



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:

No conformidad – Documentación

Fecha: 13 de enero de 2016



Índice

Prólogo.....	3
1 No conformidad – Documentación.....	4
Anexo A – Ejemplo de un formulario de informe de no conformidad (NCR)	6



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Prólogo

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/ Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.



1 No conformidad – Documentación

El enfoque de cualquier auditoría del sistema de gestión es determinar si el sistema de gestión se ha desarrollado, se ha implementado eficazmente y se mantiene. Una organización se certifica sobre la base de que ha implementado eficazmente un sistema de gestión conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001. Por lo tanto, el énfasis de una auditoría del sistema de gestión debería ser la verificación de la conformidad, no documentar las no conformidades.

Los auditores deberían mantener un enfoque positivo y buscar los hechos, no las fallas. Sin embargo, cuando la evidencia de auditoría determina que existe una no conformidad, entonces es importante que la no conformidad se documente correctamente.

¿Qué es una no conformidad? De acuerdo con la definición de la Norma ISO 9000, una no conformidad es el "**no cumplimiento de un requisito**".

Una no conformidad bien documentada consta de tres partes:

- las **evidencias de auditoría** para apoyar los hallazgos del auditor;
- un **registro del requisito** con respecto al cual se detecta la no conformidad;
- la **declaración de la no conformidad**.

Aunque hay que tener en cuenta todos estos aspectos, en la práctica, lo primero que hay que identificar y documentar son las evidencias de auditoría. Esto se debe a que un auditor competente observará situaciones que "cree" que pueden ser una no conformidad potencial durante una auditoría, aunque no puede estar 100 % seguro en ese momento. El auditor competente documentará entonces las evidencias de auditoría de la posible no conformidad en sus notas de auditoría, antes de seguir otras pistas de auditoría adicionales, a fin de confirmar si en realidad es una no conformidad.

Si **no** hay evidencias de auditoría, **no** hay no conformidad. Si **hay** evidencia – **tiene que** documentarse como una no conformidad, en lugar de suavizarla con otra clasificación (por ejemplo, "observaciones", "oportunidades de mejora", "recomendaciones", etc.). A largo plazo, ni la organización, ni sus clientes, ni el CRB se benefician del uso de clasificaciones más suaves, ya que se corre el riesgo de que la no conformidad reciba una prioridad menor para la acción correctiva.

Las evidencias de auditoría deberían documentarse y ser suficientemente detalladas, para permitir a la organización auditada encontrar y confirmar exactamente lo que el auditor observó.

El siguiente paso que el auditor necesita dar es identificar y registrar el requisito específico que no se cumple. Recuerde, una no conformidad es el no cumplimiento de un requisito, por lo que, si el auditor **no puede** identificar un requisito, entonces el auditor **no puede** levantar una no conformidad.



Los requisitos pueden provenir de muchas fuentes; por ejemplo, pueden ser especificados en la Norma ISO 9001, en el sistema de gestión de la organización (requisitos internos), en las regulaciones aplicables o por el cliente de la organización. Una vez confirmada la no conformidad contra un requisito específico, esto necesita ser documentado. El registro puede ser algo tan simple como una referencia a la norma y al apartado correspondiente.

Nota: La Norma ISO 9001 contiene apartados que incluyen más de un requisito. Es importante que el auditor identifique y documente claramente el requisito específico relativo a la no conformidad, por ejemplo, escribiendo el texto exacto del requisito de la norma que es aplicable a las evidencias de auditoría. Esto también puede aplicarse a otras fuentes de requisitos.

La parte final (y más importante) de documentar una no conformidad es la escritura de una declaración de no conformidad. La declaración de no conformidad impulsa el análisis de la causa, la corrección y la acción correctiva por parte de la organización, por lo que necesita ser precisa.

La declaración de una no conformidad debería:

- ser autoexplicativa y estar relacionada con la cuestión del sistema;
- ser inequívoco, lingüísticamente correcto y tan conciso como sea posible;
- no ser un replanteamiento de la evidencia de auditoría, o ser utilizado en lugar de las evidencias de la auditoría.

Para resumir, una no conformidad bien documentada contará con tres partes:

- la evidencia de auditoría;
- el requisito; y
- la declaración de la no conformidad.

Si las tres partes de la no conformidad están bien documentadas, el auditado, o cualquier otra persona con conocimiento, podrá leer y entender la no conformidad. Este también servirá como un registro útil para futuras referencias.

Con el fin de proporcionar trazabilidad, facilitar las revisiones de progreso y evidenciar la finalización de las acciones correctivas y su efectividad, es esencial que las no conformidades se registren y documenten de manera sistemática. Una forma simple de lograr esto es mediante el uso de un formulario de un informe de no conformidad (NCR, *Nonconformity Report*). Por favor, véase en el anexo A un ejemplo de este formulario.



Anexo A – Ejemplo de un formulario de informe de no conformidad (NCR)

NCR #	Cliente		Archivo nº	
Función/Área/proceso:			Lugar:	
Norma y apartado(s) nº:				
Sección 1 - Detalles de la no conformidad:				
Descripción (adjunte una hoja aparte si es necesario)				
Auditor:		Reconocimiento del representante de la entidad auditada:	Categoría:	
Fecha:				
Sección 2 - Plan de acción propuesto por el auditado (adjunte una hoja aparte si es necesario)				
Análisis de causas profundas (¿cómo/por qué sucedió esto?):				
Corrección (corregir ahora) con fechas de terminación:				
Acción correctiva (para prevenir la recurrencia) con fechas de terminación:				
Revisión del "Auditor" y aceptación del plan de acción correctiva:				
Representante del auditado:		Fecha:		
Sección 3 - Detalles de la verificación por parte del "auditor" de la aplicación del plan de acción por parte de la entidad auditada				
Sección 4 - Detalles de la verificación por parte del "auditor" de la eficacia de las medidas adoptadas				
Sección 5 - NCR cerrado por "auditor" (fecha):			Nombre del líder del equipo "auditor":	



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.