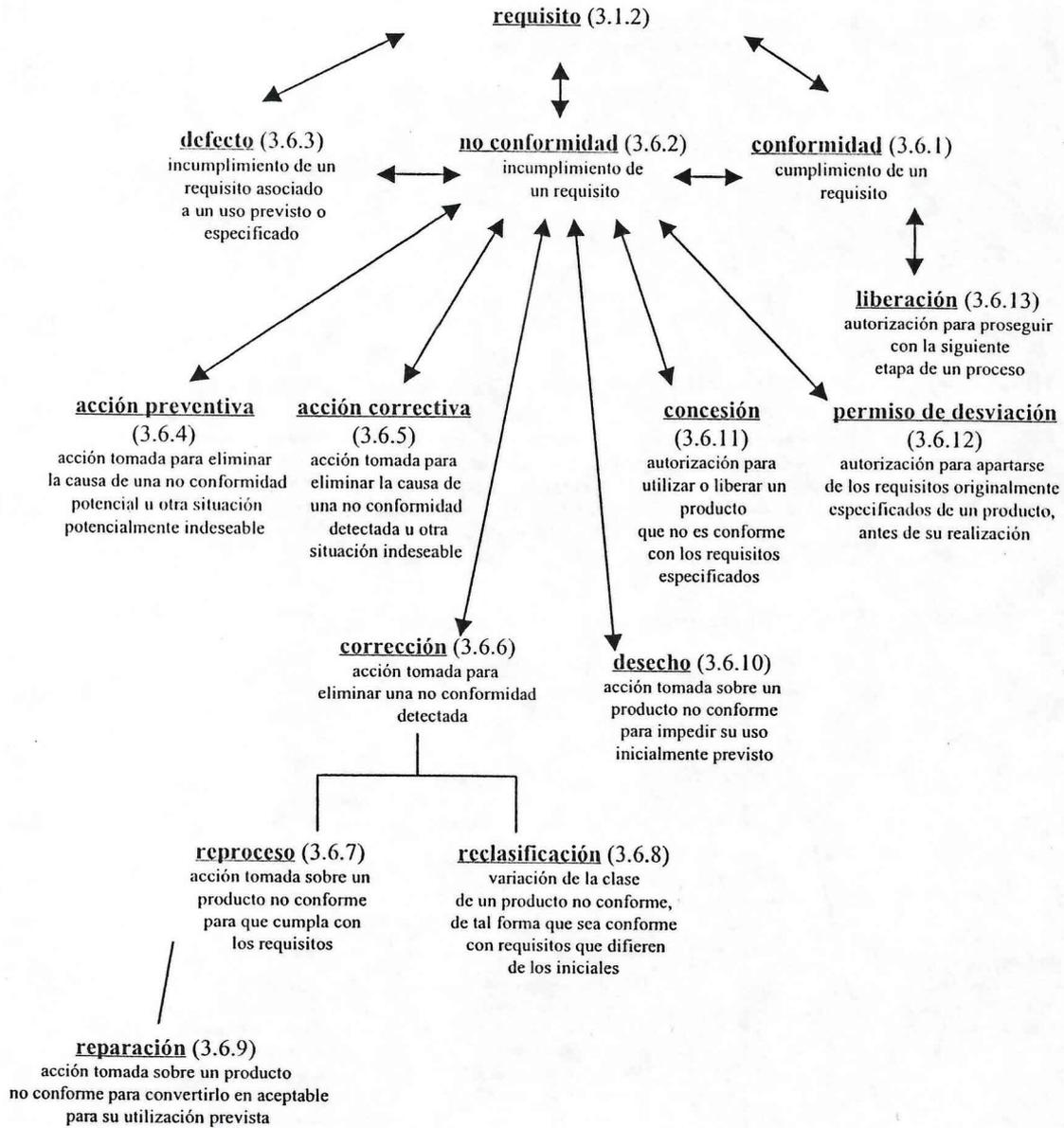


Figura A.9 — Conceptos relativos a la conformidad (3.6)

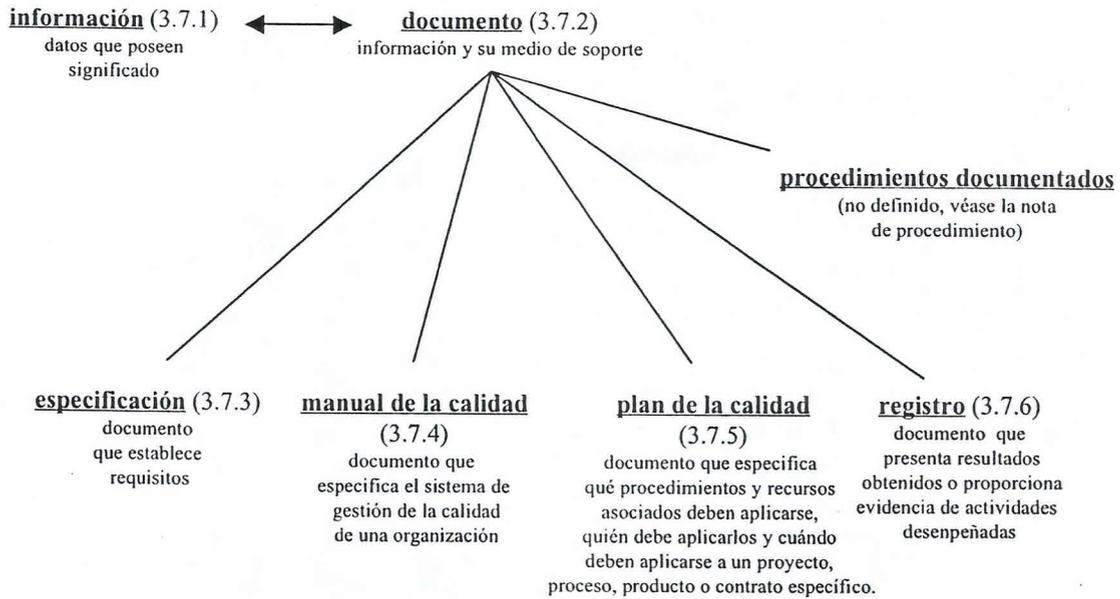


Figura A.10 - Conceptos relativos a la documentación (3.7)

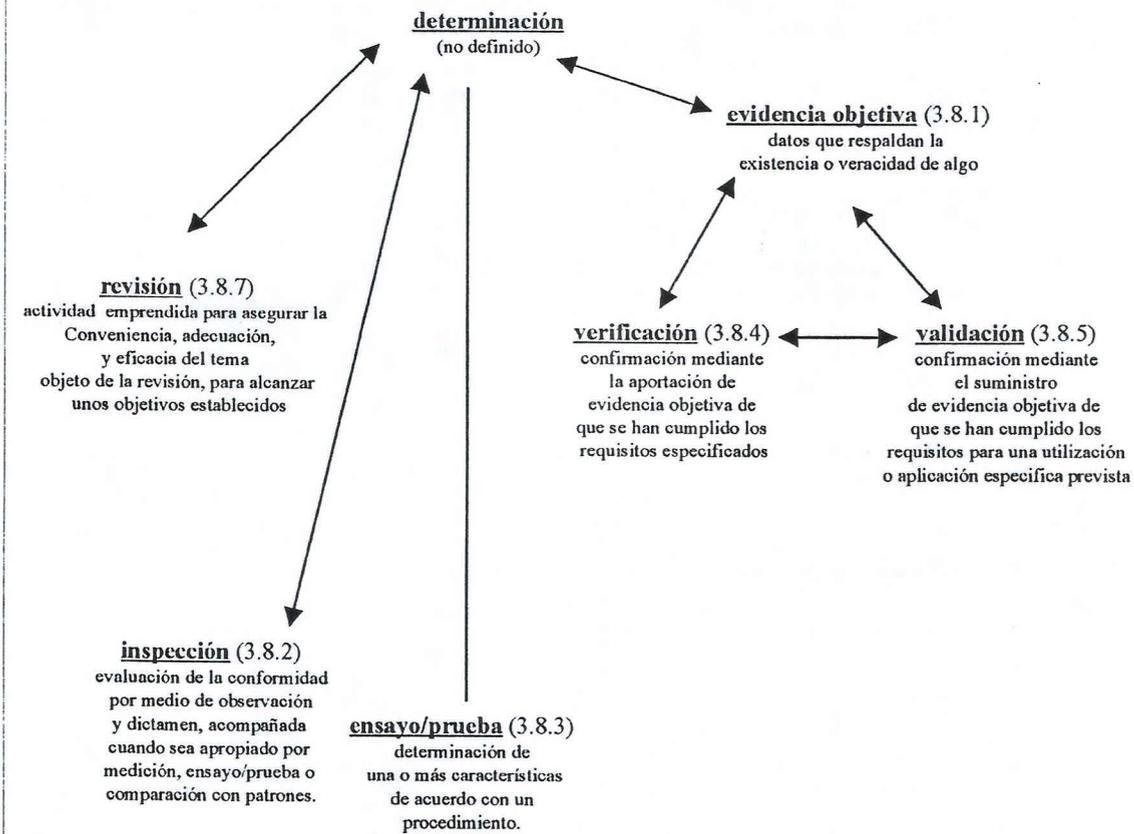


Figura A.11 — Conceptos relativos al examen (3.8)

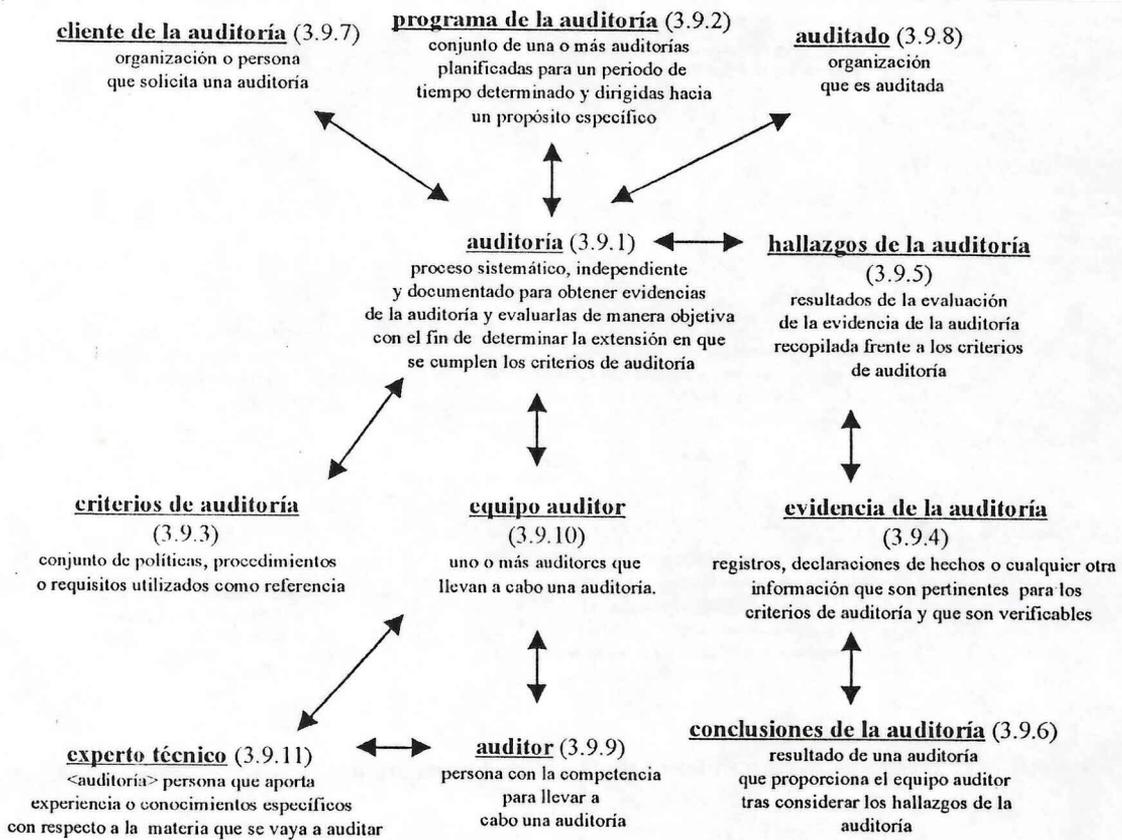


Figura A.12 — Conceptos relativos a la auditoría (3.9)

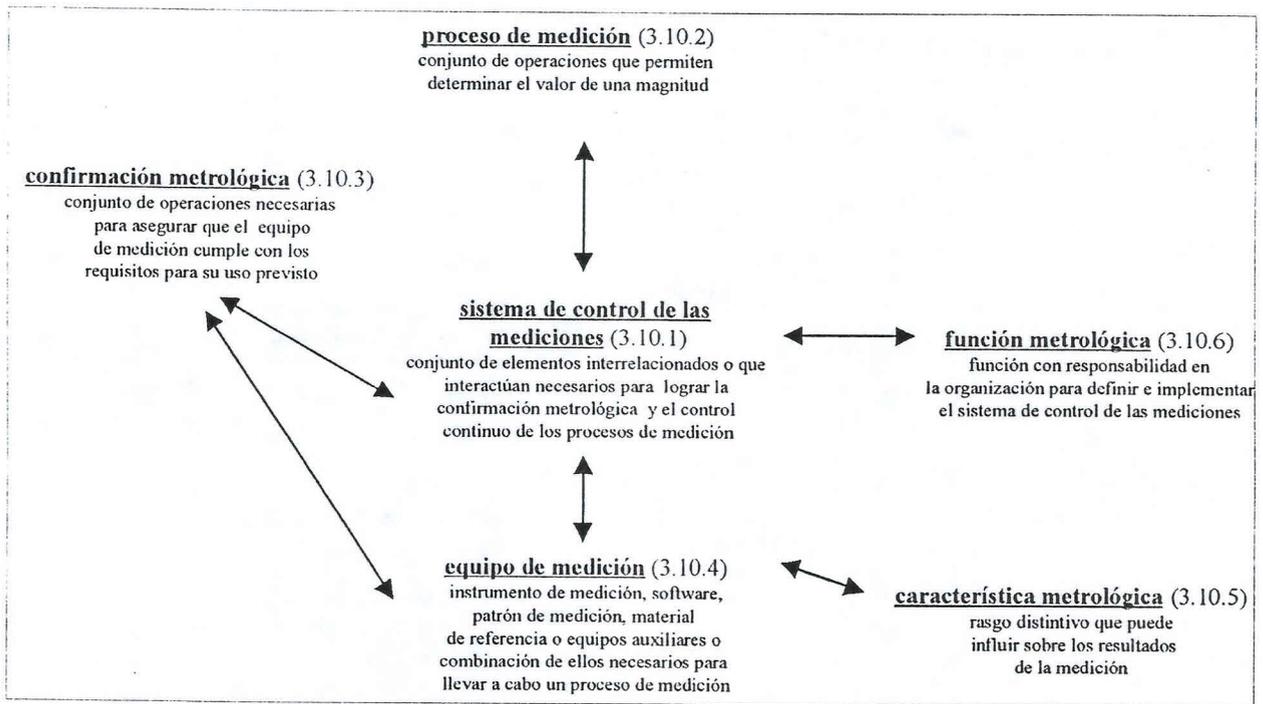


Figura A.13 — Conceptos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición (3.10)

## Bibliografía

- [1] Guía ISO/CEI 2, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.
- [2] ISO 704, Principios y métodos de terminología.
- [3] ISO 1087-1, Trabajos de terminología. Vocabulario. Parte 1: Teoría y aplicación.
- [4] ISO 3534-2, Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 2: Estadística aplicada.
- [5] ISO 9000-1:1994, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para su selección y utilización.
- [6] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- [7] ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño.
- [8] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [9] ISO 10012:—<sup>1)</sup>, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición.
- [10] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
- [11] ISO/TR 10017, Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.
- [12] ISO 10241, Normas Internacionales de terminología. Preparación y disposición.
- [13] ISO/TR 13425, Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.
- [14] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental. Especificación con guía para su uso.
- [15] ISO 19011:—<sup>2)</sup>, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.
- [16] CEI 60050–191:1990, Glosario de términos electrotécnicos. Capítulo 191: Seguridad de funcionamiento y calidad del servicio.
- [17] VIM:1993, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología. BIPM/CEI/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP.
- [18] Principios de gestión de la calidad. Folleto<sup>3)</sup>.
- [19] ISO 9000+ISO 14000 News Publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo.<sup>4)</sup>

---

<sup>1</sup> En elaboración. (Revisión de las Normas ISO 10012-1:1992 e ISO 10012-2:1997)

<sup>2</sup> En elaboración.

<sup>3</sup> Disponible en la página web: <http://www.iso.ch>

<sup>4</sup> Disponible en la Secretaría Central de ISO ([sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch))



**R**

reclasificación	3.6.8
registro	3.7.6
reparación	3.6.9
reproceso	3.6.7
requisito	3.1.2
revisión	3.8.7

**S**

satisfacción del cliente	3.1.4
seguridad de funcionamiento	3.5.3
sistema	3.2.1
sistema de control de las mediciones	3.10.1
sistema de gestión	3.2.2
sistema de gestión de la calidad	3.2.3

**T**

trazabilidad	3.5.4
--------------	-------

**V**

validación	3.8.5
verificación	3.8.4

---

NORMA CHILENA OFICIAL

*NCh* 9001.Of2001  
ISO 9001: 2000

---

INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION • INN-CHILE

---

## Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

*Quality management systems - Requirements*

Primera edición : 2001

**Descriptor:** *sistemas de gestión de calidad, gestión de calidad, aseguramiento de calidad, satisfacción del cliente, mejoramiento continuo, requisitos*

---

CIN 03.120.10

COPYRIGHT © 2001: INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION - INN

\* Prohibida reproducción y venta \*

Dirección : Matías Cousiño N° 64, 6° Piso, Santiago, Chile

Casilla : 995 Santiago 1 - Chile

Teléfonos : +(56 2) 441 0330 • Centro de Documentación y Venta de Normas (5° Piso) : +(56 2) 441 0425

Telefax : +(56 2) 441 0427 • Centro de Documentación y Venta de Normas (5° Piso) : +(56 2) 441 0429

Web : [www.inn.cl](http://www.inn.cl)

Miembro de : ISO (International Organization for Standardization) • COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas)

## Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

### Preámbulo

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) y de la COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

La norma NCh9001 ha sido preparada por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización, y en su estudio participaron los organismos y las personas naturales siguientes:

ABS Services, Inc.

Asociación Chilena de Seguridad, AChS

BECHTEL

Bureau Veritas

CCA Qualitas

Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad,  
CESMEC Ltda.

CODELCO Chile - División Chuquicamata

Compañía Siderúrgica Huachipato S.A., CSH

Corthorn Quality Chile S.A.

DECON

Departamento de Investigaciones Científicas y Tecnológicas,  
DICTUC

Ricardo León B.

Ana María Salazar B.

Juan P. Salgado V.

M. Elena Araneda A.

Patricio Espinoza C.

Jaime Pavez C.

Manuel Rodríguez D.

Eugenio Salgado T.

Carlos Ortiz C.

Pedro Barrera E.

Jaime Elgueta

Sergio Becerra R.

Lenka Radovic

Florencio Manríquez C.

Victoria Saud M.

NCh9001

ECAB Consultoría

Editorial Trineo S.A.

EMG Consultores S.A.

Empresa de Ferrocarriles del Estado, EFE

ENICAL Ltda.

Enoe Hunt Consultores Ltda.

INDURA S.A.

INGENIUS Ltda.

INLAC - ASCAL

Instituto de Investigaciones y Ensayes de Materiales, IDIEM

Instituto Nacional de Normalización, INN

International Quality Systems - IQS

Lloyd's Register of Shipping

Metrogas S.A.

Molibdenos y Metales S.A.

Particular

Particular

Particular

Particular

Refinería de Petróleo Concón S.A.

SESMA

Sierra y Ballesta Consultores

SIKA S.A. Chile

Telefónica CTC - Chile

Universidad de Chile

Universidad Federico Santa María

Christian Araya R.

Mónica Muñoz C.

Iván López A.

Marcela Debia

Mariano Berazaluze D.

Patricia Vargas A.

Enoe Hunt A.

Víctor Valdés R.

Jorge Bravo

José Guarda L.

Jaime Villagra I.

Miguel Bustamante S.

Patricio Jorquera E.

Ana María Coro M.

Domingo De Negri

Pedro Pizarro E.

Elsa Samaniego E.

José Mantilla S.

Nikls Holmgren P.

Cristián Ferrada D.

Hugo González G.

Marcela Valenzuela

Orlando Ramírez F.

Hernán Pavez G.

Cecilia Venegoni

Mario Bueno C.

Marcelo Peña G.

José Alarcón J.

Raúl Cortés G.

Fred Thompson P.

Julia Vinagre L.

Jorge Castellano T.

Claudio Troncoso U.

La norma NCh9001 es una homologación de la norma ISO 9001: 2000, en su traducción certificada al español, *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*, siendo idéntica a la misma.

Normalmente, la Organización Internacional de Normalización, ISO, publica sus normas en inglés y francés, dejando que sus miembros las traduzcan para que las adopten, como normas nacionales, en su propio idioma. Debido a que son muchos los países en el mundo que hablan español ya que la demanda de las normas ISO 9000 es tan alta, existen varias versiones en español de las ediciones anteriores que difieren en la terminología utilizada.

Para evitar la repetición de esta situación, ISO acordó reconocer una traducción oficial única al español de las normas ISO 9000: 2000, formando un grupo de trabajo dentro del comité ISO/TC 176 para su traducción, en base a las condiciones siguientes:

- Por lo menos cinco organismos miembros de ISO cuyo idioma nacional oficial sea el español y que participen en el comité ISO/TC 176 certifiquen la exactitud de la traducción.
- La responsabilidad para manejar las disputas concernientes a la exactitud de esta traducción oficial descansa en los organismos miembros que han certificado su exactitud y no en ISO.

Sin embargo, al estudiar las normas ISO 9000: 2000 para adoptarlas como normas chilenas, partiendo de la traducción certificada, el Comité Técnico del INN, *Gestión de la calidad* encontró algunos términos que eran diferentes a los que se usaban en el país, por lo cual acordó adoptar la traducción certificada sin modificaciones, pero agregando las aclaraciones siguientes:

Término en inglés (ISO 9000: 2000)	Término utilizado en la traducción certificada y en la norma chilena	Término de uso habitual en el país
training	formación	capacitación y/o entrenamiento
grade	clase	grado/clase
top management	alta dirección	alta gerencia
quality improvement	mejora de la calidad	mejoramiento de la calidad
continual improvement	mejora continua	mejoramiento continuo
dependability	seguridad de funcionamiento	seguridad de funcionamiento/dependabilidad
purchasing	compras	adquisiciones/compras
monitoring	seguimiento	monitoreo
packaging	embalaje	envasado/embalaje

En los casos en que en la norma aparece la mención a las normas ISO 9000: 2000, se debe entender que dicha referencia corresponde a las normas chilenas homologadas, es decir:

Norma ISO	Norma Chilena
ISO 9000: 2000	NCh9000 - ISO 9000: 2000
ISO 9001: 2000	NCh9001 - ISO 9001: 2000
ISO 9004: 2000	NCh9004 - ISO 9004: 2000

Aquellas organizaciones que hayan utilizado en el pasado NCh-ISO 9002.Of1995 y NCh-ISO 9003.Of1995 pueden utilizar esta norma excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con 1.2.

