



Orientación acerca de los “Procesos contratados externamente”

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 630R2
Noviembre 2003
© ISO 2003

Traducción aprobada el 2003-11-24

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo “*Spanish Translation Task Group*” del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

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

Igualmente, en el citado grupo de trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Este documento es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

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

1) Introducción

El propósito de este documento es proporcionar orientación sobre la intención del apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000, en relación con el control de los procesos contratados externamente.

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000 establece que:

*“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.”*

2) Orientación

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

En el contexto de la Norma ISO 9001:2000 “un proceso contratado externamente” es un proceso que la organización ha identificado como necesario para su sistema de gestión de la calidad, pero que ha decidido que lo lleve a cabo una parte externa.

Nota: El apartado 3.4.1 de la Norma ISO 9000:2000 define “proceso” como *“conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”*

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

2.2) Propósito del apartado 4.1

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000 pretende enfatizar que, cuando una organización elige contratar externamente (de forma temporal o permanente) un proceso que afecta a la conformidad del producto con los requisitos (véase el apartado 7.2.1 de la Norma ISO 9001:2000), no puede simplemente ignorar este proceso, ni excluirlo del sistema de gestión de la calidad.

La organización tiene que demostrar que ejerce suficiente control para asegurarse de que este **proceso** se lleva a cabo de acuerdo con los requisitos pertinentes de la Norma ISO 9001:2000 y con cualquier otro requisito del sistema de gestión de la calidad de la organización. La naturaleza de este control dependerá, entre otros, de la importancia del proceso contratado externamente, del riesgo que involucre y de la capacidad del proveedor para cumplir los requisitos del proceso.

Los procesos contratados externamente interactuarán con otros procesos del sistema de gestión de la calidad (estos otros procesos puede llevarlos a cabo la propia organización, o pueden contratarse externamente). Estas interacciones también necesitan gestionarse (véase el apartado 4.1 (a) y (b) de la Norma ISO 9001:2000).

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

2.3) Control de los procesos contratados externamente

2.3.1) La adquisición de procesos contratados externamente estará sujeta normalmente a los requisitos tanto del apartado 7.4 (Compras) como del apartado 4.1 (Requisitos generales).

NOTA: En algunos casos la organización podría no "comprar" en el sentido tradicional los procesos contratados externamente. Como se menciona en el apartado 2.1, podría, por ejemplo, recibir el servicio de una oficina central de la organización o de otra división dentro de un grupo de organizaciones, sin que tenga lugar transacción monetaria alguna. Sin embargo, bajo estas circunstancias siguen siendo aplicables los apartados 7.4 y 4.1 de la Norma ISO 9001:2000.

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

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

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

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

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

2.3.3) Puede ser conveniente, o incluso necesario, definir algunos o todos los métodos a utilizar para controlar los procesos contratados externamente en un contrato entre la organización y el proveedor. Sin embargo, debería prestarse atención para no inhibir las innovaciones al proceso contratado externamente que pueda proponer el proveedor.

2.3.4) En algunos casos podría no ser posible verificar los resultados del proceso contratado externamente mediante el seguimiento o medición posterior. En estos casos, la organización necesita asegurarse de que el control sobre el proceso contratado externamente incluye la validación del proceso de acuerdo con el apartado 7.5.2 de la Norma ISO 9001:2000.