## NCh9001

En esta edición el título de ISO 9001 ha sido revisado y ya no incluye el término *Aseguramiento de la Calidad*. Esto refleja el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta edición de ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también conseguir la satisfacción del cliente.

Los Anexos A y B no forman parte del cuerpo de la norma, se insertan sólo a título informativo.

Esta norma anula y reemplaza a las normas NCh-ISO 9001.Of1995 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio*; NCh-ISO 9002.Of1995 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio* y NCh-ISO 9003.Of1995, *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de calidad en la inspección y ensayos finales*, declaradas Oficiales de la República por Resolución Exenta N°38, de fecha 19 de Enero de 1995, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicada en el Diario Oficial del 2 de Febrero de 1995.

Esta norma ha sido aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en sesión efectuada el 31 de Agosto de 2001.

Esta norma ha sido declarada Oficial de la República de Chile por Resolución Exenta N°481, de fecha 27 de Noviembre de 2001, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicada en el Diario Oficial del 7 de Diciembre de 2001.

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO  
9001

Traducción certificada  
Certified translation  
Traduction certifiée

---

---

**Sistemas de gestión de la calidad —  
Requisitos**

*Quality management systems — Requirements*

*Systèmes de management de la qualité — Exigences*

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 5 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO 9001:2000  
(traducción certificada)

© ISO 2000

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rechaza toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA)
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM)
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT)

© ISO 2000

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tfn: + 41 22 749 01 11  
Fax: + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Impreso en Suiza

## Índice

1	Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1	Generalidades.....	1
1.2	Aplicación.....	1
2	Referencias normativas.....	1
3	Términos y definiciones.....	1
4	Sistema de gestión de la calidad.....	2
4.1	Requisitos generales.....	2
4.2	Requisitos de la documentación.....	2
5	Responsabilidad de la dirección.....	4
5.1	Compromiso de la dirección.....	4
5.2	Enfoque al cliente.....	4
5.3	Política de la calidad.....	4
5.4	Planificación.....	4
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	5
5.6	Revisión por la dirección.....	5
6	Gestión de los recursos.....	6
6.1	Provisión de recursos.....	6
6.2	Recursos humanos.....	6
6.3	Infraestructura.....	7
6.4	Ambiente de trabajo.....	7
7	Realización del producto.....	7
7.1	Planificación de la realización del producto.....	7
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	7
7.3	Diseño y desarrollo.....	8
7.4	Compras.....	10
7.5	Producción y prestación del servicio.....	11
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	12
8	Medición, análisis y mejora.....	13
8.1	Generalidades.....	13
8.2	Seguimiento y medición.....	13
8.3	Control del producto no conforme.....	14
8.4	Análisis de datos.....	14
8.5	Mejora.....	15
<b>Anexos</b>		
A	Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996.....	16
B	Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994.....	20
	Bibliografía.....	24

## Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los Anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.

## Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

## Introducción

### 0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

### 0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

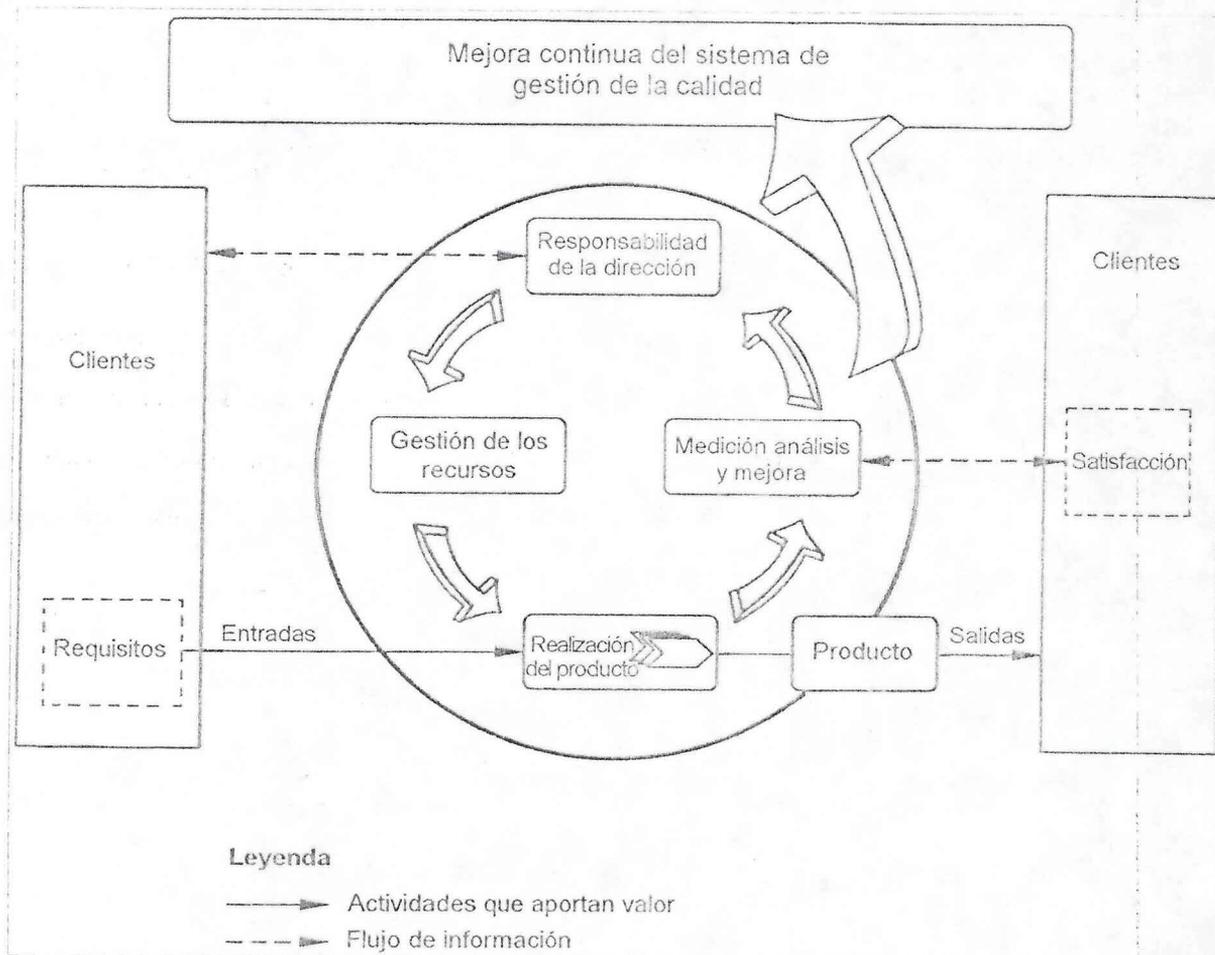


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

### 0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

#### **0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

# Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

## 1 Objeto y campo de aplicación

### 1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

### 1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

## 2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

## 3 Términos y definiciones

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor -----> organización -----> cliente

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

## 4 Sistema de gestión de la calidad

### 4.1 Requisitos generales

La organización debe 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.

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

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

NOTA Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

### 4.2 Requisitos de la documentación

#### 4.2.1 Generalidades

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 (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

#### 4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

#### 4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

#### 4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

### 5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

### 5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad.

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

### 5.4 Planificación

#### 5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

#### 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

### 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

#### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

#### 5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

#### 5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

### 5.6 Revisión por la dirección

#### 5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

#### 5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,

- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

### 5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

## 6 Gestión de los recursos

### 6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

### 6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

### 6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

## 7 Realización del producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

\* **NOTA 1** Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

**NOTA 2** La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,

- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

### 7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas. *QUEJAS CLIENTES*

## 7.3 Diseño y desarrollo

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

## 7.4 Compras

### 7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

### 7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

### 7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

## 7.5 Producción y prestación del servicio

### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

#### 7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

#### 7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

#### 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

#### 8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación. → ANTES DE 19011.

#### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

#### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

#### 8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

#### 8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y a eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de a eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

## Anexo A (informativo)

### Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
<b>Introducción</b>	<b>0</b>		<b>Introducción</b>
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
<b>Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Objeto y campo de aplicación</b>
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
<b>Referencias normativas</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Normas para consulta</b>
<b>Términos y definiciones</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Definiciones</b>
<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Requisitos del sistema de gestión ambiental</b>
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Manual de la calidad	4.2.2	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.3	Registros
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>5</b>	4.4.1	<b>Estructura y responsabilidad</b>
Compromiso de la dirección	5.1	4.2	Política ambiental
		4.4.1	Estructura y responsabilidades
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos y metas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.4	Programa de gestión ambiental
<b>Responsabilidad, autoridad y comunicación</b>	<b>5.5</b>	4.1	<b>Requisitos generales</b>
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Representante de la dirección	5.5.2		
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6	4.6	<b>Revisión por la dirección</b>
Generalidades	5.6.1		
Información para la revisión	5.6.2		
Resultados de la revisión	5.6.3		
<b>Gestión de los recursos</b>	<b>6</b>	4.4.1	<b>Estructura y responsabilidad</b>
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1		
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia

## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

### 8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

### 8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996 (continuación)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Infraestructura	6.3	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Ambiente de trabajo	6.4		
<b>Realización del producto</b>	<b>7</b>	4.4	Implementación y operación
		4.4.6	Control operacional
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.4.6	Control operacional
		4.3.1	Aspectos ambientales
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2		
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras	7.4	4.4.6	Control operacional
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2		
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5	4.4.6	Control operacional
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1		
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2		
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5		
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
<b>Medición, análisis y mejora</b>	<b>8</b>	4.5	Verificación y acción correctiva
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión ambiental
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
		4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5	4.2	Política ambiental
Mejora continua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestión ambiental
Acción correctiva	8.5.2	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3		

Tabla A.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Introducción	-	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la Norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Requisitos generales	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1 5.3 8.5	Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
Programas de gestión ambiental	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planificación del sistema de gestión de la calidad Mejora continua
Implementación y operación	4.4	7 7.1	Realización del producto Planificación de la realización del producto
Estructura y responsabilidad	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Responsabilidad de la dirección Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Gestión de los recursos Provisión de recursos Recursos humanos Generalidades Infraestructura Ambiente de trabajo
Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	6.2.2	Competencia, sensibilización y formación

Tabla A.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000 (continuación)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Comunicación	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con el cliente
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Requisitos de la documentación Generalidades Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.2	<b>Realización del producto</b> Planificación de la realización del producto Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Diseño y desarrollo Planificación del diseño y desarrollo Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Resultados del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de cambios del diseño y desarrollo Compras Proceso de compras Información de las compras Verificación de los productos comprados Producción y prestación del servicio Control de la producción y de la prestación del servicio Identificación y trazabilidad Propiedad del cliente Preservación del producto Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación y acción correctiva	4.5	<b>8</b>	<b>Medición, análisis y mejora</b>
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición Generalidades Seguimiento y medición Satisfacción del cliente Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control del producto no conforme Acción correctiva Acción preventiva
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros
Auditoría del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión

## Anexo B (informativo)

### Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Definiciones	3
4 Requisitos del sistema de la calidad (sólo título)	
4.1 Responsabilidades de la dirección (sólo título)	
4.1.1 Política de la calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	5.5.1
4.1.2.2 Recursos	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	5.5.2
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Sistema de la calidad (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad	4.2.1
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2 + 7.1
4.3 Revisión del contrato (sólo título)	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Modificaciones del contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Control del diseño (sólo título)	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1
4.4.4 Entradas al diseño	7.2.1+7.3.2
4.4.5 Salidas del diseño	7.3.3
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.6
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7
4.5 Control de la documentación y de los datos (sólo título)	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en la documentación y datos	4.2.3
4.6 Compras (sólo título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos de compras	7.4.2
4.6.4 Verificación del producto comprado	7.4.3
4.7 Control de los productos suministrados por los clientes	7.5.4
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.3
4.9 Control de procesos	6.3 + 6.4 + 7.5.1+ 7.5.2

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.10 Inspección y ensayo/prueba (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y ensayos/pruebas en recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y ensayos/pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y ensayos/pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y ensayo/prueba	7.5.2 + 8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimiento de control	7.6
4.12 Estado de inspección y ensayo/prueba	7.5.3
4.13 Control de los productos no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3
4.14 Acciones correctivas y preventivas (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acciones correctivas	8.5.2
4.14.3 Acciones preventivas	8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manipulación	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Embalaje	7.5.5
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de los registros de la calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formación	6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Tabla B.2 – Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
<b>2 Referencias normativas</b>	<b>2</b>
<b>3 Términos y definiciones</b>	<b>3</b>
<b>4 Sistema de gestión de la calidad (sólo título)</b>	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la documentación (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.2.2
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.1
4.2.3 Control de los documentos	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control de los registros de la calidad	4.16
<b>5 Responsabilidad de la dirección (sólo título)</b>	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al cliente	4.3.2
5.3 Política de la calidad	4.1.1
5.4 Planificación (sólo título)	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.3
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (sólo título)	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección (sólo título)	
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Información para la revisión	
5.6.3 Resultados de la revisión	
<b>6 Gestión de los recursos (sólo título)</b>	
6.1 Provisión de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos (sólo título)	
6.2.1 Generalidades	4.1.2.2
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
<b>7 Realización del producto (sólo título)</b>	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Procesos relacionados con el cliente (sólo título)	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3 Diseño y desarrollo (sólo título)	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	4.4.5
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	4.4.9

Tabla B.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 (continuación)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.4 Compras (sólo título)	
7.4.1 Proceso de compras	4.6.2
7.4.2 Información de las compras	4.6.3
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Producción y prestación del servicio (sólo título)	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.9
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propiedad del cliente	4.7
7.5.5 Preservación del producto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.11.1 + 4.11.2
<b>8 Medida, análisis y mejora (sólo título)</b>	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Seguimiento y medición (sólo título)	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	4.17
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20 + 4.20.2
8.3 Control del producto no conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análisis de datos	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Mejora (sólo título)	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acción correctiva	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Acción preventiva	4.14.1 + 4.14.3

## Bibliografía

- [1] ISO 9000-3:1997, *Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico.*
- [2] ISO 9004: 2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora continua del desempeño.*
- [3] ISO 10005:1995, *Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.*
- [4] ISO 10006: 1997, *Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.*
- [5] ISO 10007:1995, *Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.*
- [6] ISO 10011-1:1990<sup>1)</sup>, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría.*
- [7] ISO 10011-2:1991<sup>1)</sup>, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.*
- [8] ISO 10011-3:1991<sup>1)</sup>, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.*
- [9] ISO 10012-1:1992, *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.*
- [10] ISO 10012-2:1997, *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.*
- [11] ISO 10013:1995, *Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.*
- [12] ISO/TR 10014:1998, *Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.*
- [13] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad. Directrices para la formación.*
- [14] ISO/TR 10017:1999, *Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.*
- [15] ISO 14001:1996, *Sistemas de gestión ambiental — Especificación con guía para su uso.*
- [16] CEI 60300-1:—<sup>2)</sup>, *Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.*
- [17] *Principios de la gestión de la calidad. Folleto<sup>3)</sup>.*
- [18] ISO 9000+ISO 14000 News (publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo<sup>4)</sup>).
- [19] Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

---

1) Prevista su revisión como Norma ISO 19011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

2) Pendiente de publicación (revisión de la Norma ISO 9000-4:1993).

3) Disponible en la página Web: <http://www.iso.ch>.

4) Disponible en la Secretaría Central de ISO ([sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch)).

---

**ICS 03.120.10**

Precio basado en 23 paginas

Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée  
© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

*Mónica Abuel*

**NORMA CHILENA OFICIAL**    **NCh-ISO 19011.Of2003**  
**ISO 19011:2000**

INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION • INN-CHILE

**Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la  
calidad y/o ambiental**

*Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*

Primera edición : 2003

**Descriptores:** *sistemas de gestión de la calidad, gestión de la calidad, auditoría de  
sistemas, gestión ambiental, guías*

CIN 13.020.10; 03.120.10

COPYRIGHT © : 2003 INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION - INN

\* Prohibida reproducción y venta \*

Dirección : Matías Cousiño N° 64, 6° Piso, Santiago, Chile

Casilla : 995 Santiago 1 - Chile

Teléfonos : + (56 2) 441 0330 • Centro de Documentación y Venta de Normas (5° Piso) : + (56 2) 441 0425

Telefax : + (56 2) 441 0427 • Centro de Documentación y Venta de Normas (5° Piso) : + (56 2) 441 0429

Web : [www.inn.cl](http://www.inn.cl)

Miembro de : ISO (International Organization for Standardization) • COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas)

## Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

### Preámbulo

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) y de la COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

La norma NCh-ISO 19011 ha sido preparada por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización, y en su estudio participaron los organismos y las personas naturales siguientes:

ABSG Consulting, Inc.  
AMP Consulting Group  
ASCAL - INLAC  
CAPASES Ltda.

Compañía Siderúrgica Huachipato S.A.  
DICTUC S.A.  
Editorial Trineo  
Empresa de Ferrocarriles del Estado  
ENAP Magallanes  
Enoe Hunt Consultores Ltda.  
Ingeniería Proquilab Ltda.  
Instituto Nacional de Normalización, INN

Humberto Onel V.  
Jorge Bravo  
José Antonio Guarda L.  
Emilio Rabi G.  
Manuel Rodríguez D.  
Jaime Elgueta A.  
Bárbara Risso M.  
Iván López A.  
Mariano Berazaluce D.  
Camilo Mandiola L.  
Enoe Hunt A.  
Ricardo Cereceda O.  
Mauro Rojas P.  
Elsa Samaniego E.  
Ramona Villalón D.

## NCh-ISO 19011

INTEC Chile  
Marcos Gallardo y Consultores Asoc.  
Metrogas S.A.  
Ministerio de Agricultura - SAG  
Molibdenos y Metales S.A.  
Nabla Consultoría y Sistemas  
Universidad de Santiago de Chile, USACH -  
Facultad Tecnológica  
Universidad Técnica Federico Santa María  
Caro V. Arturo  
Donoso P. Jaime  
Peña P., Fredy

María Angélica Pantoja L.  
Marcos Gallardo P.  
Cristián Ferrada D.  
Olga Espinoza M.  
Cristian Henríquez Z.  
Arturo Maya P.

Marco Avaria A.  
Claudio Troncoso U.  
Arturo Caro V.  
Jaime Donoso P.  
Fredy Peña P.

Esta norma es una homologación de la norma ISO 19011: 2002, en su traducción certificada al español, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*, siendo idéntica a la misma.

Normalmente, la Organización Internacional de Normalización, ISO, publica sus normas en inglés y francés, dejando que sus miembros las traduzcan para que las adopten, como normas nacionales, en su propio idioma. Debido a que son muchos los países en el mundo que hablan español, existen varias versiones en español de las normas de la serie ISO 9000 e ISO 14000 que difieren en la terminología utilizada.

Para evitar la repetición de esta situación, ISO acordó reconocer una traducción oficial única al español de las normas de la serie ISO 9000 e ISO 14000, formando grupos de trabajo dentro del comité ISO/TC 176 e ISO/TC 207 para su traducción, en base a las condiciones siguientes:

- Por lo menos cinco organismos miembros de ISO cuyo idioma nacional oficial sea el español y que participen en el comité ISO/TC 176 e ISO/TC 207 certifiquen la exactitud de la traducción.
- La responsabilidad para manejar las disputas concernientes a la exactitud de esta traducción oficial descansa en los organismos miembros que han certificado su exactitud y no en ISO.

Sin embargo, al estudiar las normas de las series ISO 9000 e ISO 14000 para adoptarlas como normas chilenas, partiendo de la traducción certificada, el Comité Técnico del INN, *Gestión de la calidad* y *Gestión ambiental* encontró algunos términos que eran diferentes a los que se usaban en el país, por lo cual acordó adoptar la traducción certificada sin modificaciones, pero agregando las aclaraciones siguientes:

Término en inglés (serie ISO 9000)	Término utilizado en la traducción certificada y en la norma chilena	Término de uso habitual en el país
training	formación	capacitación y/o entrenamiento
grade	clase	grado/clase
top management	alta dirección	alta gerencia
quality improvement	mejora de la calidad	mejoramiento de la calidad
continual improvement	mejora continua	mejoramiento continuo
dependability	seguridad de funcionamiento	seguridad de funcionamiento/dependabilidad
purchasing	compras	adquisiciones/compras
monitoring	seguimiento	monitoreo
packaging	embalaje	envasado/embalaje
effective	eficaz	efectivo
efficient	eficaz	eficiente
effectively	eficazmente	efectivamente
combined audit	auditoría combinada	auditoría integrada

En los casos en que en la norma aparece la mención a las normas ISO 9000 e ISO 14000, se debe entender que dicha referencia corresponde a las normas chilenas homologadas, es decir:

Norma ISO	Norma Chilena
ISO 9000: 2000	NCh9000 - ISO 9000: 2000
ISO 9001: 2000	NCh9001 - ISO 9001: 2000
ISO 9004: 2000	NCh9004 - ISO 9004: 2000
ISO 14050	NCh-ISO 14050: 1999

Esta norma reemplazará a las normas chilenas NCh-ISO 10011/1 *Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 1: Auditoría*; NCh-ISO 10011/2 *Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 2: Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad* y NCh-ISO 10011/3 *Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 3: Administración de los programas de auditoría*.

## NCh-ISO 19011

Esta norma anula y reemplaza a las normas NCh-ISO 14010.Of1997 *Guías para auditoría ambiental - Principios generales*; NCh-ISO 14011.Of1997 *Guías generales para auditoría ambiental - Procedimientos de auditoría - Auditoría de sistemas de gestión ambiental* y NCh-ISO 14012.Of1997 *Directrices generales para auditoría ambiental - Criterios de calificación para auditores ambientales*, declaradas Oficiales de la República por Resolución N° 715, de fecha 31 de Diciembre de 1997, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicada en el Diario Oficial del 25 de Febrero de 1998.

Esta norma ha sido aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en sesión efectuada el 29 de mayo de 2003.

Esta norma ha sido declarada Oficial de la República de Chile por Resolución Exenta N°222, de fecha 24 de Junio de 2003, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicada en el Diario Oficial del 03 de Julio de 2003.

**NORMA  
INTERNACIONAL**

**ISO  
19011**

Traducción certificada  
Certified translation  
Traduction certifiée

**2002-10-07**

---

---

**Directrices para la auditoría de los sistemas  
de gestión de la calidad y/o ambiental**

*Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*

*Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité  
et/ou de management environnemental*



Número de referencia  
ISO 19011:2002  
(traducción certificada)

© ISO 2002

**PDF – Exoneración de responsabilidad**

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección **General Info** del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2002

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tfn: + 41 22 749 01 11  
Fax: + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Impreso en Suiza

# Índice

Prólogo.....	iv
Prólogo de la versión en español.....	v
Introducción .....	vi
1 Objeto y campo de aplicación .....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones .....	1
4 Principios de auditoría .....	3
5 Gestión de un programa de auditoría .....	4
5.1 Generalidades .....	4
5.2 Objetivos y amplitud de un programa de auditoría .....	6
5.3 Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría.....	7
→ 5.4 Implementación del programa de auditoría .....	8
5.5 Registros del programa de auditoría .....	9
5.6 Seguimiento y revisión del programa de auditoría .....	9
6 Actividades de auditoría.....	10
6.1 Generalidades .....	10
6.2 Inicio de la auditoría .....	12
6.3 Revisión de la documentación .....	14
6.4 Preparación de las actividades de auditoría <i>in situ</i> .....	14
6.5 Realización de las actividades de auditoría <i>in situ</i> .....	15
6.6 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría .....	20
6.7 Finalización de la auditoría .....	21
6.8 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría.....	22
7 Competencia y evaluación de los auditores .....	22
7.1 Generalidades .....	22
7.2 Atributos personales .....	23
7.3 Conocimientos y habilidades .....	23
7.4 Educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías .....	26
7.5 Mantenimiento y mejora de la competencia .....	29
7.6 Evaluación del auditor.....	29

## Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales aceptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos para votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 19011, ha sido preparada conjuntamente por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité 3, *Tecnologías de apoyo* y el Comité Técnico ISO/TC 207 *Gestión ambiental*, Subcomité 2, *Auditoría ambiental e investigaciones ambientales relacionadas*.

Esta primera edición de la Norma ISO 19011 anula y reemplaza a las Normas ISO 10011-1:1990, ISO 10011-2:1991, ISO 10011-3:1991, ISO 14010:1996, ISO 14011:1996 e ISO 14012:1996.

## Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por los Grupos de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, y "Spanish Translation Task Force" del Comité Técnico ISO/TC 207, Gestión ambiental, en los que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en los citados Grupos de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta Norma Internacional es el resultado del primer trabajo conjunto entre el Grupo ISO/TC 176 STTG y el Grupo ISO/TC 207 STTF para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad y de la gestión ambiental.

## Introducción

Las series de Normas Internacionales ISO 9000 e ISO 14000 ponen énfasis en la importancia de las auditorías como una herramienta de gestión para el seguimiento y la verificación de la implementación eficaz de una política de organización para la gestión de la calidad y/o ambiental. Las auditorías son también una parte esencial de las actividades de evaluación de la conformidad, tal como la certificación/registro, y de la evaluación y vigilancia de la cadena de suministro.

Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre la gestión de los programas de auditoría, la realización de auditorías internas o externas de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, así como sobre la competencia y la evaluación de los auditores. Está prevista para aplicarla a una amplia gama de usuarios potenciales incluyendo auditores, organizaciones que estén implementando sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental por razones contractuales, y organizaciones involucradas en la certificación o formación de auditores, certificación/registro de sistemas de gestión, acreditación o normalización en el área de la evaluación de la conformidad.

La orientación provista en esta Norma Internacional pretende ser flexible. Como se indica en varios puntos del texto, el uso de estas directrices puede diferir de acuerdo con el tamaño, la naturaleza y la complejidad de las organizaciones que se van a auditar, así como con los objetivos y alcances de las auditorías que se vayan a realizar. A lo largo de esta Norma Internacional se proporciona orientación adicional o ejemplos para casos específicos en forma de ayuda práctica en textos contenidos en recuadros. En algunos casos esto está destinado a facilitar el uso de esta Norma Internacional en organizaciones pequeñas.

El capítulo 4 describe los principios de la auditoría. Estos principios ayudan al usuario a apreciar la naturaleza esencial de la auditoría y son un preámbulo necesario de los capítulos 5, 6 y 7.

El capítulo 5 proporciona orientación sobre la gestión de los programas de auditoría, y trata aspectos tales como la asignación de responsabilidades para la gestión de los programas de auditoría, el establecimiento de los objetivos del programa de auditoría, la coordinación de las actividades de la auditoría y la provisión de recursos suficientes al equipo auditor.

El capítulo 6 proporciona orientación sobre la realización de las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, incluyendo la selección de los equipos auditores.

El capítulo 7 proporciona orientación sobre la competencia necesaria del auditor y describe un proceso para la evaluación de los auditores.

Cuando ambos sistemas, de gestión de la calidad y ambiental, estén implementados, queda a criterio del usuario de esta Norma Internacional el realizar las auditorías del sistema de gestión de la calidad y del sistema de gestión ambiental de forma separada o conjunta.

Aunque esta Norma Internacional se aplica a la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, el usuario puede considerar adaptar o ampliar la orientación aquí proporcionada para su aplicación a otros tipos de auditorías, incluyendo otras auditorías de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional proporciona únicamente orientación, sin embargo, los usuarios pueden aplicarla para el desarrollo de sus propios requisitos de auditoría.

Además, cualquier otro individuo u organización interesado en el seguimiento de la conformidad con los requisitos, tales como especificaciones de producto o leyes y reglamentos, puede encontrar útil la orientación proporcionada por esta Norma Internacional.

# Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y auditorías de sistemas de gestión ambiental, así como sobre la competencia de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambiental.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que tienen que realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental o que gestionan un programa de auditoría.

La aplicación de esta Norma Internacional a otros tipos de auditorías es posible en principio, siempre que se preste especial atención a la identificación de la competencia necesaria de los miembros del equipo auditor.

## 2 Referencias normativas

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, no son aplicables las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la publicación citada. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente de los documentos normativos citados a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000: 2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*.

ISO 14050: 2002, *Gestión ambiental – Vocabulario*.

## 3 Definiciones

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en las Normas ISO 9000 e ISO 14050, a menos que estén sustituidos por los términos y definiciones dados a continuación.

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa.

### 3.1

#### **auditoría**

proceso sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.3) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.2).

SID → EVIDENCIAS → CRITERIOS

**NOTA 1** Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

NOTA 2 Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 o ISO 14001.

NOTA 3 Cuando se auditan juntos un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental, se denomina auditoría combinada.

NOTA 4 Cuando dos o más organizaciones cooperan para auditar a un único **auditado** (3.7), se denomina **auditoría conjunta**.

**3.2**  
**critérios de auditoría** *----> Contra ellos se compara la evidencia de la A*  
conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

NOTA Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la **evidencia de la auditoría** (3.3).

**3.3**  
**evidencia de la auditoría**  
registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los **critérios de auditoría** (3.2) y que son verificables.

NOTA La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

**3.4**  
**hallazgos de la auditoría**  
resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.3) recopilada frente a **los criterios de auditoría** (3.2).

NOTA Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los **critérios de auditoría** (3.2) como oportunidades de mejora.

**3.5**  
**conclusiones de la auditoría**  
resultado de una **auditoría** (3.1), que proporciona el **equipo auditor** (3.9) tras considerar **los objetivos de la auditoría** y todos los **hallazgos de la auditoría** (3.4).

**3.6**  
**cliente de la auditoría**  
organización o persona que solicita una **auditoría** (3.1).

NOTA El cliente de la auditoría puede ser el **auditado** (3.7) o cualquier otra organización que tenga derechos reglamentarios o contractuales para solicitar una **auditoría** (3.1).

**3.7**  
**auditado**  
organización que es auditada.

**3.8**  
**auditor**  
persona con la **competencia** (3.14) para llevar a cabo una **auditoría** (3.1).

**3.9**  
**equipo auditor**  
uno o más **auditores** (3.8) que llevan a cabo una **auditoría** (3.1), con el apoyo, si es necesario, de **expertos técnicos** (3.10).

NOTA 1 A un auditor del equipo auditor se le designa como líder del mismo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

**3.10****experto técnico**

persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al **equipo auditor** (3.9).

NOTA 1 El conocimiento o experiencia específicos son los relacionados con la organización, el proceso o la actividad a auditar, el idioma o la orientación cultural.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un **auditor** (3.8) en el **equipo auditor** (3.9).

**3.11****programa de auditoría**

conjunto de una o más **auditorías** (3.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

NOTA Un programa de auditoría incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las **auditorías** (3.1)

**3.12****plan de auditoría**

descripción de las actividades y de los detalles acordados de una **auditoría** (3.1).

**3.13****alcance de la auditoría**

extensión y límites de una **auditoría** (3.1).

NOTA El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el período de tiempo cubierto.

**3.14****competencia**

atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

**4 Principios de auditoría**

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos hacen de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí para alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

Los principios siguientes se refieren a los auditores.

a) **Conducta ética:** *el fundamento de la profesionalidad*

La confianza, integridad, confidencialidad y discreción son esenciales para auditar.

b) **Presentación ecuánime:** *la obligación de informar con veracidad y exactitud*

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría reflejan con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se informa de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.

c) **Debido cuidado profesional:** *la aplicación de diligencia y juicio al auditar*

Los auditores proceden con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante es tener la competencia necesaria.

I Principios Auditores  
 - ① Conducta Ética  
 - ② Presentación Ecuánime  
 - ③ Debido Cuidado Profesional

II Principios Auditoría  
 ① Independencia  
 ② Enfoque basado en Evidencia

Los principios que siguen se refieren a la auditoría, la cual es por definición independiente y sistemática.

- d) **Independencia:** *la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría*

Los auditores son independientes de la actividad que es auditada y están libres de sesgo y conflicto de intereses. Los auditores mantienen una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría.

- e) **Enfoque basado en la evidencia:** *el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático*

La evidencia de la auditoría es verificable. Está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. El uso apropiado del muestreo está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

La orientación dada en los capítulos restantes de esta Norma Internacional está basada en los principios establecidos anteriormente.

## 5 Gestión de un programa de auditoría

### 5.1 Generalidades

Un programa de auditoría puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada. Estas auditorías pueden tener diversos objetivos y pueden incluir auditorías combinadas o conjuntas (véanse las notas 3 y 4 de la definición de auditoría en el apartado 3.1).

Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos.

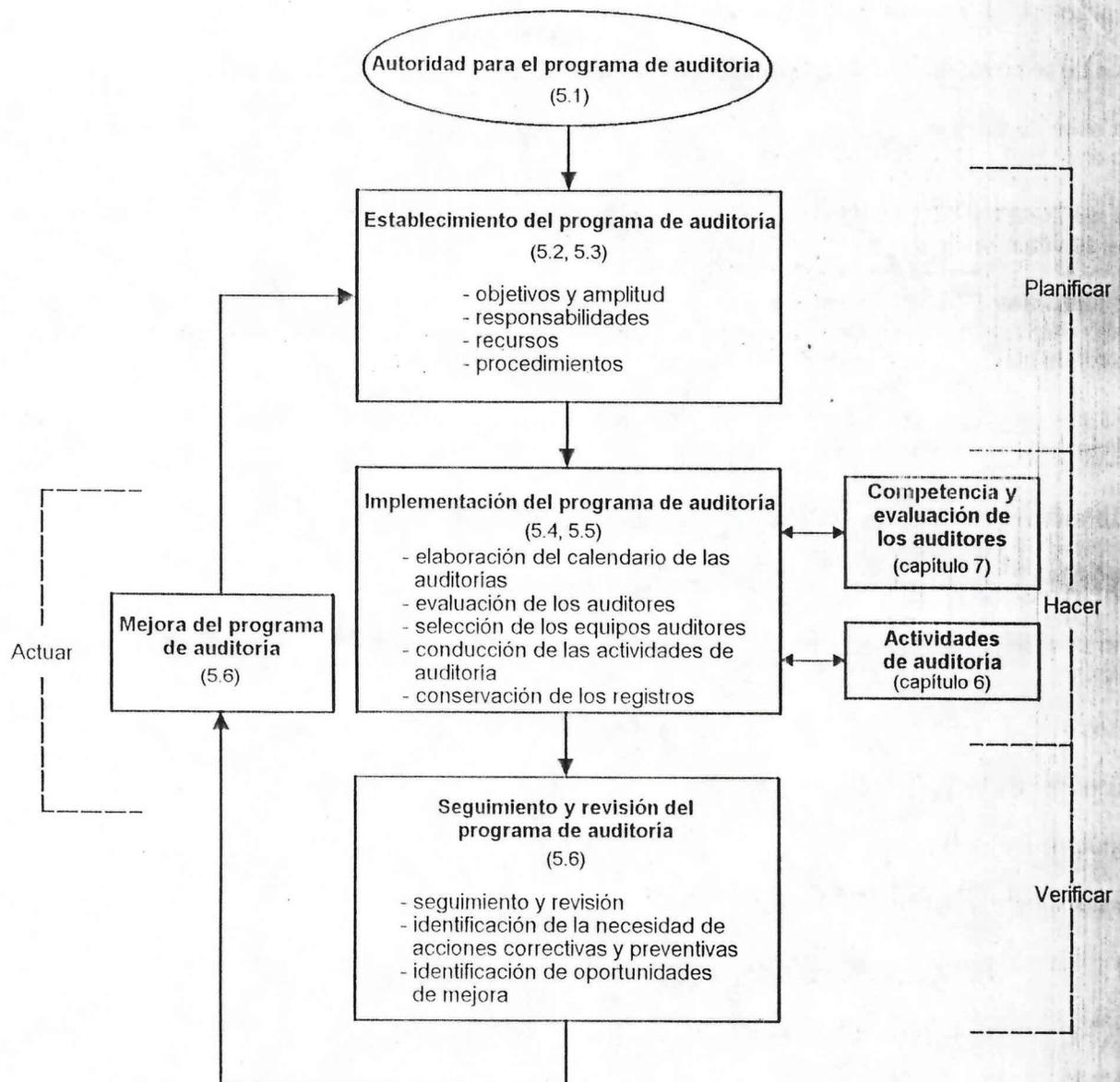
Una organización puede establecer más de un programa de auditoría.

La alta dirección de la organización debería otorgar la autoridad para la gestión del programa de auditoría.

Aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:

- a) establecer, implementar, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría, y
- b) identificar los recursos necesarios y asegurarse de que se proporcionan.

La figura 1 ilustra el diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría.



**Figura 1 —Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría**

NOTA 1 Esta figura también ilustra la aplicación de la metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en esta Norma Internacional.

NOTA 2 Los números en ésta y en todas las figuras subsiguientes hacen referencia a los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

Si la organización que se va a auditar opera tanto un sistema de gestión de la calidad como un sistema de gestión ambiental, pueden incluirse auditorías combinadas en el programa de auditoría. En este caso, debería prestarse especial atención a la competencia del equipo auditor.

Dos o más organizaciones auditoras pueden cooperar, como parte de sus programas de auditoría, para realizar una auditoría conjunta. En tal caso debería prestarse especial atención a la división de las responsabilidades, la provisión de cualquier recurso adicional, la competencia del equipo auditor y los procedimientos apropiados. Se debería llegar a un acuerdo sobre estos aspectos antes de que comience la auditoría.

### **Ayuda práctica – Ejemplos de programas de auditoría**

Ejemplos de programas de auditoría incluyen los siguientes:

- a) una serie de auditorías internas para cubrir el sistema de gestión de la calidad en toda la organización para el año en curso;
- b) las auditorías de segunda parte al sistema de gestión de los proveedores potenciales de productos críticos que se van a realizar en un período de seis meses;
- c) las auditorías para otorgar y mantener la certificación/registro llevadas a cabo por un organismo de certificación/registro de tercera parte sobre un sistema de gestión ambiental dentro de un período de tiempo acordado contractualmente entre el organismo de certificación y el cliente;

Un programa de auditoría también incluye la planificación, la provisión de recursos y el establecimiento de procedimientos apropiados para realizar las auditorías dentro del programa.

## **5.2 Objetivos y amplitud de un programa de auditoría**

### **5.2.1 Objetivos de un programa de auditoría**

Deberían establecerse los objetivos de un programa de auditoría para dirigir la planificación y realización de las auditorías.

Estos objetivos pueden basarse considerando:

- a) prioridades de la dirección,
- b) propósitos comerciales,
- c) requisitos del sistema de gestión,
- d) requisitos legales, reglamentarios y contractuales,
- e) necesidad de evaluar a los proveedores,
- f) requisitos del cliente,
- g) necesidades de otras partes interesadas, y
- h) riesgos para la organización.

### **Ayuda práctica – Ejemplos de objetivos de un programa de auditoría**

Ejemplos de objetivos de un programa de auditoría incluyen los siguientes:

- a) cumplir los requisitos para la certificación de conformidad con una norma de sistema de gestión;
- b) verificar la conformidad con los requisitos contractuales;
- c) obtener y mantener la confianza en la capacidad de un proveedor;
- d) contribuir a la mejora del sistema de gestión.

- e) la amplitud del programa de auditoría, y
- f) el tiempo de viaje, alojamiento y otras necesidades de la auditoría.

### 5.3.3 Procedimientos del programa de auditoría

Los procedimientos del programa de auditoría deberían tratar lo siguiente:

- a) la planificación y elaboración del calendario de las auditorías;
- b) el aseguramiento de la competencia de los auditores y de los líderes de los equipos auditores;
- c) la selección de los equipos auditores apropiados y la asignación de sus funciones y responsabilidades;
- d) la realización de las auditorías;
- e) la realización del seguimiento de la auditoría, si es aplicable;
- f) la conservación de los registros del programa de auditoría;
- g) el seguimiento del desempeño y la eficacia del programa de auditoría; y
- h) la comunicación de los logros globales del programa de auditoría a la alta dirección.

Para organizaciones pequeñas, las actividades anteriormente descritas pueden tratarse en un único procedimiento.

### 5.4 Implementación del programa de auditoría

La implementación de un programa de auditoría debería tratar lo siguiente:

- a) la comunicación del programa de auditoría a las partes pertinentes;
- b) la coordinación y elaboración del calendario de las auditorías y otras actividades relativas al programa de auditoría;
- c) el establecimiento y mantenimiento de un proceso para la evaluación de los auditores y su continuo desarrollo profesional, de acuerdo con los apartados 7.6 y 7.5 respectivamente;
- d) asegurarse de la selección de los equipos auditores;
- e) la provisión de los recursos necesarios para los equipos auditores;
- f) asegurarse de la realización de las auditorías de acuerdo con el programa de auditoría;
- g) asegurarse del control de los registros de las actividades de la auditoría;
- h) asegurarse de la revisión y aprobación de los informes de la auditoría, y asegurarse de su distribución al cliente de la auditoría y a otras partes especificadas; y
- i) asegurarse del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.

### 5.2.2 Amplitud de un programa de auditoría

La amplitud de un programa de auditoría puede variar y estará influenciada por el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que se audite, así como por lo siguiente:

- a) el alcance, el objetivo y la duración de cada auditoría que se realice;
- b) la frecuencia de las auditorías que se realicen;
- c) el número, la importancia, la complejidad, la similitud y la ubicación de las actividades que se auditen;
- d) las normas, los requisitos legales, reglamentarios y contractuales, y otros criterios de auditoría;
- e) la necesidad de acreditación o de certificación /registro;
- f) las conclusiones de las auditorías previas o los resultados de una revisión de un programa de auditoría previo;
- g) cualquier aspecto idiomático, cultural y social;
- h) las inquietudes de las partes interesadas; y
- i) los cambios significativos en la organización o en sus operaciones.

### 5.3 Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría

#### 5.3.1 Responsabilidades del programa de auditoría

La responsabilidad de la gestión de un programa de auditoría debería asignarse a una o más personas con conocimientos generales de los principios de la auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de técnicas de auditoría. Estas personas deberían tener habilidades para la gestión, así como conocimientos técnicos y del negocio pertinentes para las actividades que van a auditarse.

Aquellos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:

- a) establecer los objetivos y la amplitud del programa de auditoría,
- b) establecer las responsabilidades y los procedimientos, y asegurarse de que se proporcionan recursos,
- c) asegurarse de la implementación del programa de auditoría,
- d) asegurarse de que se mantienen los registros pertinentes del programa de auditoría, y
- e) realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.

#### 5.3.2 Recursos del programa de auditoría

Cuando se identifiquen los recursos para el programa de auditoría, deberían considerarse:

- a) los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, dirigir y mejorar las actividades de la auditoría,
- b) las técnicas de auditoría,
- c) los procesos para alcanzar y mantener la competencia de los auditores, y para mejorar su desempeño,
- d) la disponibilidad de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría,

## 5.5 Registros del programa de auditoría

Los registros deberían conservarse para demostrar la implementación del programa de auditoría y deberían incluir lo siguiente:

- a) registros relacionados con auditorías individuales, tales como:
  - planes de auditoría,
  - informes de auditoría,
  - informes de no conformidades,
  - informes de acciones correctivas y preventivas, e
  - informes del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.
- b) resultados de la revisión del programa de auditoría;
- c) registros relacionados con el personal de la auditoría que traten aspectos tales como:
  - competencia del auditor y evaluación de desempeño,
  - selección del equipo auditor, y
  - mantenimiento y mejora de la competencia.

Los registros deberían conservarse y guardarse con la seguridad apropiada.

## 5.6 Seguimiento y revisión del programa de auditoría

La implementación del programa de auditoría debería seguirse y revisarse a intervalos apropiados para evaluar si se han cumplido sus objetivos y para identificar las oportunidades de mejora. Los resultados deberían comunicarse a la alta dirección.

Deberían utilizarse indicadores de desempeño para el seguimiento de características tales como:

- la aptitud de los equipos auditores para implementar el plan de auditoría,
- la conformidad con los programas y calendarios de auditoría, y
- la retroalimentación de los clientes de la auditoría, de los auditados y de los auditores.

La revisión del programa de auditoría debería considerar, por ejemplo:

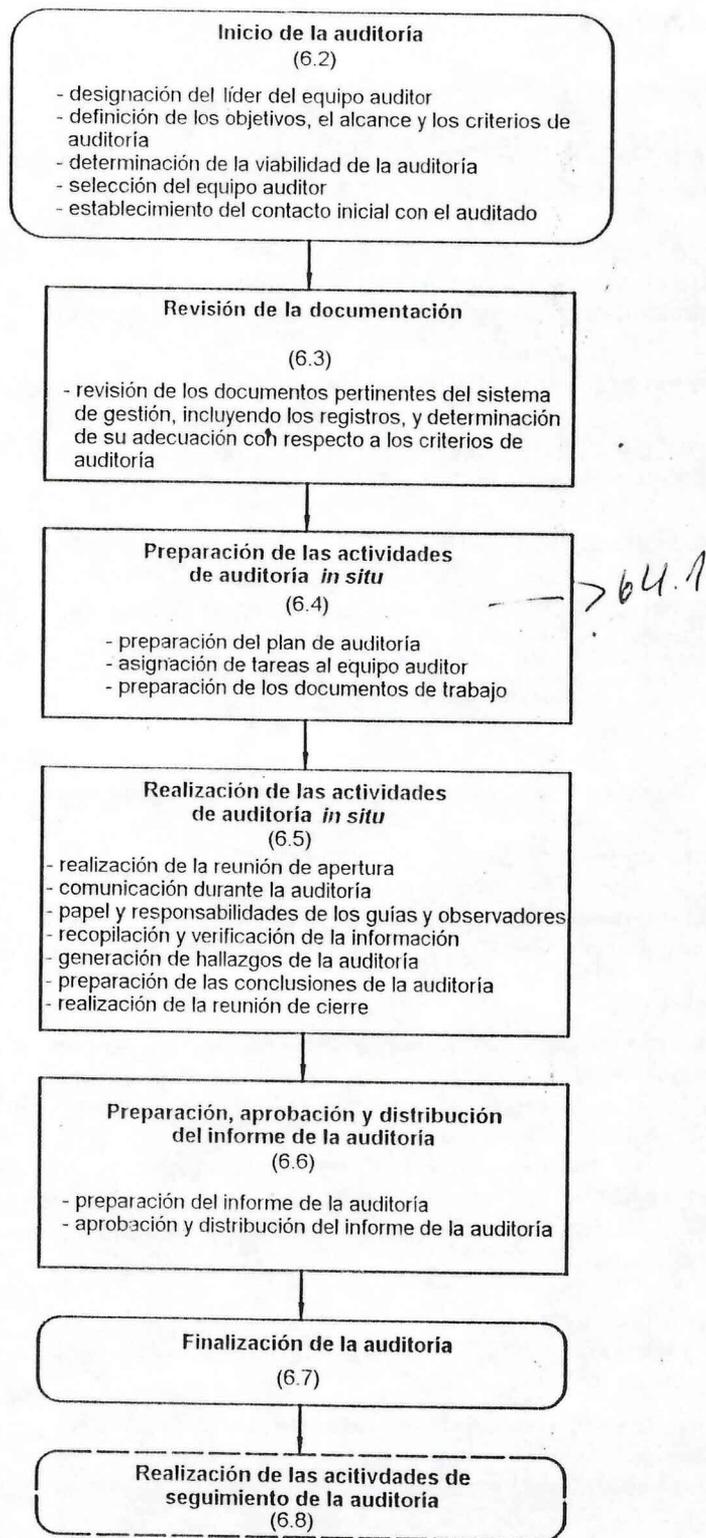
- a) los resultados y las tendencias del seguimiento,
- b) la conformidad con los procedimientos,
- c) las necesidades y expectativas cambiantes de las partes interesadas,
- d) los registros del programa de auditoría,
- e) las prácticas de auditoría alternativas o nuevas, y
- f) la coherencia en el desempeño entre los equipos auditores en situaciones similares.

Los resultados de las revisiones del programa de auditoría pueden llevar a acciones correctivas y preventivas y a la mejora del programa de auditoría.

## 6 Actividades de auditoría

### 6.1 Generalidades

Este capítulo proporciona orientación sobre la planificación y forma de llevar a cabo actividades de auditoría como parte de un programa de auditoría. La figura 2 proporciona una visión general de las actividades de auditoría típicas. El grado de aplicación de las disposiciones de este capítulo depende del alcance y complejidad de cada auditoría específica y del uso previsto de las conclusiones de la auditoría.



NOTA Las líneas discontinuas indican que cualquier acción de seguimiento de la auditoría generalmente no se considera parte de la auditoría.

Figura 2 — Visión global de las actividades típicas de auditoría

## 6.2 Inicio de la auditoría

### 6.2.1 Designación del líder del equipo auditor

Aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían designar un líder del equipo auditor para cada auditoría específica.

Cuando se realiza una auditoría conjunta, es importante alcanzar un acuerdo entre las organizaciones auditoras antes del comienzo de la auditoría sobre las responsabilidades específicas de cada organización, particularmente en relación con la autoridad del líder del equipo designado para la auditoría.

### 6.2.2 Definición de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría

Dentro de los objetivos globales de un programa de auditoría, una auditoría individual debería estar basada en objetivos, alcance y criterios documentados.

Los objetivos de la auditoría definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría y pueden incluir lo siguiente:

- a) la determinación del grado de conformidad del sistema de gestión del auditado, o de parte de él, con los criterios de auditoría;
- b) la evaluación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales;
- c) la evaluación de la eficacia del sistema de gestión para lograr los objetivos especificados,
- d) la identificación de áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

El alcance de la auditoría describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, unidades de la organización, actividades y procesos que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría.

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad, y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, leyes y reglamentos, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales o códigos de conducta de los sectores industriales o de negocio aplicables.

El cliente de la auditoría debería definir los objetivos de la auditoría. El alcance y los criterios de auditoría deberían definirse entre el cliente de la auditoría y el líder del equipo auditor, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría. Cualquier cambio de los objetivos, del alcance o de los criterios de auditoría debería acordarse por las mismas partes.

Cuando se va a realizar una auditoría combinada, es importante que el líder del equipo auditor se asegure que los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría sean apropiados a la naturaleza de la auditoría combinada.

### 6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

La viabilidad de la auditoría debería determinarse teniendo en consideración factores tales como la disponibilidad de:

- a) la información suficiente y apropiada para planificar la auditoría,
- b) la cooperación adecuada del auditado, y
- c) el tiempo y los recursos adecuados.

Cuando la auditoría no es viable, debería proponerse al cliente de la auditoría una alternativa tras consultar con el auditado.

#### 6.2.4 Selección del equipo auditor

Cuando la auditoría se considera viable, se debería seleccionar un equipo auditor teniendo en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría. Cuando hay un solo auditor, éste debería desempeñar todas las tareas aplicables al líder del equipo auditor. El capítulo 7 proporciona orientación para determinar la competencia necesaria y describe los procesos para la evaluación de los auditores.

En el momento de decidir el tamaño y la composición del equipo auditor, se debería considerar lo siguiente:

- a) los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoría;
- b) si la auditoría es una auditoría combinada o conjunta;
- c) la competencia global del equipo auditor necesaria para conseguir los objetivos de la auditoría;
- d) los requisitos legales, reglamentarios, contractuales y de acreditación/certificación, según sea aplicable;
- e) la necesidad de asegurarse de la independencia del equipo auditor con respecto a las actividades a auditar y de evitar conflictos de intereses;
- f) la capacidad de los miembros del equipo auditor para interactuar eficazmente con el auditado y trabajar conjuntamente; y
- g) el idioma de la auditoría y la comprensión de las características sociales y culturales particulares del auditado. Estos aspectos pueden tratarse bien a través de las habilidades propias del auditor o a través del apoyo de un experto técnico.

El proceso de asegurar la competencia global del equipo auditor debería incluir los siguientes pasos:

- la identificación de los conocimientos y habilidades necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría; y
- la selección de los miembros del equipo auditor de tal manera que todo el conocimiento y las habilidades necesarios estén presentes en el equipo auditor.

Si el conocimiento y habilidades necesarios no se encuentran cubiertos en su totalidad por los auditores del equipo auditor, se pueden satisfacer incluyendo expertos técnicos. Los expertos técnicos deberían actuar bajo la dirección de un auditor.

Los auditores en formación pueden incluirse en el equipo auditor, pero no deberían auditar sin una dirección u orientación.

Tanto el cliente de la auditoría como el auditado pueden requerir la sustitución de miembros en particular del equipo auditor con argumentos razonables basados en los principios de la auditoría descritos en el capítulo 4. Ejemplos de argumentos razonables incluyen situaciones de conflicto de intereses (tales como que un miembro del equipo auditor sea un antiguo empleado del auditado, o que le haya prestado servicios de consultoría) y un comportamiento previo no ético. Estos argumentos deberían comunicarse al líder del equipo auditor y a aquéllos con la responsabilidad asignada para la gestión del programa de auditoría, quienes deberían resolver el tema con el cliente de la auditoría y el auditado antes de tomar alguna decisión sobre la sustitución de los miembros del equipo auditor.

#### 6.2.5 Establecimiento del contacto inicial con el auditado

El contacto inicial para la auditoría con el auditado puede ser informal o formal, y debería realizarse por aquéllos a los que se les ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría o por el líder del equipo auditor. El propósito del contacto inicial es:

- a) establecer los canales de comunicación con el representante del auditado,
- b) confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría,

- c) proporcionar información sobre las fechas y la duración propuestas y la composición del equipo auditor,
- d) solicitar acceso a los documentos pertinentes, incluyendo los registros,
- e) determinar las reglas de seguridad aplicables al lugar,
- f) hacer los preparativos para la auditoría, y
- g) acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor.

### 6.3 Revisión de la documentación

Antes de las actividades de auditoría *in situ*, la documentación del auditado debería ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según la documentación, con los criterios de auditoría. La documentación puede incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e informes de auditorías previas. La revisión debería tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización, así como los objetivos y el alcance de la auditoría. En algunas situaciones, esta revisión puede posponerse hasta el inicio de las actividades *in situ*, si esto no perjudica la eficacia de la realización de la auditoría. En otras situaciones, puede realizarse una visita preliminar al lugar para obtener una visión general apropiada de la información disponible.

Si se encuentra que la documentación es inadecuada, el líder del equipo auditor debería informar al cliente de la auditoría, a aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría y al auditado. Debería decidirse si se continúa o suspende la auditoría hasta que los problemas de documentación se resuelvan.

### 6.4 Preparación de las actividades de auditoría *in situ*.

#### 6.4.1 Preparación del plan de auditoría

El líder del equipo auditor debería preparar un plan de auditoría que proporcione la base para el acuerdo entre el cliente de la auditoría, el equipo auditor y el auditado, respecto a la realización de la auditoría. Este plan debería facilitar el establecimiento de los horarios y la coordinación de las actividades de la auditoría.

El nivel de detalle proporcionado en el plan de auditoría debería reflejar el alcance y la complejidad de ésta. Los detalles pueden diferir, por ejemplo, entre auditorías iniciales y las posteriores y también entre auditorías internas y externas. El plan de auditoría debería ser suficientemente flexible para permitir cambios, tales como modificaciones en el alcance de la auditoría, que pueden llegar a ser necesarios a medida que se van desarrollando las actividades de auditoría *in situ*.

El plan de auditoría debería incluir lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) los criterios de auditoría y los documentos de referencia;
- c) el alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales y los procesos que van a auditarse;
- d) las fechas y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría *in situ*;
- e) la hora y la duración estimadas de las actividades de la auditoría *in situ*, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado y las reuniones del equipo auditor;
- f) las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de los acompañantes;
- g) la asignación de los recursos necesarios a las áreas críticas de la auditoría.

Además, el plan de auditoría debería incluir lo siguiente, cuando sea apropiado:

- h) la identificación del representante del auditado en la auditoría;
- i) el idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando sea diferente del idioma del auditor y/o del auditado;
- j) los temas del informe de la auditoría;
- k) preparativos logísticos (viajes, recursos disponibles *in situ*, etc.);
- l) asuntos relacionados con la confidencialidad;
- m) cualquier acción de seguimiento de la auditoría.

El plan debería ser revisado y aceptado por el cliente de la auditoría y presentado al auditado antes de que comiencen las actividades de la auditoría *in situ*.

Cualquier objeción del auditado debería ser resuelta entre el líder del equipo auditor, el auditado y el cliente de la auditoría. Cualquier revisión al plan de auditoría debería ser acordada entre las partes interesadas antes de continuar la auditoría.

#### 6.4.2 Asignación de las tareas al equipo auditor

El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, debería asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicos. Tales asignaciones deberían considerar la necesidad de independencia y competencia de los auditores, y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, auditores en formación y expertos técnicos. Se pueden realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse de que se cumplen los objetivos de la auditoría.

#### 6.4.3 Preparación de los documentos de trabajo

Los miembros del equipo auditor deberían revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir:

- listas de verificación y planes de muestreo de auditoría, y
- formularios para registrar información, tal como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registros de las reuniones.

El uso de listas de verificación y formularios no debería restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría.

Los documentos de trabajo, incluyendo los registros que resultan de su uso, deberían retenerse al menos hasta que finalice la auditoría. La retención de los documentos después de finalizada la auditoría se describe en el apartado 6.7. Aquellos documentos que contengan información confidencial o de propiedad privada deberían ser guardados con la seguridad apropiada en todo momento por los miembros del equipo auditor.

### 6.5 Realización de las actividades de auditoría *in situ*

#### 6.5.1 Realización de la reunión de apertura

Se debería realizar una reunión de apertura con la dirección del auditado o, cuando sea apropiado, con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar. El propósito de una reunión de apertura es:

- a) confirmar el plan de auditoría,
- b) proporcionar un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría,
- c) confirmar los canales de comunicación, y
- d) proporcionar al auditado la oportunidad de realizar preguntas.

#### **Ayuda práctica – Reunión de apertura**

En algunos casos, por ejemplo en auditorías internas en una pequeña organización, la reunión de apertura puede simplemente consistir en comunicar que se está realizando una auditoría y explicar la naturaleza de la misma.

Para otros casos de auditoría, la reunión debería ser formal y se debería mantener registro de los asistentes. La reunión debería ser presidida por el líder del equipo auditor, y los siguientes puntos deberían considerarse, cuando sea apropiado:

- a) presentación de los participantes, incluyendo una descripción general de sus funciones;
- b) confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría;
- c) confirmación del horario de la auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia entre el equipo auditor y la dirección del auditado, y cualquier cambio de última hora;
- d) métodos y procedimientos que se utilizarán para realizar la auditoría, incluyendo la aclaración al auditado de que las evidencias de la auditoría sólo se basarán en una muestra de la información disponible y de que, por tanto, existe un elemento de incertidumbre en la auditoría;
- e) confirmación de los canales de comunicación formal entre el equipo auditor y el auditado;
- f) confirmación del idioma que se va a utilizar durante la auditoría;
- g) confirmación de que, durante la auditoría, el auditado será informado del progreso de la misma;
- h) confirmación de que los recursos e instalaciones que necesita el equipo auditor están disponibles;
- i) confirmación de los asuntos relacionados con la confidencialidad;
- j) confirmación de los procedimientos pertinentes de protección laboral, emergencia y seguridad para el equipo auditor;
- k) confirmación de la disponibilidad, las funciones y la identidad de los guías;
- l) método de presentación de la información, incluyendo la clasificación de las no conformidades;
- m) información acerca de las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada; y
- n) información acerca de cualquier sistema de apelación sobre la realización o las conclusiones de la auditoría.

#### **6.5.2 Comunicación durante la auditoría**

Dependiendo del alcance y de la complejidad de la auditoría, puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación entre el equipo auditor y con el auditado durante la auditoría.

Los miembros del equipo auditor deberían consultarse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor según sea necesario.

Durante la auditoría, el líder del equipo auditor debería comunicar periódicamente los progresos de la auditoría y cualquier inquietud al auditado y, cuando sea apropiado, al cliente de la auditoría. Las evidencias recopiladas durante la auditoría que sugieren un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo: para la seguridad, el medio ambiente o la calidad) deberían comunicarse sin demora al auditado y, si es apropiado, al cliente de la auditoría. Cualquier inquietud relacionada con un aspecto externo al alcance de la auditoría debería registrarse y notificarse al líder del equipo auditor, para su posible comunicación al cliente de la auditoría y al auditado.

Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indican que los objetivos de la misma no son alcanzables, el líder del equipo auditor debería informar de las razones al cliente de la auditoría y al auditado para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir la reconfirmación o la modificación del plan de auditoría, cambios en los objetivos de la auditoría o en su alcance, o la terminación de la auditoría.

Cualquier necesidad de cambios en el alcance de la auditoría que pueda evidenciarse a medida que las actividades de auditoría *in situ* progresan, debería revisarse con el cliente de la auditoría y aprobarse por él y, cuando sea apropiado, por el auditado.

### 6.5.3 Papel y responsabilidades de los guías y observadores

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor, pero no forman parte del mismo. No deberían influir ni interferir en la realización de la auditoría.

Cuando el auditado designe guías, éstos deberían asistir al equipo auditor y actuar cuando lo solicite el líder del equipo auditor. Sus responsabilidades pueden incluir las siguientes:

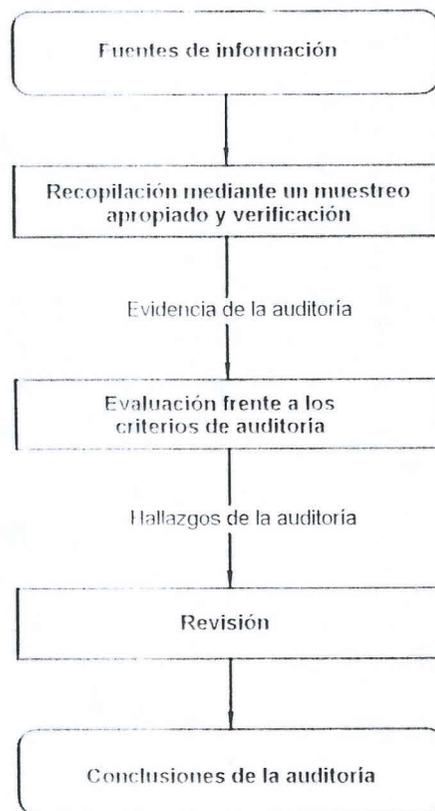
- a) establecer los contactos y horarios para las entrevistas;
- b) acordar las visitas a partes específicas de las instalaciones o de la organización;
- c) asegurarse de que las reglas concernientes a los procedimientos relacionados con la protección y la seguridad de las instalaciones son conocidos y respetados por los miembros del equipo auditor;
- d) ser testigos de la auditoría en nombre del auditado; y
- e) proporcionar aclaraciones o ayudar en la recopilación de la información.

### 6.5.4 Recopilación y verificación de la información

Durante la auditoría, debería recopilarse mediante un muestreo apropiado y verificarse, la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría. La evidencia de la auditoría debería ser registrada.

La evidencia de la auditoría se basa en muestras de la información disponible. Por tanto, hay un cierto grado de incertidumbre en la auditoría, y aquéllos que actúan sobre las conclusiones de la auditoría deberían ser conscientes de esta incertidumbre.

La figura 3 proporciona una visión general del proceso, desde la recopilación de la información hasta las conclusiones de la auditoría.



**Figura 3 – Visión general del proceso desde la recopilación de información hasta las conclusiones de la auditoría**

Los métodos para recopilar esta información incluyen:

- entrevistas,
- observación de actividades, y
- revisión de documentos.

**Ayuda práctica - Fuentes de información**

Las fuentes de información seleccionadas pueden variar de acuerdo con el alcance y la complejidad de la auditoría y pueden incluir:

- a) entrevistas con empleados y con otras personas;
- b) observación de las actividades y del ambiente de trabajo y condiciones circundantes;
- c) documentos, tales como política, objetivos, planes, procedimientos, normas, instrucciones, licencias y permisos, especificaciones, planos, contratos y pedidos;
- d) registros, tales como registros de inspección, actas de reunión, informes de auditorías, registros de programas de seguimiento y resultados de mediciones;
- e) resúmenes de datos, análisis e indicadores de desempeño;
- f) información sobre los programas de muestreo del auditado y sobre los procedimientos para el control de los procesos de muestreo y medición;

- g) informes de otras fuentes, por ejemplo, retroalimentación del cliente, otra información pertinente de partes externas y la calificación de los proveedores; y
- h) bases de datos informáticas y sitios de Internet.

#### **Ayuda práctica - Realización de entrevistas**

Las entrevistas son uno de los medios importantes de recopilar información y se deberían llevar a cabo de manera tal que se adapten a la situación y a las personas entrevistadas. Sin embargo, el auditor debería considerar lo siguiente:

- a) las entrevistas deberían mantenerse con personas de niveles y funciones adecuadas que desempeñen actividades o tareas dentro del alcance de la auditoría;
- b) las entrevistas deberían realizarse durante las horas normales de trabajo y, cuando sea práctico, en el lugar de trabajo habitual de la persona entrevistada;
- c) se debería hacer todo lo posible para tranquilizar a la persona que se va a entrevistar antes y durante la entrevista;
- d) debería explicarse la razón de la entrevista y de cualquier nota que se tome;
- e) las entrevistas pueden iniciarse pidiendo a las personas que describan su trabajo;
- f) deberían evitarse preguntas que predispongan las respuestas (es decir, preguntas inductivas);
- g) los resultados de la entrevista deberían ser resumidos y revisados con la persona entrevistada; y
- h) se debería agradecer a las personas entrevistadas su participación y cooperación.

#### **6.5.5 Generación de hallazgos de la auditoría**

La evidencia de la auditoría debería ser evaluada frente a los criterios de auditoría para generar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría. Cuando los objetivos de la auditoría así lo especifiquen, los hallazgos de la auditoría pueden identificar una oportunidad para la mejora.

El equipo auditor debería reunirse cuando sea necesario para revisar los hallazgos de la auditoría en etapas adecuadas durante la misma.

La conformidad con el criterio de auditoría debería resumirse para indicar las ubicaciones, las funciones o los procesos que fueron auditados. Si estuviera incluido en el plan de auditoría, se deberían registrar los hallazgos de la auditoría individuales de conformidad y sus evidencias de apoyo.

Las no conformidades y las evidencias de la auditoría que las apoyan deberían registrarse. Las no conformidades pueden clasificarse. Éstas deberían revisarse con el auditado, para obtener el reconocimiento de que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido. Se debería realizar todo el esfuerzo posible para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias y/o los hallazgos de la auditoría, y deberían registrarse los puntos en los que no haya acuerdo.

#### **6.5.6 Preparación de las conclusiones de la auditoría**

El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre para:

- a) revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma,

- b) acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría,
- c) preparar recomendaciones, si estuviera especificado en los objetivos de la auditoría, y
- d) comentar el seguimiento de la auditoría, si estuviera incluido en el plan de la misma.

#### **Ayuda práctica - Conclusiones de la auditoría**

Las conclusiones de la auditoría pueden tratar aspectos tales como:

- a) el grado de conformidad del sistema de gestión con los criterios de auditoría,
- b) la eficaz implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión, y
- c) la capacidad del proceso de revisión por la dirección para asegurar la continua idoneidad, adecuación, eficacia y mejora del sistema de gestión.

Si los objetivos de la auditoría así lo especifican, las conclusiones de la auditoría pueden llevar a recomendaciones relativas a mejoras, relaciones comerciales, certificación/registro, o actividades de auditoría futuras.

#### **6.5.7 Realización de la reunión de cierre**

La reunión de cierre, presidida por el líder del equipo auditor, debería realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado, y para ponerse de acuerdo, si es necesario, en el intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acciones correctivas y preventivas. Entre los participantes en la reunión de cierre debería incluirse al auditado y podría también incluirse al cliente de la auditoría y a otras partes. Si es necesario, el líder del equipo auditor debería prevenir al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que pudieran disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.

En muchos casos, por ejemplo, en auditorías internas en pequeñas organizaciones, la reunión de cierre puede consistir sólo en comunicar los hallazgos de la auditoría y las conclusiones de la misma.

Para otras situaciones de auditoría, la reunión debería ser formal y las actas, incluyendo los registros de asistencia, deberían conservarse.

Cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos de la auditoría y/o a las conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deberían discutirse y, si es posible, resolverse. Si no se resolvieran, las dos opiniones deberían registrarse.

Si está especificado en los objetivos de la auditoría, se deberían presentar recomendaciones para la mejora. Se debería enfatizar que las recomendaciones no son obligatorias.

### **6.6 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría**

#### **6.6.1 Preparación del informe de la auditoría**

El líder del equipo auditor debería ser responsable de la preparación y del contenido del informe de la auditoría.

El informe de la auditoría debería proporcionar un registro completo de la auditoría, preciso, conciso y claro, y debería incluir, o hacer referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados y el intervalo de tiempo cubierto;
- c) la identificación del cliente de la auditoría;

- d) identificación del líder del equipo auditor y de los miembros del equipo auditor;
- e) las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría *in situ*;
- f) los criterios de auditoría;
- g) los hallazgos de la auditoría; y
- h) las conclusiones de la auditoría.

El informe de la auditoría también puede incluir o hacer referencia a lo siguiente, según sea apropiado:

- i) el plan de auditoría;
- j) una lista de representantes del auditado;
- k) un resumen del proceso de auditoría, incluyendo la incertidumbre y/o cualquier obstáculo encontrado que pudiera disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría;
- l) la confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el plan de auditoría;
- m) las áreas no cubiertas, aunque se encuentren dentro del alcance de la auditoría;
- n) las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado;
- o) las recomendaciones para la mejora, si se especificó en los objetivos de la auditoría;
- p) los planes de acción del seguimiento acordados, si los hubiera;
- q) una declaración sobre la naturaleza confidencial de los contenidos; y
- r) la lista de distribución del informe de la auditoría.

#### 6.6.2 Aprobación y distribución del informe de la auditoría

El informe de la auditoría debería emitirse en el período de tiempo acordado. Si esto no es posible, se debería comunicar al cliente de la auditoría las razones del retraso y acordar una nueva fecha de emisión.

El informe de la auditoría debería estar fechado, revisado y aprobado de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El informe de la auditoría aprobado debería distribuirse entonces a los receptores designados por el cliente de la auditoría.

El informe de la auditoría es propiedad del cliente de la auditoría. Los miembros del equipo auditor y todos los receptores del informe deberían respetar y mantener la debida confidencialidad sobre el informe.

#### 6.7 Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado se haya distribuido.

Los documentos pertenecientes a la auditoría deberían conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.

Salvo que sea requerido por ley, el equipo auditor y los responsables de la gestión del programa de auditoría no deberían revelar el contenido de los documentos, cualquier otra información obtenida durante la auditoría, ni el informe de la auditoría a ninguna otra parte sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría y, cuando sea apropiado, la del auditado. Si se requiere revelar el contenido de un documento de la auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado deberían ser informados tan pronto como sea posible.

## 6.8 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejora, según sea aplicable. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado y no se consideran parte de la auditoría. El auditado debería mantener informado al cliente de la auditoría sobre el estado de estas acciones.

Debería verificarse si se implementó la acción correctiva y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

El programa de auditoría puede especificar el seguimiento por parte de los miembros del equipo auditor, que aporte valor al utilizar su pericia. En estos casos, se debería tener cuidado para mantener la independencia en las actividades de auditoría posteriores.

## 7 Competencia y evaluación de los auditores

### 7.1 Generalidades

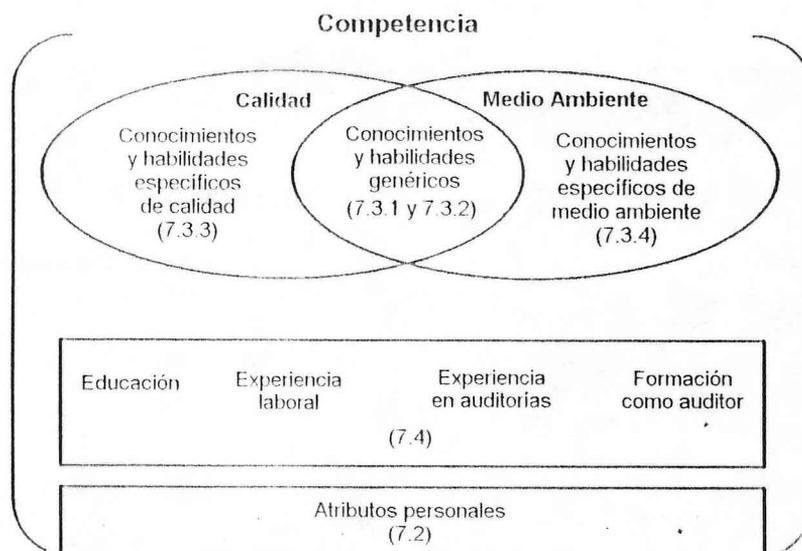
La fiabilidad en el proceso de auditoría y la confianza en el mismo dependen de la competencia de aquéllos que llevan a cabo la auditoría. Esta competencia se basa en la demostración de:

- las cualidades personales descritas en el apartado 7.2, y
- la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.3, adquiridos mediante la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías descritas en el apartado 7.4.

Este concepto de competencia de los auditores se ilustra en la figura 4. Algunos de los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.3 son comunes para los auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambiental, y algunos son específicos para los auditores de cada una de las disciplinas individuales.

Los auditores desarrollan, mantienen y mejoran su competencia a través del continuo desarrollo profesional y de la participación regular en auditorías (véase 7.5).

En el apartado 7.6 se describe un proceso para la evaluación de los auditores y del líder del equipo auditor.



**Figura 4 – Concepto de competencia**

## 7.2 Atributos personales

Los auditores deberían poseer atributos personales que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría descritos en el capítulo 4.

Un auditor debería ser:

- a) ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto;
- b) de mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos;
- c) diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas;
- d) observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades;
- e) perceptivo, es decir, intuitivamente consciente y capaz de entender las situaciones;
- f) versátil, es decir, se adapta fácilmente a diferentes situaciones;
- g) tenaz, es decir, persistente, orientado hacia el logro de los objetivos;
- h) decidido, es decir, alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos; y
- i) seguro de sí mismo, es decir, actúa y funciona de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros.

## 7.3 Conocimientos y habilidades

### 7.3.1 Conocimientos genéricos y habilidades de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y de sistemas de gestión ambiental

Los auditores deberían tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas.

- a) Principios, procedimientos y técnicas de auditoría: para permitir al auditor aplicar aquéllos que sean apropiados a las diferentes auditorías y para asegurarse de que las auditorías se llevan a cabo de manera coherente y sistemática. Un auditor debería ser capaz de:

- aplicar principios, procedimientos y técnicas de auditoría,
  - planificar y organizar el trabajo eficazmente,
  - llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado,
  - establecer prioridades y centrarse en los asuntos de importancia,
  - recopilar información a través de entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos, registros y datos,
  - entender lo apropiado del uso de técnicas de muestreo y sus consecuencias para la auditoría,
  - verificar la exactitud de la información recopilada,
  - confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría,
  - evaluar aquellos factores que puedan afectar a la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría,
  - utilizar los documentos de trabajo para registrar las actividades de la auditoría,
  - preparar informes de auditoría,
  - mantener la confidencialidad y la seguridad de la información, y
  - comunicarse eficazmente, ya sea con las habilidades lingüísticas personales o con el apoyo de un intérprete.
- b) Documentos del sistema de gestión y de referencia: para permitir al auditor comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:
- la aplicación de sistemas de gestión a diferentes organizaciones,
  - la interacción entre los componentes del sistema de gestión,
  - las normas de sistemas de gestión de la calidad o ambiental, los procedimientos aplicables u otros documentos del sistema de gestión utilizados como criterios de auditoría,
  - reconocer las diferencias y el orden de prioridad entre los documentos de referencia,
  - la aplicación de los documentos de referencia a las diferentes situaciones de auditoría, y
  - los sistemas de información y tecnología para la autorización, seguridad, distribución y control de documentos, datos y registros.
- c) Situaciones de la organización: para permitir al auditor entender el contexto de las operaciones de la organización. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:
- el tamaño, estructura, funciones y relaciones de la organización,
  - los procesos generales de negocio y la terminología relacionada, y
  - las costumbres sociales y culturales del auditado.

- d) Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables pertinentes a la disciplina: para permitir al auditor trabajar con ellos y ser consciente de los requisitos aplicables a la organización que se está auditando. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:
- los códigos, leyes y reglamentos locales, regionales y nacionales,
  - los contratos y acuerdos,
  - los tratados y convenciones internacionales, y
  - otros requisitos a los que se suscriba la organización.

### 7.3.2 Conocimientos genéricos y habilidades de los líderes de los equipos auditores

Los líderes de los equipos auditores deberían tener conocimientos y habilidades adicionales en el liderazgo de la auditoría para facilitar la realización de la auditoría de manera eficiente y eficaz. Un líder del equipo auditor debería ser capaz de:

- planificar la auditoría y hacer un uso eficaz de los recursos durante la auditoría,
- representar al equipo auditor en las comunicaciones con el cliente de la auditoría y el auditado, organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor,
- proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación,
- conducir al equipo auditor para llegar a las conclusiones de la auditoría,
- prevenir y resolver conflictos, y
- preparar y completar el informe de la auditoría.

### 7.3.3 Conocimientos específicos y habilidades de auditores de sistemas de gestión de la calidad

Los auditores de sistemas de gestión de la calidad deberían tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas.

- a) Métodos y técnicas relativas a la calidad: para permitir al auditor examinar los sistemas de gestión de la calidad y generar hallazgos y conclusiones de la auditoría apropiados. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar
- la terminología de la calidad,
  - los principios de gestión de la calidad y su aplicación, y
  - las herramientas de gestión de la calidad y su aplicación (por ejemplo: control estadístico del proceso, análisis de modo y efecto de falla, etc.).
- b) Procesos y productos, incluyendo servicios: para permitir al auditor comprender el contexto tecnológico en el cual se está llevando a cabo la auditoría. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar
- la terminología específica del sector,
  - las características técnicas de los procesos y productos, incluyendo servicios, y
  - los procesos y prácticas específicas del sector.

#### 7.3.4 Conocimientos específicos y habilidades de auditores de sistemas de gestión ambiental

Los auditores de sistemas de gestión ambiental deberían tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas.

- a) Métodos y técnicas de gestión ambiental: para permitir al auditor examinar los sistemas de gestión ambiental y generar hallazgos y conclusiones de la auditoría apropiados. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar
  - la terminología ambiental,
  - los principios de gestión ambiental y su aplicación, y
  - las herramientas de gestión ambiental (tales como evaluación de aspectos/impactos ambientales, análisis del ciclo de vida, evaluación del desempeño ambiental etc.).
- b) Ciencia y tecnología ambiental: para permitir al auditor comprender las relaciones fundamentales entre las actividades humanas y el medio ambiente. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar
  - el impacto de las actividades humanas sobre el medio ambiente;
  - la interacción de los ecosistemas,
  - los medios ambientales (por ejemplo: aire, agua, suelo),
  - la gestión de los recursos naturales (por ejemplo: combustibles fósiles, agua, flora y fauna), y
  - los métodos generales de protección ambiental.
- c) Aspectos técnicos y ambientales de las operaciones: para permitir al auditor comprender la interacción de las actividades, productos, servicios y operaciones del auditado con el medio ambiente. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar
  - la terminología específica del sector;
  - los aspectos e impactos ambientales;
  - los métodos para evaluar la importancia de los aspectos ambientales;
  - las características críticas de los procesos operativos, productos y servicios;
  - las técnicas de seguimiento y medición; y
  - las tecnologías para la prevención de la contaminación.

#### 7.4 Educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías

##### 7.4.1 Auditores

Los auditores deberían tener la educación, experiencia laboral, formación y experiencia como auditor siguientes:

- a) Deberían haber completado una educación suficiente para adquirir los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.3.
- b) Deberían tener experiencia laboral que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades descritos en los apartados 7.3.3 y 7.3.4. La experiencia laboral debería ser en una función técnica, de gestión o profesional que haya implicado el ejercicio del juicio, solución de problemas y comunicación con otro personal directivo o profesional, compañeros, clientes y/u otras partes interesadas.

Parte de la experiencia laboral debería ser en una función donde las actividades realizadas contribuyan al desarrollo de conocimientos y habilidades en:

- el área de gestión de la calidad para auditores de sistemas de gestión de la calidad, y
  - el área de gestión ambiental para auditores de sistemas de gestión ambiental.
- c) Deberían haber completado formación como auditor que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.3.1, así como en los apartados 7.3.3 y 7.3.4. Esta formación podría ser proporcionada por la propia organización a la que pertenece la persona o por una organización externa.
- d) Deberían tener experiencia en auditorías en las actividades descritas en el capítulo 6. Esta experiencia debería haber sido obtenida bajo la dirección y orientación de un auditor con competencia como líder del equipo auditor en la misma disciplina.

NOTA El grado de dirección y orientación (aquí y en los apartados 7.4.2, 7.4.3 y en la tabla 1) necesarios durante una auditoría quedan a criterio de aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría y del líder del equipo auditor. Proporcionar dirección y orientación no implica una supervisión constante, y no requiere designar a una persona con dedicación plena a esta tarea.

#### 7.4.2 Líder del equipo auditor

Un líder del equipo auditor debería haber adquirido experiencia adicional en la auditoría para desarrollar los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.3.2. Esta experiencia adicional debería haberse obtenido actuando como líder del equipo auditor bajo la dirección y orientación de otro auditor competente como líder del equipo auditor.

#### 7.4.3 Auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambiental

Los auditores de sistemas de gestión de la calidad o de sistemas de gestión ambiental que deseen llegar a ser auditores en la segunda disciplina

- a) deberían tener la formación y experiencia laboral necesaria para adquirir los conocimientos y habilidades para la segunda disciplina, y
- b) deberían haber realizado auditorías que cubran el sistema de gestión en la segunda disciplina bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor en la segunda disciplina.

Un líder del equipo auditor en una disciplina debería cumplir las recomendaciones anteriores para llegar a ser líder del equipo auditor en la segunda disciplina.

#### 7.4.4 Niveles de educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia como auditor

Las organizaciones deberían establecer los niveles de educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia como auditor que un auditor necesita para lograr los conocimientos y habilidades adecuados para el programa de auditoría, aplicando los pasos 1 y 2 del proceso de evaluación descrito en el apartado 7.6.2.

La experiencia ha mostrado que los niveles que se dan en la tabla 1 son adecuados para auditores que realizan auditorías de certificación o similares. Dependiendo del programa de auditoría, pueden ser apropiados niveles superiores o inferiores.

**Tabla 1 – Ejemplo de niveles de educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías para auditores que realizan auditorías de certificación o similares**

Parámetro	Auditor	Auditor en ambas disciplinas	Líder del equipo auditor
Educación	Educación secundaria (véase la nota 1)	Igual que para el auditor	Igual que para el auditor
Experiencia laboral total	5 años (véase la nota 2)	Igual que para el auditor	Igual que para el auditor
Experiencia laboral en el campo de la gestión de la calidad o ambiental	Al menos 2 de los 5 años	2 años en la segunda disciplina  (véase la nota 3)	Igual que para el auditor
Formación como auditor	40 h de formación en auditoría	24 h de formación en la segunda disciplina  (véase la nota 4)	Igual que para el auditor
Experiencia en auditorías	Cuatro auditorías completas con un total de al menos 20 días de experiencia en auditoría como auditor en formación, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor (véase la nota 5).  Las auditorías deberían realizarse dentro de los 3 últimos años consecutivos	Tres auditorías completas con un total de al menos 15 días de experiencia en auditoría en la segunda disciplina, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor en la segunda disciplina (véase la nota 5).  Las auditorías deberían realizarse dentro de los 2 últimos años consecutivos	Tres auditorías completas con un total de al menos 15 días de experiencia en auditoría actuando como líder del equipo auditor, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor (véase la nota 5).  Las auditorías deberían realizarse dentro de los 2 últimos años consecutivos

NOTA 1 La educación secundaria es aquella parte del sistema de educación nacional que comienza después del grado primario o elemental, y que se completa antes del ingreso a la universidad o a una institución educativa similar.

NOTA 2 El número de años de experiencia laboral podría reducirse en un año si la persona ha completado una educación apropiada posterior a la secundaria.

NOTA 3 La experiencia laboral en la segunda disciplina puede ser simultánea a la experiencia laboral en la primera disciplina.

NOTA 4 La formación en la segunda disciplina es para adquirir conocimientos de las normas, leyes, reglamentos, principios, métodos y técnicas pertinentes.

NOTA 5 Una auditoría completa es la que trata todos los pasos descritos en los apartados 6.3 a 6.6. La experiencia global en auditorías debería comprender la totalidad de la norma de sistemas de gestión.

## 7.5 Mantenimiento y mejora de la competencia

### 7.5.1 Desarrollo profesional continuo

El desarrollo profesional continuo está relacionado con el mantenimiento y la mejora de los conocimientos, habilidades y atributos personales. Esto puede lograrse a través de varios medios tales como experiencia laboral adicional, formación, estudios particulares, entrenamiento asistido, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias u otras actividades pertinentes. Los auditores deberían demostrar su desarrollo profesional continuo.

Las actividades de desarrollo profesional continuo deberían tener en cuenta los cambios en las necesidades de las personas y de las organizaciones, la práctica de la auditoría, las normas y otros requisitos.

### 7.5.2 Mantenimiento de la aptitud para auditar

Los auditores deberían mantener y demostrar su aptitud para auditar a través de la participación regular en auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

## 7.6 Evaluación del auditor

### 7.6.1 Generalidades

La evaluación de los auditores y líder de los equipos auditores debería estar planificada, implementada y registrada de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría para proporcionar un resultado que sea objetivo, coherente, justo y fiable. El proceso de evaluación debería identificar las necesidades de formación y de mejora de otras habilidades.

La evaluación de los auditores se realiza en las diferentes etapas siguientes:

- la evaluación inicial de las personas que desean llegar a ser auditores;
- la evaluación de los auditores como parte del proceso de selección del equipo auditor descrito en el apartado 6.2.4;
- la evaluación continua del desempeño de los auditores para identificar las necesidades de mantenimiento y mejora de sus conocimientos y habilidades.

La figura 5 ilustra la relación entre estas etapas de la evaluación.

Los pasos del proceso descrito en el apartado 7.6.2 pueden utilizarse en cada una de estas etapas de evaluación.

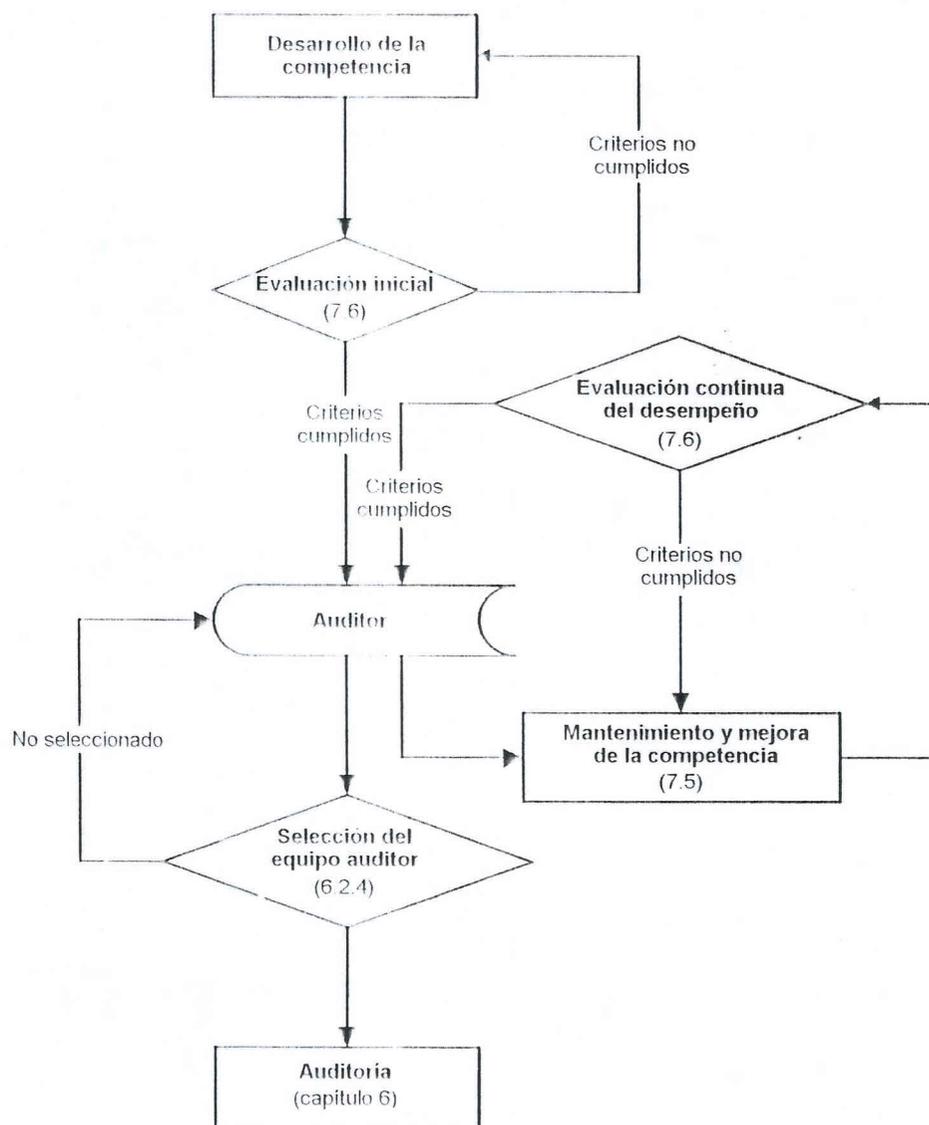


Figura 5 – Relación entre las etapas de la evaluación

### 7.6.2 Proceso de evaluación

El proceso de evaluación comprende cuatro pasos principales.

**Paso 1 - Identificar las cualidades y atributos personales y los conocimientos y habilidades para satisfacer las necesidades del programa de auditoría**

Para decidir los niveles de conocimientos y habilidades adecuados debería considerarse lo siguiente:

- el tamaño, naturaleza y complejidad de la organización que va a auditarse;
- los objetivos y amplitud del programa de auditoría;
- los requisitos de certificación/registro y acreditación;

la función del proceso de auditoría en la gestión de la organización que va a auditarse;

- el nivel de confianza requerido en el programa de auditoría; y
- la complejidad del sistema de gestión que va a auditarse.

### Paso 2 – Establecer los criterios de evaluación

Los criterios pueden ser cuantitativos (tales como los años de experiencia laboral y de educación, el número de auditorías realizadas, las horas de formación en auditoría), o cualitativos (tales como tener atributos personales, conocimientos o desempeño de habilidades demostrados, en la formación o en el lugar de trabajo).

### Paso 3 – Seleccionar el método de evaluación adecuado

La evaluación debería ser llevada a cabo por una persona o por un panel utilizando uno o varios métodos seleccionados de entre los indicados en la tabla 2. Al utilizar la tabla 2, se debería tener en cuenta lo siguiente:

- los métodos señalados representan una variedad de opciones que pueden no ser aplicables en todas las situaciones;
  - los diversos métodos señalados pueden diferir en su fiabilidad;
- normalmente, debería utilizarse una combinación de métodos para asegurar un resultado objetivo, coherente, imparcial y fiable.

### Paso 4 – Realizar la evaluación

En este paso, la información recopilada de la persona se compara frente a los criterios establecidos en el paso 2. Cuando una persona no cumpla los criterios, se requerirá formación, experiencia laboral y/o experiencia en auditoría adicionales, después de lo cual debería realizarse una nueva evaluación.

En la tabla 3 se muestra un ejemplo hipotético de cómo pueden aplicarse y documentarse los pasos del proceso de evaluación para un programa de auditoría interna.

Tabla 2 – Métodos de evaluación

Método de evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de los registros	Verificar los antecedentes del auditor	Análisis de los registros de educación, de formación, laborales y de experiencia en auditorías
Retroalimentación positiva y negativa	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, recomendaciones, quejas, evaluación del desempeño, evaluación entre pares
Entrevista	Evaluar los atributos personales y las habilidades de comunicación, para verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional	Entrevistas personales y telefónicas
Observación	Evaluar los atributos personales y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades	Actuación, testificación de auditorías, desempeño en el trabajo
Examen	Evaluar las cualidades personales, los conocimientos y habilidades, y su aplicación	Exámenes orales y escritos, exámenes psicotécnicos
Revisión después de la auditoría	Proporcionar información cuando la observación directa no puede ser posible o apropiada	Revisión del informe de la auditoría y discusión con el cliente de la auditoría, el auditado, colegas y con el auditor

Tabla 3 – Aplicación del proceso de evaluación de un auditor en un programa hipotético de auditoría interna

Áreas de competencias	Paso 1 Atributos personales y conocimientos y habilidades	Paso 2 Criterios de evaluación	Paso 3 Métodos de evaluación
Atributos personales	Ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido, seguro de sí mismo	Desempeño satisfactorio en el lugar de trabajo	Evaluación del desempeño
<b>Conocimientos y habilidades genéricos</b>			
Principios, procedimientos y técnicas de auditoría	Aptitud para llevar a cabo una auditoría de acuerdo con los procedimientos internos, comunicándose con compañeros conocidos del lugar de trabajo.	Haber completado un curso de formación de auditor interno.  Haber realizado tres auditorías como miembro de un equipo auditor interno.	Revisión de los registros de formación  Observación  Evaluación entre pares
Documentos del sistema de gestión y documentos de referencia	Aptitud para aplicar las partes pertinentes del manual del sistema de gestión y los procedimientos relacionados.	Haber leído y entendido los procedimientos del manual del sistema de gestión pertinentes a los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría.	Revisión de los registros de formación  Examen  Entrevista
Situaciones de la organización	Aptitud para operar de forma eficaz dentro de la cultura de la organización y, la estructura de la organización e informativa.	Haber trabajado para la organización al menos durante un año en tareas de supervisión.	Revisión de los registros laborales
Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables	Aptitud para identificar y entender la aplicación de las leyes y reglamentos pertinentes relativos a los procesos, productos y/o emisiones al medio ambiente.	Haber completado un curso de formación sobre las leyes pertinentes para las actividades y procesos que van a auditarse.	Revisión de los registros de formación
<b>Conocimientos y habilidades específicos relativos a la calidad</b>			
Métodos y técnicas relacionados con la calidad	Aptitud para describir los métodos de control de la calidad internos. Aptitud para diferenciar entre los requisitos para ensayos/pruebas en proceso y finales.	Haber completado formación en la aplicación de métodos de control de la calidad.  Haber demostrado el uso en el lugar de trabajo de procedimientos de ensayo/prueba en proceso y final.	Revisión de los registros de formación  Observación
Procesos y productos, incluyendo servicios	Aptitud para identificar los productos, su proceso de producción, especificaciones y uso final	Haber trabajado en la planificación de producción como empleado de planificación de proceso. Haber trabajado en el departamento de servicios.	Revisión de los registros laborales
<b>Conocimientos y habilidades específicos relativos al medio ambiente</b>			
Métodos y técnicas de gestión ambiental	Aptitud para entender los métodos para la evaluación del desempeño ambiental.	Haber completado formación en evaluación del desempeño ambiental.	Revisión de los registros de formación
Ciencia y tecnología ambiental	Aptitud para entender cómo los métodos de prevención y control de la contaminación utilizados por la organización tratan los aspectos ambientales significativos de ésta.	Haber tenido seis meses de experiencia laboral en prevención y control de la contaminación en un ambiente de producción similar.	Revisión de los registros laborales
Aspectos técnicos y ambientales de las operaciones	Aptitud para reconocer los aspectos ambientales de la organización y sus impactos (por ejemplo: materiales, sus reacciones entre sí y el impacto potencial sobre medio ambiente en caso de derrame o fuga).  Aptitud para evaluar los procedimientos de respuesta ante emergencias aplicables a incidentes ambientales.	Haber completado un curso interno de formación sobre almacenaje, mezcla, uso, disposición final de materiales y su impacto ambiental.  Haber completado formación en planes de respuesta ante emergencias y experiencia como miembro del equipo de respuesta ante emergencias.	Revisión de los registros de formación, contenido y resultados del curso  Revisión de los registros de formación y laborales

---

**ICS 03.120.10; 13.020.10**

**NORMA  
ARGENTINA**

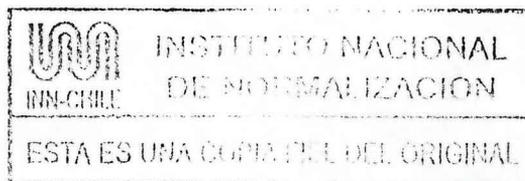
**IRAM  
14104**

Primera edición  
2001-04-05

---

**Implementación y gestión de un sistema  
de análisis de peligros y puntos críticos  
de control (HACCP)**

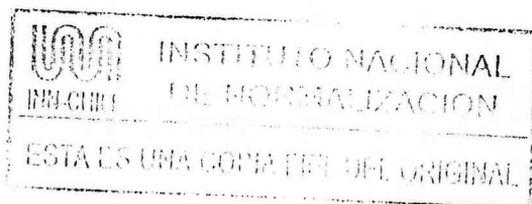
Implementation and management of a Hazard Analysis and  
Critical Control Points (HACCP) System



Referencia Numérica:  
IRAM 14104:2001

IRAM 2001-04-05

No está permitida la reproducción de ninguna de las partes de esta publicación por cualquier medio, incluyendo fotocopiado y microfilmación, sin permiso escrito del IRAM.



## Prefacio

El Instituto Argentino de Normalización (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Esta norma IRAM es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

## Índice

	Página
0 INTRODUCCIÓN.....	5
0.1 GENERALIDADES.....	5
0.2 FUNDAMENTOS.....	5
0.3 PRINCIPIOS HACCP.....	5
0.4 ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP.....	6
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	6
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	6
3 DEFINICIONES.....	7
4 PREPARACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA HACCP.....	9
4.1 LEGISLACIÓN NACIONAL.....	9
4.2 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	9
4.3 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS.....	9
4.4 REQUISITOS DEL SISTEMA HACCP.....	10
Anexo A (Informativo) Hoja de trabajo de análisis de peligros.....	16
Anexo B (Informativo) Ejemplo de documentación de un sistema de monitoreo.....	17
Anexo C (Informativo) Ejemplos de árboles de decisión.....	18
Anexo D (Informativo) Bibliografía.....	20
Anexo E (Informativo) Integrantes del organismo de estudio.....	21

# Implementación y gestión de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

## 0 INTRODUCCIÓN

### 0.1 Generalidades

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de inocuidad de alimentos. La implementación de ese sistema puede ser empleada por la industria alimentaria y los servicios de alimentos para demostrar su capacidad de elaborar alimentos inocuos y para evaluar o verificar esa capacidad.

### 0.2 Fundamentos

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), tal como se lo aplica en la elaboración de alimentos, es un sistema proactivo de gestión de la inocuidad de los alimentos que implica controlar puntos críticos de control en su manipulación para reducir el riesgo de desviaciones que podrían afectar dicha inocuidad. Este sistema puede ser usado en todos los niveles de manipulación de alimentos, y es un elemento importante de la gestión global de la calidad. El concepto HACCP fue desarrollado a fines de la década de los años '60. Sus principios básicos no son nuevos, pero la introducción cada vez más difundida del concepto HACCP señala un cambio en el énfasis puesto en la inspección y el ensayo del producto final, que demandan muchos recursos, hacia el control preventivo de los peligros en todas las etapas de la producción de alimentos.

La implementación de un sistema HACCP es uno de los pasos esenciales en el desarrollo de un enfoque de gestión de calidad total en la tecnología y la producción de alimentos, y no es conveniente que se la considere en forma aislada. Es conveniente que los principios HACCP sean aplicados a través de toda la cadena de producción, transporte y distribución

de alimentos, desde los productos primarios hasta los consumidores finales.

Entre las ventajas de un sistema HACCP se incluyen una mejor utilización de los recursos disponibles y respuestas más rápidas y precisas a las desviaciones que se produzcan. Un sistema HACCP puede también ayudar a las inspecciones oficiales y promover el comercio internacional pues aumenta la confianza en la inocuidad de los alimentos comercializados.

La aplicación de los sistemas HACCP ha evolucionado y se ha expandido hasta conformar una base para el control oficial de los alimentos, y para establecer normas para su inocuidad y facilitar el comercio internacional. Como ejemplo se puede mencionar la Directiva 93/43/EEC sobre higiene de los alimentos.

### 0.3 Principios HACCP

Un sistema HACCP permite identificar peligros específicos (es decir, agentes biológicos, químicos o físicos que afectan adversamente la inocuidad o la aceptación de un alimento) y establecer medidas para su control. Todo sistema HACCP comprende los siete principios básicos siguientes.

**0.3.1 Principio 1.** Realizar un análisis de los peligros.

**0.3.2 Principio 2.** Identificar los puntos críticos de control (PCC).

*Nota.* En inglés, CCP (Critical Control Points).

**0.3.3 Principio 3.** Establecer los límites críticos para asegurar que cada PCC está bajo control.

**0.3.4 Principio 4.** Establecer un sistema de monitoreo, mediante ensayos u observaciones

programadas, para asegurar el control de cada PCC.

**0.3.5 Principio 5.** Establecer las acciones correctivas aplicables cuando el sistema de monitoreo indique que un PCC particular se desvía de los límites críticos establecidos.

**0.3.6 Principio 6.** Establecer procedimientos de verificación y realizar una revisión para confirmar que el sistema HACCP funciona eficaz y eficientemente.

**0.3.7 Principio 7.** Documentar los procedimientos y registros apropiados para el cumplimiento y la aplicación de estos principios.

#### **0.4 Etapas de implementación del sistema HACCP**

Es conveniente que los siete principios HACCP sean aplicados en las doce etapas siguientes.

**0.4.1 Etapa 1.** Formación del Equipo HACCP.

**0.4.2 Etapa 2.** Descripción del producto.

**0.4.3 Etapa 3.** Descripción del uso previsto del producto.

**0.4.4 Etapa 4.** Construcción de un diagrama de flujo del producto.

**0.4.5 Etapa 5.** Confirmación "in situ" del diagrama de flujo.

**0.4.6 Etapa 6.** Confección de una lista de todos los peligros asociados con cada etapa del proceso, y de las medidas preventivas para controlarlos.

**0.4.7 Etapa 7.** Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (por ejemplo, mediante un árbol de decisión).

**0.4.8 Etapa 8.** Establecimiento de los límites críticos y tolerancias para cada PCC.

**0.4.9 Etapa 9.** Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC.

**0.4.10 Etapa 10.** Establecimiento de planes de acciones correctivas.

**0.4.11 Etapa 11.** Establecimiento de procedimientos de verificación y revisión.

**0.4.12 Etapa 12.** Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

## **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Esta norma establece los requisitos para el desarrollo, la implementación y la gestión efectivos de un programa funcional de control de peligros en procesos de servicios de alimentos, la industria alimentaria y otras industrias vinculadas, para asegurar la inocuidad de los alimentos por ellas elaborados.

Esta norma es aplicable a todos los tipos y tamaños de establecimientos de elaboración de alimentos, tanto para el consumo humano o animal.

## **2 NORMAS PARA CONSULTA**

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones, las cuales, mediante su cita en el texto, se transforman en disposiciones válidas para la presente norma IRAM. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de su publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma se deben esforzar para buscar la posibilidad de aplicar sus ediciones más recientes.

Los organismos internacionales de normalización y el IRAM, mantienen registros actualizados de sus normas.

IRAM 14102 - Industria de alimentos. Buenas prácticas de manufactura. (En estudio)

IRAM 14103 - Industria de alimentos. Directivas para la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura. (En estudio)

### 3 DEFINICIONES

A los efectos de esta norma, se aplican las definiciones siguientes.

**3.1 acción correctiva.** Acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control indican una desviación de los límites críticos establecidos.

**3.2 acción preventiva.** Acción que hay que adoptar para eliminar la causa, o las causas, de una no conformidad potencial, defecto u otra situación no deseada, para prevenir su ocurrencia.

**3.3 alimento.** Toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas, que ingeridas por el hombre aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.

**3.4 análisis de peligros.** Proceso de recolección y evaluación de información sobre peligros y sobre las condiciones que lleven a su presencia, de modo de determinar cuáles de ellos pueden afectar la inocuidad de los alimentos, y por lo tanto deban ser incluidos en el sistema HACCP.

**3.5 árbol de decisión.** Secuencia lógica de preguntas formuladas en cada paso de un proceso, respecto de un peligro determinado, cuyas respuestas ayudan a identificar cuáles son puntos críticos de control (PCC, ver 3.27).

**3.6 buenas prácticas de manufactura (BPM).** Procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos.

**Nota.** En inglés, GMP (Good Manufacturing Practice).

**3.7 caracterización de peligros.** La evaluación cualitativa de la naturaleza de cualquier efecto adverso asociado con cualquier agente biológico, químico o físico (o cualquier combinación de ellos) que podrían estar presentes en un alimento.

**3.8 control.** Acción necesaria para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP.

**3.9 desinfección.** Reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios a un nivel aceptable, que no comprometa la inocuidad del alimento que se elabora.

**3.10 desviación.** Falla en el cumplimiento de un límite crítico.

**3.11 diagrama de flujo.** Representación gráfica sistemática de la secuencia de pasos u operaciones necesarios para la elaboración de un alimento.

**3.12 equipo HACCP.** Grupo multidisciplinario de personas responsables del desarrollo de un plan HACCP.

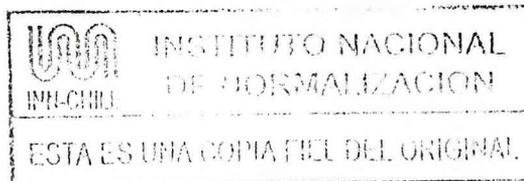
**3.13 establecimiento procesador de alimentos.** Ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado, así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materia prima.

**3.14 estudio HACCP.** El proceso de aplicación de las etapas (véase 0.4) del diseño del sistema HACCP (ver 3.31).

**3.15 gestión de calidad total.** Forma de gestión de un organismo, centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros, y que apunta al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios para todos los miembros del organismo y para la sociedad.

**3.16 HACCP.** Sigla en inglés que en esta norma IRAM se traduce por análisis de peligros y puntos críticos de control.

**3.17 industria alimentaria.** Conjunto de procesos y operaciones materiales ejecutados para la obtención, la transformación, el transporte y el almacenamiento de productos alimenticios.



**3.18 inocuidad.** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

*Nota.* Su sinónimo es calidad sanitaria.

**3.19 límite crítico.** Valor que separa lo que es aceptable de lo que es inaceptable, aplicado a un PCC.

**3.20 medida de control.** Cualquier acción que se pueda aplicar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos, o para reducirlo a un nivel aceptable.

**3.21 monitoreo.** La realización de una secuencia planificada de observaciones o mediciones de límites críticos para evaluar si un PCC está bajo control.

**3.22 no conformidad.** Todo incumplimiento de un requisito especificado.

**3.23 paso.** Punto, procedimiento, operación o etapa en la cadena de procesado y/o elaboración de un alimento, desde la producción primaria hasta el consumo final.

**3.24 peligro.** Todo agente biológico, químico o físico que puede causar daño o afectar la salud de los consumidores.

**3.25 plan HACCP.** Documento preparado de acuerdo con los principios del sistema HACCP, específico para el segmento considerado de la cadena alimentaria.

**3.26 POES (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento).** Procedimientos que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

*Nota.* En inglés, SSOPs (Standardized Sanitation Operational Procedures).

**3.27 punto crítico de control (PCC).** Paso en que se puede aplicar control y es esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro para la inocuidad de un alimento.

**3.28 punto de control (PC).** Paso en el que puede aplicarse un control para asegurar que los parámetros de calidad cumplen con las especificaciones establecidas, y en el que también se puede aplicar control para prevenir incumplimientos con requisitos obligatorios, pero no de inocuidad, establecidos a niveles nacional y/o internacional, y que están pensados para proteger el interés de los consumidores.

**3.29 seguridad alimentaria.** El derecho que tienen todas las personas de disponer de una alimentación adecuada y suficiente. (Definición según la FAO/OMS).

**3.30 servicios de alimentos.** Entidad que, según corresponda, diseña, prepara, almacena y distribuye alimentos para ser consumidos por un grupo poblacional. Incluye, entre otros, comedores escolares e industriales, hospitales, geriátricos, cárceles, hoteles, restaurantes, confiterías, servicios de catering, supermercados y servicios minoristas de expendio de comidas.

**3.31 sistema HACCP.** Sistema de índole preventiva que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos, tanto biológicos, químicos o físicos, que afectan adversamente la inocuidad de un alimento.

**3.32 registro.** Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.

**3.33 riesgo.** Estimación de la probabilidad de la ocurrencia de un peligro u otra no conformidad.

**3.34 validación.** Obtención de evidencia de que los requisitos específicos de un plan HACCP son efectivos.

**3.35 verificación.** La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar el cumplimiento con lo previsto en el plan HACCP.

## 4 PREPARACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA HACCP

### 4.1 Legislación nacional

Se debe cumplir con la legislación nacional vigente.

**Nota.** Si un producto es exportado, también debe cumplir con la legislación del país de destino.

### 4.2 Responsabilidad de la dirección

#### 4.2.1 Generalidades

La responsabilidad por la política de la inocuidad de los alimentos, y el compromiso para su implementación y mantenimiento, corresponden al más alto nivel directivo de la organización. El Equipo HACCP debe estar apoyado por el compromiso de ese más alto nivel directivo.

#### 4.2.2 Política

El más alto nivel directivo con responsabilidad ejecutiva debe definir, documentar y avalar su política respecto de la inocuidad de su producción y de las herramientas que empleará para ello.

#### 4.2.3 Recursos

La dirección debe designar un líder de equipo [ver 4.4.1.3 (a)] para que sea su representante. Antes de que comience el estudio HACCP, el líder de equipo debe evaluar cuáles recursos son necesarios para realizar dicho estudio y para la implementación, la revisión y la actualización del sistema HACCP. Esos recursos deben incluir tiempo, personal, equipos y fondos.

#### 4.2.4 Estructura organizativa

Las responsabilidades, autoridades y jerarquía de empleados responsables por el control de la inocuidad del producto deben ser definidas apropiadamente. Para satisfacer esta finalidad se podrá emplear un organigrama.

### 4.2.5 Revisión por la dirección

La dirección con responsabilidad ejecutiva debe revisar la eficacia del sistema HACCP según intervalos definidos, de acuerdo con la etapa 11 (ver 4.4.11).

### 4.3 Programas de prerrequisitos

Los programas de prerrequisitos proveen las condiciones operativas ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos inocuos. La producción de alimentos inocuos requiere que el sistema HACCP sea construido sobre una base sólida de programas de prerrequisitos.

Se consideran prerrequisitos esenciales para el funcionamiento de un Plan HACCP, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, ver 3.6) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES, ver 3.26), puesto que en éstos tienen fundamento, en gran parte, las medidas preventivas sugeridas en el plan. Los puntos siguientes, entre otros, deben ser alcanzados, si fuera posible, antes de hacer un análisis de peligros:

- a) Realizar una investigación completa para determinar si la planta y su equipamiento son adecuados respecto de su construcción y mantenimiento.
- b) Identificar toda falencia que pudiera complicar la implementación del sistema HACCP y afectar de cualquier modo la inocuidad del producto. También se debe constatar que las instalaciones y equipamientos sean los adecuados para realizar el proceso previsto para la inocuidad del producto.
- c) Corregir todas las falencias identificadas en la construcción de la planta y su mantenimiento, y establecer límites de tiempo apropiados para su ejecución.
- d) Identificar todas las necesidades relacionadas con la operación y el saneamiento de la planta y su equipamiento, incluyendo el suministro de agua potable, la salud de todo el personal y la capacitación del personal para la gestión de la higiene.

- 228
- e) Preparar un manual de procedimientos para las actividades de operación y saneamiento de la planta y los requisitos de mantenimiento de la misma y su equipamiento, debiendo registrarse los procedimientos de limpieza y desinfección (POES) a seguir antes, durante y después de las operaciones.
  - f) Preparar un Manual de BPM que permita seguir los pasos desde el ingreso de materias primas hasta la distribución del producto final.
  - g) Auditar los programas de prerrequisitos y gestionar en forma independiente del plan HACCP.

#### 4.3.1 Capacitación

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación, y debe tomar previsiones para capacitar a todo el personal vinculado con los estudios HACCP, la implementación del sistema HACCP, la verificación, las auditorías y las revisiones.

Se deben conservar registros de toda la capacitación realizada.

#### 4.4 Requisitos del sistema HACCP

##### 4.4.1 Etapa 1: Formación del Equipo HACCP<sup>1</sup>

###### 4.4.1.1 Generalidades

La dirección debe establecer e iniciar procedimientos para seleccionar los miembros del equipo. Dependiendo del tamaño de la organización, se deben seleccionar uno o más equipos para ayudar en el desarrollo, la implementación, la gestión, el mantenimiento y la revisión del plan HACCP.

###### 4.4.1.2 Formación del Equipo HACCP

Los miembros del Equipo HACCP deben ser seleccionados, dentro de lo posible, de cada

una de las secciones de las actividades que probablemente sean afectadas, por ejemplo producción, compras, finanzas, ingeniería y calidad, y deben tener un nivel de jerarquía que les permita tomar e implementar decisiones sin la consulta con un nivel superior, dentro de los límites que la propia organización fije.

El equipo debe asegurar que

- a) el compromiso de la dirección sea manifiesto;
- b) exista una clara ruta para las comunicaciones en todas las direcciones necesarias;
- c) sea un foro para la resolución de situaciones conflictivas.

###### 4.4.1.3 Composición del Equipo HACCP

Para desarrollar el plan HACCP, este equipo debe estar integrado por personal que cuente con conocimientos y pericia específicos sobre el producto y los procesos de producción respectivos. Por ello, este equipo de estudio debe ser multidisciplinario y con tanta experiencia y destreza como para implementar exitosamente el plan HACCP.

Debe, además, realizar los estudios de HACCP necesarios, supervisar la implementación del plan HACCP y verificar que se mantiene su adecuación.

El equipo debe estar compuesto por:

- a) un líder de equipo, representante de la dirección, miembro de la organización, con capacidad natural de liderazgo, con responsabilidad y autoridad definidas, y con una adecuada capacitación en HACCP, el que debe ser designado por la dirección para conducir el Equipo HACCP. Debe, además de cumplir con otras responsabilidades:
  - 1) asegurar que el sistema HACCP sea establecido, implementado y mantenido de acuerdo con los requisitos de esta norma IRAM;

<sup>1</sup> Las etapas 1 a 6 corresponden al principio 1 del HACCP (véase 0.3)

- 2) informar respecto del desempeño del sistema HACCP a la dirección, de modo de revisarlo cuando corresponda, y como una base firme para mejorarlo.
- b) un coordinador, que debe ser miembro del Equipo, y tener una capacitación formal en HACCP.

**Nota.** En caso de ser necesario, las funciones de líder de equipo y coordinador pueden ser cumplidas por una misma persona.

**4.4.1.4** El Equipo HACCP debe definir los términos de referencia del sistema HACCP, es decir debe definir el alcance del plan. Tales términos deben referirse a un producto específico, una línea o un proceso de producción.

**Nota.** El Equipo HACCP decidirá si es conveniente que el sistema HACCP también incluya PCs. Para cumplir con esta norma IRAM sólo se necesita identificar los peligros para la inocuidad de los alimentos. No obstante, y para satisfacer la finalidad de esta norma IRAM, si el Equipo HACCP decide incluir PCs en el plan HACCP, entonces dichos PCs tienen que ser considerados del mismo modo que los PCCs.

#### 4.4.1.5 Conocimientos Requeridos

El equipo seleccionado debe tener una comprensión básica de:

- Tecnología y equipamiento utilizado en las líneas de proceso.
- Aspectos prácticos de las operaciones de alimentos.
- Flujo y tecnologías de los procesos.
- Aspectos aplicados de microbiología de alimentos.
- Principios y técnicas del análisis de peligros y puntos críticos de control.

Si no estuvieran disponibles dentro de la organización las capacidades necesarias, se puede acudir a los servicios de consultores.

#### 4.4.2 Etapa 2: descripción del producto

Se debe realizar una descripción completa del producto final o del producto intermedio, en

términos de tipo y composición (incluyendo propiedades microbiológicas, químicas y físicas), detallando todo dato pertinente que atañe a la inocuidad tales como: legislación pertinente, procesado, presentación, embalaje, almacenamiento, condiciones de distribución y de vida útil.

#### 4.4.3 Etapa 3: identificación del uso previsto del producto

Se debe identificar el uso previsto del producto por los consumidores en general, grupos específicos de consumidores (por ejemplo, lactantes, ancianos, embarazadas, inmunodeprimidos) o clientes. Se debe también prestar atención a los usos o a los abusos probables del producto luego de que haya salido del control del productor o del operador del alimento. Factores tales como la vulnerabilidad del grupo de consumidores (grupos de alto riesgo), la legislación pertinente y las instrucciones de uso también deben ser tenidos en cuenta.

#### 4.4.4 Etapa 4: elaboración de un diagrama de flujo del producto

El Equipo HACCP debe elaborar un detallado diagrama de flujo de las áreas de operación específicas para identificar las rutas de una contaminación potencial, y sugerir métodos de control. Cada uno de los pasos de producción debe ser claramente señalado en la secuencia del diagrama de flujo, desde la recepción hasta la distribución. La selección de las materias primas, los requisitos y las demoras del procesado deben ser también incluidos en ese diagrama cuando se considere necesario. Cuando y donde sea apropiado deben incluirse etapas tales como distribución y manejo del producto por el minorista y el consumidor.

#### 4.4.5 Etapa 5: confirmación "in situ" del diagrama de flujo

El diagrama de flujo elaborado y los datos técnicos recopilados por el Equipo HACCP deben ser confirmados "in situ" por miembros de ese equipo durante todas las etapas y el tiempo de operación, de manera de asegurarse que el diagrama de flujo y los datos aportan una representación exacta de la operación vinculada con el producto. El diagrama de flujo operativo

debe ser revisado para tomar en cuenta cualquier desviación respecto del diagrama original.

#### 4.4.6 Etapa 6: Confección de una lista de los peligros asociados con cada paso del proceso y de las medidas que controlarán esos peligros

El equipo HACCP debe aplicar el diagrama de flujo revisado, incluyendo todos los datos técnicos, como una guía que permita identificar todos los peligros biológicos, químicos y físicos y los requisitos obligatorios que podrían razonablemente esperarse que ocurran en cada paso, y para describir las medidas preventivas que se pueden introducir para controlar tales peligros.

En cada paso se puede identificar más de un peligro y se puede aplicar más de una medida, y para controlar un peligro dado también puede necesitarse de más de una medida. Donde sean factibles, y para simplificar el Plan HACCP, se deben aplicar medidas relacionadas con la higiene y las BPM en los procedimientos de BPM, operación y saneamiento.

#### 4.4.7 Etapa 7: determinación de los puntos críticos de control (PCC)<sup>2</sup>

El Equipo debe aplicar un árbol de decisión para determinar cuál paso particular del proceso es un PCC, y si es que se puede controlar un peligro dado en ese paso particular. Para ello se puede emplear uno de los ejemplos de árbol de decisión trazados en el anexo C.

*Nota.* Estos ejemplos de árbol de decisión se basan en el Anexo de la norma CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Hazard Analysis and Critical Control Point -HACCP-system and guidelines for its application.

Se debe conservar un registro de todos los hallazgos habidos en las etapas 6 y 7. Para ello se puede usar el ejemplo de formulario incluido en el anexo A de esta norma IRAM.

*Nota.* Los ejemplos de árbol de decisión incluidos en el anexo C solo son ilustrativos, dado que cada organización podrá aplicar otras alternativas.

<sup>2</sup> La etapa 7 corresponde al principio 2 del HACCP (véase 0.3).

#### 4.4.8 Etapa 8: Establecer los límites críticos y tolerancias para cada PCC<sup>3</sup>

El Equipo HACCP debe definir y documentar los parámetros y los límites críticos específicos para cada PCC. Los límites críticos específicos establecidos para cada PCC deben representar un valor del parámetro relacionado con cada PCC. Donde sea factible, deben adoptarse límites críticos que puedan ser medidos rápida y fácilmente.

*Nota.* Los criterios pueden incluir la evaluación visual del producto, prácticas de gestión u operativas, análisis sensorial, pesadas, medición de temperatura, tiempo, nivel de humedad, actividad de agua y otros análisis químico-físicos.

#### 4.4.9 Etapa 9: Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC<sup>4</sup>

El Equipo HACCP debe establecer y mantener un sistema de monitoreo documentado que describa las medidas de control y los procedimientos empleados para su implementación.

*Nota.* Para esta finalidad se puede usar una tabla como la incluida en el anexo B.

Las medidas de control deben ser tales que permitan confirmar que, en todos los PCC, el proceso se está desarrollando dentro de las tolerancias y los límites establecidos para cada operación. El sistema de monitoreo debe producir un registro exacto del desempeño, que pueda ser tomado como referencia con finalidades de verificación.

Para cada PCC se debe identificar el sistema de monitoreo más práctico y eficiente. Cada sistema de monitoreo debe ser tal que provea la seguridad de que cualquier desviación será detectada oportunamente para prevenir cualquier peligro que surja. Además, para establecer el sistema de monitoreo más apropiado, se deben especificar los aspectos siguientes en los procedimientos operativos normalizados, o como parte de las BPM, para controlar las desviaciones del proceso:

<sup>3</sup> La etapa 8 corresponde al principio 3 del HACCP (véase 0.3).

<sup>4</sup> La etapa 9 corresponde al principio 4 del HACCP (véase 0.3).

- a) ¿Qué se debe monitorear? En cada PCC las medidas de control se utilizan para controlar un peligro determinado. Para asegurar la inocuidad del producto, las medidas de control deben operar dentro de uno o más límites críticos. Es muy importante que el límite crítico y las actividades de monitoreo sean adecuados el uno para las otras, de forma tal que la actividad de monitoreo provea información confiable y definitiva sobre si el límite crítico se está cumpliendo.
- b) ¿Quién debe actuar? Se debe especificar la especialidad del operador que monitoreará un PCC determinado. Este operador debe tener el conocimiento, el entrenamiento y la autoridad para aplicar acciones correctivas si no se lograra alcanzar las tolerancias fijadas. Todos los registros y la documentación asociada con el monitoreo deben ser firmadas por el operador responsable y luego evaluadas por el personal responsable designado.
- c) ¿Cuándo debe realizarse el monitoreo? Si el monitoreo no es continuo, se debe especificar la frecuencia con que se lo realizará. Ella debe ser tal que permita asegurar que se ejerce control sobre el PCC dado. Los PCC deben, preferiblemente, ser monitoreados continuamente, y cuando esto no sea factible se puede emplear un cronograma de mediciones periódicas.
- d) ¿Cómo debe realizarse el monitoreo? Las actividades de monitoreo implican mediciones (valores numéricos) u observaciones (por ejemplo, ausencia o presencia). Se debe dar una descripción detallada para indicar con precisión cómo se debe realizar el monitoreo de cada PCC.

**Nota.** Los ensayos microbiológicos rara vez son efectivos para el monitoreo rutinario de un PCC, ello debido al hecho de que demandan más tiempo, y también a que hay problemas que se relacionan más con la detección de contaminantes. No obstante, tales ensayos son muy importantes para el desarrollo y la evaluación de la eficacia de un sistema HACCP.

#### 4.4.10 Etapa 10: Establecer planes de acciones correctivas<sup>5</sup>

El Equipo HACCP debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar acciones correctivas cuando el monitoreo de los límites críticos de un PCC particular indique cualquier desviación. La responsabilidad por la disposición de un producto no inocuo o inadecuado para la finalidad prevista debe ser claramente asignada. Se deben conservar registros adecuados de todas las acciones correctivas y de disposición de productos.

Los procedimientos específicos de acciones correctivas para cada PCC deben incluir:

- a) los informes de las no conformidades del producto relacionadas con el sistema HACCP;
- b) los lineamientos para la disposición de los productos afectados luego de la detección de las no conformidades. La disposición puede incluir el reproceso del producto para hacerlo inocuo, la reclasificación para otras aplicaciones, el rechazo o su destrucción;
- c) la investigación de la causa de cada no conformidad, los registros de los resultados de esa investigación y de las medidas por tomar, para eliminar la causa de la desviación detectada;
- d) la aplicación de controles, o la revisión del sistema (o ambas cosas), para asegurar que se han aplicado las acciones correctivas necesarias y que ellas son efectivas;
- e) establecer y mantener procedimientos documentados para comunicar a las partes interesadas pertinentes (autoridades, consumidores, clientes, entre otras) decisiones sobre el retiro del producto. Tales procedimientos deben considerar la trazabilidad en la producción y la distribución;
- f) asegurar que la información pertinente sobre cada no conformidad y sobre las

<sup>5</sup> La etapa 10 corresponde al principio 5 del HACCP (véase 0.3).

acciones aplicadas sea conocida por la dirección para que sea tomada en cuenta durante la revisión del sistema HACCP.

#### 4.4.11 Etapa 11: Establecer procedimientos de verificación y revisión<sup>6</sup>

##### 4.4.11.1 Verificación

La dirección debe establecer un sistema apropiado para la verificación de todos los procedimientos de HACCP, los registros de monitoreo de procesos y de acciones correctivas aplicadas. Se deben realizar verificaciones internas periódicas (por ejemplo, auditorías e inspecciones internas), para asegurarse de que el sistema de monitoreo y los planes de acciones correctivas están siendo aplicados apropiadamente. Se deben conservar los registros de tales controles. El Equipo HACCP debe especificar los métodos, la frecuencia y los datos necesarios relacionados con los procedimientos de verificación. Además, se deben realizar regularmente los tipos de verificación siguientes:

- a) inspección del plan HACCP y sus registros;
- b) evaluación de cualquier desviación, disposición de producto, acciones correctivas y reclamos de los consumidores que pudieran indicar fallas del sistema HACCP;
- c) análisis de los resultados de los ensayos microbiológicos, químicos y físicos obtenidos luego del examen de muestras de productos intermedios y finales;
- d) validaciones de los niveles y las tolerancias previamente fijados.

##### 4.4.11.2 Revisión del plan HACCP

La dirección debe revisar el plan HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, de modo de asegurarse de que ese plan es efectivo y se lo puede mejorar. Debe también tomar previsiones para que haya procedimientos que den lugar automáticamente a una revisión completa del plan HACCP tan pronto como una verificación del sistema HACCP indique una falla

mayor, y antes de hacer cambios en las operaciones que podrían comprometer la inocuidad del alimento.

Se deben documentar los datos obtenidos de las revisiones del plan HACCP, y deben formar parte del sistema de conservación de registros HACCP.

Cualquier cambio que surja de esas revisiones debe ser incorporado en el plan HACCP, especialmente donde se hayan establecido PCC o medidas de control adicionales, o donde se tengan que cambiar medidas de control o tolerancias especificadas.

Las condiciones potenciales siguientes deben dar lugar automáticamente a la revisión del plan HACCP:

- a) cualquier informe del mercado que indique un riesgo para la salud humana asociado con el producto alimenticio;
- b) un cambio anticipado en el uso por los consumidores;
- c) un cambio en las materias primas o en la formulación del producto;
- d) un cambio en el sistema de procesado;
- e) un cambio en el diseño de las instalaciones y su medio ambiente;
- f) cualquier modificación en el equipamiento de procesado;
- g) un cambio en los procedimientos de saneamiento (POES);
- h) un cambio en el embalaje, el almacenamiento y el sistema de distribución;
- i) cambios en los niveles y las responsabilidades del personal; y
- j) cambios en la legislación.

<sup>6</sup> La etapa 11 corresponde al principio 6 del HACCP (véase 0.3).

#### 4.4.12 Etapa 12: Establecer procedimientos de conservación de registros y documentación<sup>7</sup>

##### 4.4.12.1 Control de la documentación

La organización debe establecer y mantener un procedimiento de control de la documentación para asegurarse de que

- a) todo el personal que las requiera tenga copias de la documentación correspondiente;
- b) no sea modificada sin la autorización pertinente;
- c) los cambios en ella autorizados sean incorporados en todas las copias de los documentos en uso;
- d) sean retirados los documentos obsoletos; y
- e) sea desalentada la copia no oficial de documentos.

Se debe conservar una lista original de las últimas versiones de todos los documentos. Cada documento emitido debe ser identificado mediante un número y la fecha de emisión, y debe ser aprobado (con la firma autorizada) por el responsable de la implementación del plan.

Se debe recopilar documentación de los procedimientos de HACCP para todos los pasos del proceso. La documentación debe ser incluida en un manual, o incorporada en los procedimientos operativos existentes.

##### 4.4.12.2 Registros

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, la recolección, el codificado, el acceso, el archivado, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de todos los registros generados durante los estudios HACCP, la implementación y el mantenimiento del sistema HACCP, los datos de ensayos y verificación, las revisiones y evaluaciones o las auditorías realizadas.

Los registros generados durante el monitoreo rutinario de los PCC deben ser retenidos por un periodo definido y documentado. Los registros de los procedimientos de análisis de peligros descritos en 4.4.2 a 4.4.9 (etapas 2 a 9) deben ser conservados para tenerlos como referencia, para su verificación por las autoridades de aplicación u otras auditorías externas, o para la revisión del sistema HACCP.

Se deben conservar los registros del sistema HACCP siguientes:

- a) los correspondientes a la limpieza y desinfección (registros de operación y saneamiento);
- b) los de la construcción de la planta y su mantenimiento;
- c) los de la naturaleza, la fuente y las bases para la aceptación de las materias primas, agua, aditivos e ingredientes, productos de limpieza y materiales de embalaje;
- d) los del proceso, incluyendo los de procedimientos de almacenamiento, distribución y de retiro del producto;
- e) los de desviaciones, acciones correctivas y disposición del producto;
- f) los de datos de verificación internos;
- g) los de datos de revisiones; y
- h) los de modificaciones del plan de HACCP, si las hubiera;
- i) la documentación de apoyo usada en el Análisis de Peligros, para el establecimiento de los límites críticos y PCCs.

**Nota.** Si se exigen los manuales POES y BPM no deben incluirse como registros del plan HACCP los puntos a) y b).

<sup>7</sup> La etapa 12 corresponde al principio 7 del HACCP (véase 0.3).

**Anexo A**  
(Informativo)

**Hoja de Trabajo de Análisis de Peligros**

Ingrediente/ etapa de procesamiento	Identificación de los posibles peligros introducidos o controlados en esta etapa	¿Es algún peligro significativo para la inocuidad del alimento? (SI/NO)	Justificación de la decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para impedir los peligros significativos?	¿Es esta etapa un punto crítico de control? (SI/NO)
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
Nombre de la Empresa:		Descripción del Producto:			
Dirección:		Método de almacenamiento / Distribución:			
Firma:		Intención de uso y consumidor:			
Fecha:					

**Anexo B**  
(Informativo)

**Ejemplo de documentación de un sistema de monitoreo**

Punto Crítico de Control (PCC)	Peligros significativos	Límites Críticos para cada medida preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Documen-tación	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			

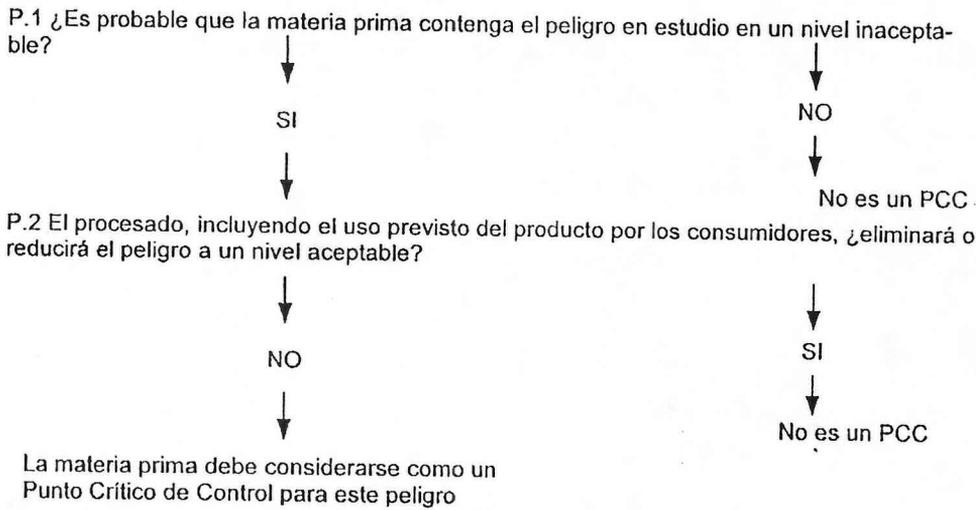
Nombre de la Empresa: Descripción del Producto:  
 Dirección: Método de almacenamiento / Distribución:  
Intención de uso y consumidor:  
 Firma:  
 Fecha:

## Anexo C (Informativo)

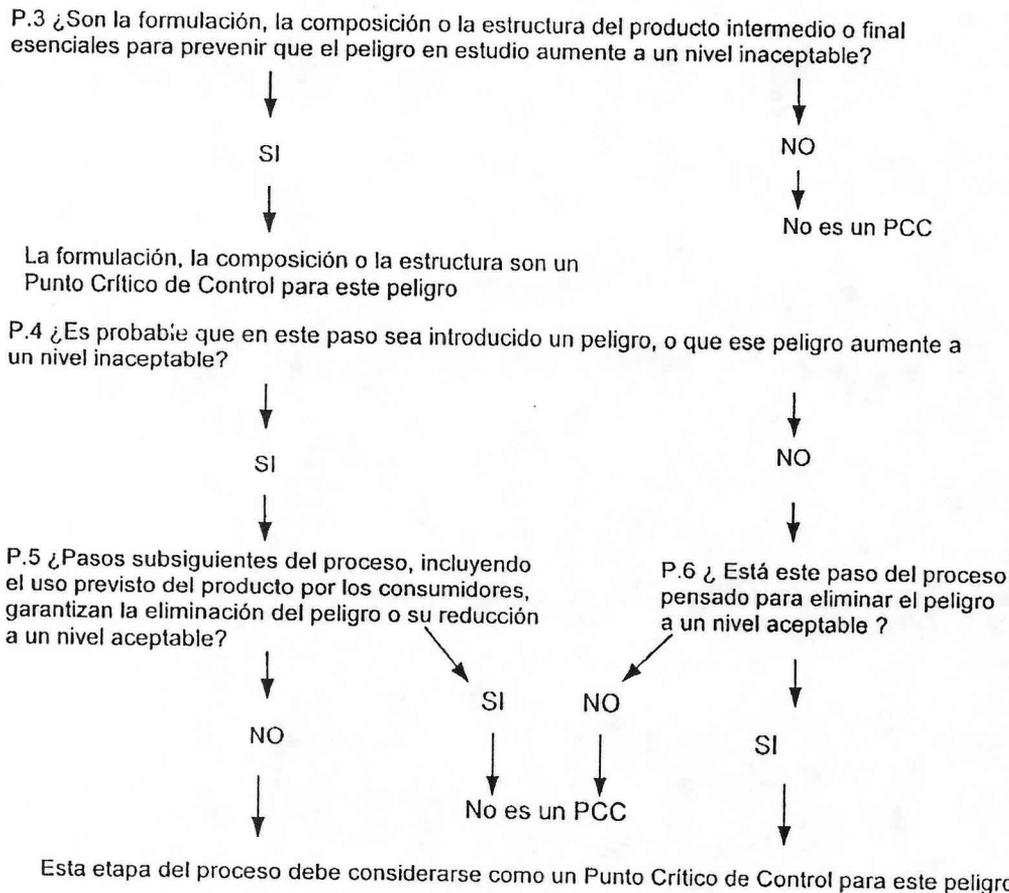
### Ejemplos de árboles de decisión

#### C.1 Arbol de decisión N° 1

Preguntas por formular para cada materia prima usada



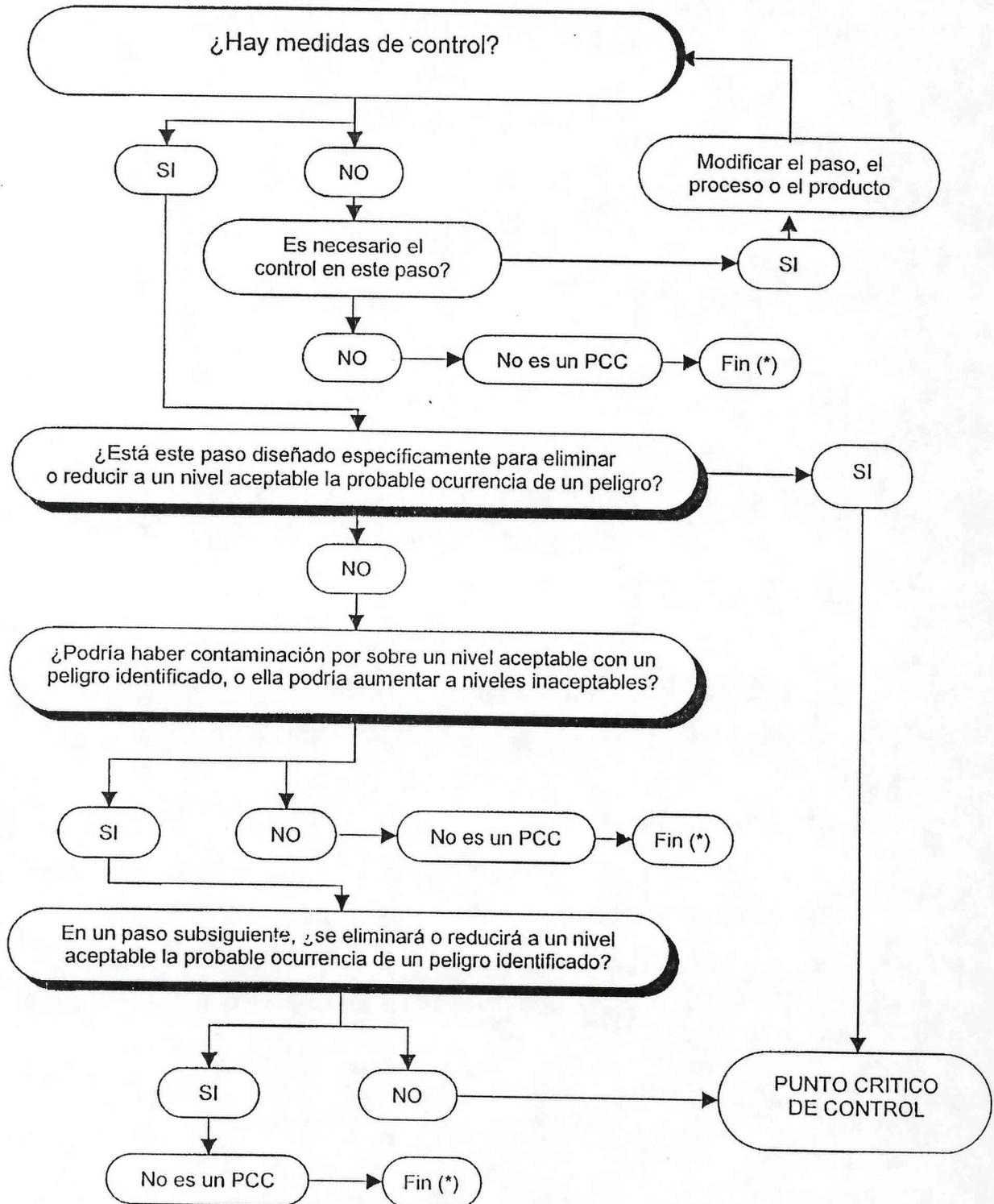
#### Preguntas por formular en cada paso del proceso



C.2 Árbol de decisión Nº 2

EJEMPLO DE ÁRBOL DE DECISIÓN PARA IDENTIFICAR PCC

(Las preguntas se responden según esta secuencia)



- Para el siguiente peligro identificado se procede como en este ejemplo.

## **Anexo D** (Informativo)

### **Bibliografía**

En el estudio de esta norma se han tenido en cuenta los antecedentes siguientes:

- Norma SABS (The South African Bureau of Standards), 0330:1999, first edition. Code of practice. The implementation and management of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System.
- DS 3027 (second issue). Food safety according to HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points). Requirements to be met by food producing companies and their subcontractors.
- Norma CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP - system and guidelines for its application.

Datos y experiencias aportados por miembros del Grupo de Trabajo HACCP del Comité de Productos Agroalimentarios.

## Anexo E

(Informativo)

El estudio de esta norma ha estado a cargo de los organismos respectivos, integrados en la forma siguiente:

### Comité de Productos agroalimentarios – Grupo de trabajo de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

Integrante	Representa a:
Dra. Amanda AGUILAR	LABORATORIO INOCULAR S.R.L.
Lic. Pablo ALZUET	IDEB
Ing. Nicolás APRO	CEIGRA-INTI
Dra. Susana CARNEVALI	INVITADA ESPECIAL
Lic. Roberto CASTAÑEDA	CITIL-INTI
Ing. Agr. Silvia T. CUCHER	CONSULTORA PARTICULAR
Dra. María Claudia DEGROSSI	UNIV. BARCELÓ - UNIV. DE BUENOS AIRES (FCEyN) - UNIV. BELGRANO - IBAHRS
Dra. Susana B. ESTEVEZ	LABORATORIO BIOLAB
Lic. María Laura FERNÁNDEZ	SEAL
Sr. Rodolfo F. GARCÍA	ESTABLECIMIENTO LAS MARÍAS
Dr. Carlos GOLDENTAL	ESTANCIA LA ELISA S. A.
Dra. Ruth L. GROISMAN	LABORATORIO SURVIVAL S.R.L.
Dra. Laura GUBBAY	LABORATORIO LAMYC
Ing. Agr. Daniel H. IRIGOYEN	INVITADO ESPECIAL
Lic. Adriana KIZLANSKY	UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES - ESCUELA DE NUTRICIÓN
Ing. Fabiana MECLAZCKE	CENCOSUD S.A. - HIP. JUMBO - Dpto. Control de Calidad
Lic. Sandra MUGLIAROLI	UNIV. BARCELÓ - UNIV. DE BUENOS AIRES (FCEyN) - UNIV. BELGRANO - IBAHRS
Dra. María Flavia NARIO	SUPERMERCADOS TOLEDO
Dra. Ana María PAREDES	UNIVERSIDAD NACIONAL DE MISIONES
Ing. Norma PARODI	DIRECCIÓN NACIONAL DE INDUSTRIA - MISIONES
Lic. Florencia PÉLLET LASTRA	CONSULTORA PRIVADA
Lic. Ricardo POLLAK	CALSA S.A.
Lic. M. Verónica PUNTIERI	CEIGRA-INTI
Lic. Florencia M. REMBADO	SAGP y A
Ing. Viviana RENAUD	CITECA-INTI
Dr. Hernán RODRIGUEZ PALACIOS	INSTITUTO ARGENTINO DE GASTRONOMÍA
Lic. Laura RUIZ	SEAL
Lic. Ángeles SFORZA	CENCOSUD S.A. - HIP. JUMBO - Dpto. Control de Calidad
Lic. María Paula SUÁREZ REBOLLO	INVITADA ESPECIAL
Lic. Silvia VILANOVA	AATA (Hospital Posadas)
Ing. Wanda WHITTON	ENVIROMETRIC ARGENTINA SRL
Lic. María del Carmen FERNÁNDEZ	IRAM-DAS
Sta. Nancy B. MUNIN	IRAM-DAS
Lic. Juan Carlos TROIANO	IRAM-DAS

**Comité General de Normas (C.G.N.)**

**Integrante**

Dr. Víctor ALDERUCCIO  
Ing. Eduardo ASTA  
Dr. José M. CARACUEL  
Dr. Álvaro CRUZ  
Ing. Diego DONEGANI  
Ing. Ramiro FERNÁNDEZ  
Dr. Federico GUITAR

**Integrante**

Ing. Jorge KOSTIC  
Ing. Jorge MANGOSIO  
Ing. Samuel MARDYKS  
Ing. Tulio PALACIOS  
Sr. Francisco R. SOLDI  
Sr. Ángel TESTORELLI  
Ing. Raúl DELLA PORTA



---

---

ICS 67.020  
\* CNA 8900

\* Corresponde a la Clasificación Nacional de Abastecimiento asignada por el Servicio Nacional de Catalogación del Ministerio de Defensa.

---

---



**2.9- Limpieza-** Es la eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo, u otras materias objetables.

**2.10- Contaminación-** Se entiende como la presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presume nociva o no para la salud humana.

**2.11- Desinfección-** Es la reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados, de] número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento que se elabora.

### **3- DE LOS PRINCIPIOS GENERALES HIGIÉNICO SANITARIOS DE LAS MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS**

Objetivo- Establecer los principios generales para la recepción de materias primas para la producción de alimentos elaborados/industrializados que aseguren calidad suficiente a los efectos de no ofrecer riesgos a la salud humana.

#### **3.1- Áreas de procedencia de las materias primas-**

##### **3.1.1- Áreas inadecuadas de producción, cría, extracción, cultivo o cosecha-**

No deben ser producidos, cultivados, ni cosechados o extraídos alimentos o crías de animales destinados a alimentación humana, en áreas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan provocar la contaminación de esos alimentos o sus derivados en niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.

##### **3.1.2- Protección contra la contaminación con desechos/basuras-**

Las materias primas alimenticias deben ser protegidas contra la contaminación por basura o desechos de origen animal, doméstico, industrial y agrícola, cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.

##### **3.1.3- Protección contra la contaminación por el agua-**

No se deben cultivar, producir ni extraer alimentos o crías de animales destinados a la alimentación humana, en las áreas donde el agua utilizada en los diversos procesos productivos pueda constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud del consumidor

##### **3.1.4- Control de plagas y enfermedades-**

Las medidas de control que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deben ser aplicados solamente bajo la supervisión directa del personal que conozca los peligros potenciales que representan para la salud.

Tales medidas sólo deben ser aplicadas de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

#### **3.2-Cosecha, producción, extracción y faena-**

**3.2.1-** Los métodos y procedimientos para la cosecha, producción, extracción y faena deben ser higiénicos, sin constituir un peligro potencial para la salud ni

provocar la contaminación de los productos.

### **3.2.2- Equipamientos y recipientes-**

Los equipamientos y los recipientes que se utilizan en los diversos procesos productivos no deberán constituir un riesgo para la salud.

Los recipientes que son reutilizados, deben ser hechos de material que permita la limpieza y desinfección completas. Aquellos que fueron usados con materias tóxicas no deben ser utilizados posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.

### **3.2.3- Remoción de materias primas inadecuadas-**

Las materias primas que son inadecuadas para el consumo humano deben ser separadas durante los procesos productivos, de manera de evitar la contaminación de los alimentos.

Deberán ser eliminados de modo de no contaminar los alimentos, materias primas, agua y medio ambiente.

### **3.2.4- Protección contra la contaminación de las materias primas y daños a la salud pública-**

Se deben tomar precauciones adecuadas para evitar la contaminación química, física, o microbiológica, o por otras sustancias indeseables. Además, se deben tomar medidas en relación con la prevención de posibles daños.

### **3.3- Almacenamiento en el local de producción-**

Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones que garanticen la protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

### **3.4- Transporte-**

#### **3.4.1- Medios de transporte-**

Los medios para transportar alimentos cosechados, transformados o semiprocesados de los locales de producción o almacenamiento deben ser adecuados para el fin a que se destinan y contruidos de materiales que permitan la limpieza, desinfección y desinfestación fáciles y completas.

#### **3.4.2- Procedimientos de manipulación-**

Los procedimientos de manipulación deben ser tales que impidan la contaminación de los materiales.

## **4- DE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS-**

Objetivo- Establecer los requisitos generales (esenciales) y de buenas prácticas de elaboración a que deberá ajustarse todo establecimiento en procura de la obtención de alimentos aptos para consumo humano.

## **Sobre los requisitos generales de establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos**

### **4.1- DE LAS INSTALACIONES**

#### **4.1.1- EMPLAZAMIENTO:**

Los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

#### **4.1.2- VÍAS DE TRANSITO INTERNO**

Las vías y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentran dentro de su cerco perimetral, deberán tener una superficie dura y/o pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

#### **4.1.3- APROBACIÓN DE PLANOS DE EDIFICIOS E INSTALACIONES.-**

4.1.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y sanitariamente adecuada. Todos los materiales usados en la construcción y el mantenimiento deberán ser de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento.

4.1.3.2. Para la aprobación de los planos deberá tenerse en cuenta, que se disponga de espacios suficientes para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.1.3.3. El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

4.1.3.4. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan que entren o aniden insectos, roedores y/o plagas y que entren contaminantes del medio, como humo, polvo, vapor u otros.

4.1.3.5. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

4.1.3.6. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de materia prima, hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado.

**4.1.3.7. EN LAS ZONAS DE MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS:** Los pisos deberán ser de materiales resistentes al tránsito, impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Los líquidos deberán escurrir hacia las bocas de los sumideros (tipo sifoide o similar) impidiendo la acumulación en los pisos.

Las **paredes** se construirán o revestirán con materiales no absorbentes y lavables, y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las

paredes, entre las paredes y los pisos, y entre las paredes y los techos o cielorrasos deberán ser de fácil limpieza. En los planos deberá indicarse la altura del friso que será impermeable.

Los **techos o cielorrasos** deberán estar contruidos y/o acabados de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y deberán ser fáciles de limpiar.

Las **ventanas** y otras aberturas deberán estar contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y las que se comuniquen al exterior deberán estar provistas de protección antiplagas. Las protecciones deberán ser de fácil limpieza y buena conservación.

Las **puertas** deberán ser de material no absorbente y de fácil limpieza.

Las **escaleras montacargas y estructuras auxiliares**, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y contruidas de manera que no sean causa de contaminación.

4.1.3.8. En las zonas de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán estar instalados de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos, de la materia prima y material de envase por condensación y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza.

4.1.3.9. Los alojamientos, lavabos, vestuarios y cuartos de aseo del personal auxiliar del establecimiento deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas, ni comunicación alguna.

4.1.3.10 Los insumos, materias primas y productos terminados deberán ubicarse sobre tarimas o encatrados separados de las paredes para permitir la correcta higienización de la zona.

4.1.3.11. Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que la tecnología utilizada haga imprescindible su empleo y no constituya una fuente de contaminación.

#### **4.1.3.12. ABASTECIMIENTO DE AGUA:**

4.1.3.12.1. Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable, a presión adecuada y a temperatura conveniente, con un adecuado sistema de distribución y con protección adecuada contra la contaminación.

En caso necesario de almacenamiento, se deberá disponer de instalaciones apropiadas y en las condiciones indicadas anteriormente. En este caso es imprescindible un control frecuente de la potabilidad de dicha agua.

4.1.3.12.2. El Organismo Competente podrá admitir variaciones de las especificaciones químicas y físico/químicas diferentes a las aceptadas cuando la composición del agua de la zona lo hiciera necesario y siempre que no se comprometa la inocuidad del producto y la salud pública.

4.1.3.12.3. El vapor y el hielo utilizados en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con los mismos no deberán contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.1.3.12.4. El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

#### **4.1.3.13. EVACUACIÓN DE EFLUENTES Y AGUAS RESIDUALES.**

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento, en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes, para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

#### **4.1.3.14. VESTUARIOS Y CUARTOS DE ASEO**

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados garantizando la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien iluminados y ventilados y no tendrán comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes y situados de tal manera que el personal tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de manipulación, deberá haber lavabos con agua fría o fría y caliente, provistos de elementos adecuados para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. No se permitirá el uso de toallas de tela. En caso de usar toallas de papel, deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas.

Deberán ponerse avisos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

#### **4.1.3.15. INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS EN LAS ZONAS DE ELABORACION**

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. En los casos en que se manipulen sustancias contaminantes o cuando la índole de las tareas requiera una desinfección adicional al lavado deberán disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría o fría y caliente y de elementos adecuados para la limpieza de las manos. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. No se permitirá el uso de toallas de tela. En caso de usar toallas de papel deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

#### **4.1.3.16. INSTALACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, que puedan limpiarse fácilmente y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría o fría y caliente en cantidades suficientes.

#### **4.1.3.17. ILUMINACIÓN E INSTALACIONES ELÉCTRICAS**

Los locales de los establecimientos deberán tener iluminación natural y/o artificial que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas o aplicadas y que se encuentren sobre la zona de manipulación de alimentos en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores.

Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por caños aislantes y adosadas a paredes y techos, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos. El Organismo Competente podrá autorizar otra forma de instalación o modificación de las instalaciones aquí descriptas cuando así se justifique.

#### **4.1.3.18. VENTILACIÓN**

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de las protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

#### **4.1.3.19. ALMACENAMIENTO DE DESECHOS Y MATERIAS NO COMESTIBLES.**

Deberá disponerse de medios para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento, de manera que se impida el ingreso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación de las materias primas, del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

#### **4.1.3.20. DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS.**

En caso de devolución de productos, los mismos podrán ubicarse en sectores separados y destinados a tal fin por un periodo en el que se determinara su destino.

### **4.1.4. EQUIPOS Y UTENSILIOS**

#### **4.1.4.1. MATERIALES**

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea no absorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas y otras imperfecciones que puedan comprometer la higiene de los alimentos o sean fuentes de contaminación. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

#### **4.1.4.2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

4.1.4.2.1. Todo los equipos y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo de asegurar la higiene y permitir una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección.

Los equipos fijos deberán instalarse de tal modo que permitan un acceso fácil y una limpieza a fondo, además deberán ser usados exclusivamente para los fines que fueron diseñados.

4.1.4.2.2. Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán estar contruidos de metal o cualquier otro material no absorbente e inatacable, que sean de fácil limpieza y eliminación del contenido y que sus estructuras y tapas garanticen que no se produzcan pérdidas ni emanaciones. Los equipos y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse indicándose su uso y no deberán emplearse para productos comestibles.

4.1.4.2.3. Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro de máxima y de mínima o de dispositivos de registro de la temperatura, para asegurar la uniformidad de la temperatura para la conservación de materias primas, productos y procesos.

### **Sobre las buenas prácticas de manufactura en establecimientos elaboradores/industrializadores**

#### **5- ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE (SANEAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS):**

##### **5.1- CONSERVACIÓN:**

Los edificios, equipos, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües deberán mantenerse en buen estado de conservación y funcionamiento. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor, polvo, humo y agua sobrante.

##### **5.2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:**

5.2.1. Todos los productos de limpieza y desinfección deben ser aprobados previamente a su uso por el control de la empresa, identificados y guardados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos. Además deberán ser autorizados por los organismos competentes.

5.2.2. Para impedir la contaminación de los alimentos, toda zona de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

Se deberá disponer de recipientes adecuados en número y capacidad para verter los desechos o materias no comestibles.

5.2.3. Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir la contaminación de los alimentos cuando las salas, los equipos y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y deterisivos o con desinfectantes o soluciones de éstos.

Los deterisivos y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aprobados por el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o los equipos vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

Deberán tomarse precauciones adecuadas en limpieza y desinfección cuando se realicen operaciones de mantenimiento general y/o particular en cualquier local del establecimiento, equipos, utensilios o cualquier elemento que pueda contaminar el alimento.

5.2.4. Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5. Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6. Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos deberán mantenerse limpios.

### **5.3. PROGRAMA DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN:**

Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No se deberán utilizar, en los procedimientos de higiene, sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas en las zonas de manipulación de los alimentos a los efectos de evitar la contaminación por los mismos y que no se enmascaren los olores.

El personal debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña, debiendo estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

### **5.4. SUBPRODUCTOS:**

Los subproductos deberán almacenarse de manera adecuada y aquellos subproductos resultantes de la elaboración que fuesen vehículo de contaminación deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sea necesario.

### **5.5. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS:**

El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos y/o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo toda las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día.

Inmediatamente después de la evacuación de los desechos los recipientes utilizados para el almacenamiento y todo los equipos que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

### **5.6. PROHIBICIÓN DE ANIMALES DOMÉSTICOS:**

Deberá impedirse la entrada de animales en todos los lugares donde se encuentren materias primas, material de empaque, alimentos terminados o en cualquiera de sus etapas de industrialización.

### **5.7. SISTEMA DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS:**

5.7.1. Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse

periódicamente a modo de disminuir al mínimo los riesgos de contaminación.

5.7.2. En caso de que alguna plaga invada los establecimientos deberán adaptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos o biológicos autorizados y físicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto.

5.7.3. Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas autorizados deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

## **5.8. ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS**

5.8.1. Los plaguicidas, solventes u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave, especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se deberá evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2. Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

## **5.9. ROPA Y EFECTOS PERSONALES:**

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

## **6. HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS:**

### **6.1. ENSEÑANZA DE HIGIENE.-**

La Dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente.

### **6.2 ESTADO DE SALUD**

Las personas que se sepa o se sospeche que padecen alguna enfermedad o mal que probablemente pueda transmitirse por medio de los alimentos o sean sus portadores, no podrán entrar en ninguna zona de manipulación u operación de alimentos si existiera la probabilidad de contaminación de éstos. Cualquier persona que este afectada deberá comunicar inmediatamente a la Dirección del establecimiento que está enferma.

Las personas que deban de mantener contacto con los alimentos durante su trabajo deberán someterse a los exámenes médicos que fijen los Organismos

Competentes de Salud de los Estados Parte ya sea previo a su ingreso y periódicamente. También deberá efectuarse un examen médico de los trabajadores en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

### **6.3. ENFERMEDADES CONTAGIOSAS.**

La Dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa o sospeche que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos hasta tanto se le dé el alta médico. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la Dirección del establecimiento su estado físico

### **6.4. HERIDAS**

Ninguna persona que sufra de heridas podrá seguir manipulando alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta que se determine su reincorporación por determinación profesional

### **6.5. LAVADO DE LAS MANOS**

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado y con agua fría o fría y caliente potable. Dicha persona deberá lavarse las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material contaminante que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá realizarse un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito.

### **6.6. HIGIENE PERSONAL:**

Toda persona que esté de servicio en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada higiene personal y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, calzado adecuado y cubrecabeza. Todos estos elementos deberán ser lavables, a menos que sean desechables y mantenerse limpios de acuerdo a la naturaleza del trabajo que se desempeñe. Durante la manipulación de materias primas y alimentos, deberán retirarse todos y cualquier objeto de adorno.

### **6.7. CONDUCTA PERSONAL**

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda dar lugar a una contaminación de los alimentos, como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas

### **6.8. GUANTES**

Si para manipular los alimentos se emplean guantes estos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

## **6.9. VISITANTES:**

Incluye a toda persona no perteneciente a las áreas o sectores que manipulan alimentos. Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.9., 6.3., 6.4. y 6.7. del presente numeral.

## **6.10. SUPERVISIÓN.**

La responsabilidad del cumplimiento por parte de todo el personal respecto de los requisitos señalados en las secciones 6. 1. a 6.9. deberán asignarse específicamente a personal supervisor competente.

## **7. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN**

### **7.1. REQUISITOS APLICABLES A LA MATERIA PRIMA:**

7.1.1. El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que contenga parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

7.1.2. Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorios. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3. Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten su deterioro, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes.

### **7.2. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA:**

7.2. 1. Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimentarlo por contacto directo o indirecto con material contaminado que se encuentre en las fases iniciales del proceso.

7.2.2. Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados con riesgo de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia y haber dado cumplimiento a los numerales 6.5 y 6.6.

7.2.3. Si hay probabilidad de contaminación, deberán lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas faces de elaboración.

7.2.4 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con

material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos no contaminados.

### 7.3. EMPLEO DEL AGUA:

7.3.1. Como principio general, en la manipulación de los alimentos solo deberá utilizarse agua potable.

7.3.2. Con la aprobación del Organismo competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor y otros fines análogos no relacionados con los alimentos.

7.3.3. El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en condiciones tales que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final.

Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente.

Los tratamientos de aguas recirculadas y su utilización en cualquier proceso de elaboración de alimentos deberá ser aprobada por el **Organismo Competente**.

Las situaciones particulares indicadas en 7.3.2. y 7.3.3. deberán estar en concordancia con lo dispuesto en 4.3.12.4 del presente numeral

### 7.4 ELABORACION

7.4.1 La elaboración deberá ser realizada por personal capacitado y supervisada por personal técnicamente competente.

7.4.2 Todas las operaciones del proceso de producción incluido el envasado deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

7.4.3 Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.4.4 Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

### 7.5. ENVASADO:

7.5.1 Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el Organismo

Competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

7.5.2 Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. siempre que sea posible, los envases o recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en casos necesarios, limpios y/o desinfectados, cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberán permanecer los envases o recipientes necesarios.

7.5.3 El envasado deberá hacerse en condiciones que evite la contaminación del producto.

#### **7.6. DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN:**

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del volumen y carácter de la actividad y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder juzgar los posibles riesgos y asegurar una vigilancia y supervisión eficaz.

#### **7.7. DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO:**

En función al riesgo del alimento deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración mínima del alimento.

#### **8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS:**

8.1. Las materias primas y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que impidan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.

Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando estas existan.

8.2. Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán estar autorizados por el Organismo Competente.

Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, es conveniente que cuenten con medios que permitan verificar la humedad, si fuera necesario y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

#### **9. CONTROL DE ALIMENTOS.**

Es conveniente que el establecimiento instrumente los controles de laboratorio, con metodología analítica reconocida, que considere necesario, a los efectos de asegurar alimentos aptos para el consumo.

---

Parte 1 / 1

---

