

GUÍA PARA IMPLEMENTAR EL APARTADO "INFORMACIÓN DOCUMENTADA" USANDO LOS PROCESOS Y CONTROLES DE ISO 30301:2011 Sistemas de gestión para los documentos

DOCUMENTO EXPLICATIVO

NOVIEMBRE 2015

Traducido al español por CTN50/SC1 de AENOR

1 INTRODUCCIÓN

Desde 2012 las directivas de ISO incluyen un Anexo SL titulado "Propuestas de normas de sistemas de gestión", que incluye un apartado denominado "*Estructura de alto nivel, texto esencial idéntico, términos comunes y definiciones esenciales para usar en las Normas de Sistemas de Gestión*", conocido por sus siglas en inglés HLS.

El término '**Información documentada**' fue introducido como parte de los términos comunes para las Normas de Sistemas de Gestión (NSG) y los requisitos relacionados con la documentación están agrupados en el Apéndice 1, apartado 7.5.

El apartado 7.5 incluye cambios significativos, comparado con las versiones anteriores de las NSG, y está alineado con las mejores prácticas en el campo de la gestión documental.

Basado en las mejores prácticas y experiencias en la transición hacia un entorno completamente digital, en 2011 *ISO 30300 Sistemas de gestión para los documentos – Fundamentos y vocabularios* e *ISO 30301 Sistemas de gestión para los documentos – Requisitos* se publicaron como los primeros productos de la serie de normas. Esta serie, aparte de constituir una norma de sistemas de gestión por sí misma, puede ayudar y apoyar a las organizaciones a implementar los requisitos de documentación de otros sistemas de gestión.

El propósito de este documento es explicar cómo los procesos y controles contenidos en ISO 30301 pueden ayudar a implementar los requisitos del apartado de "información documentada" (7.5).

2 IMPLEMENTACIÓN INTEGRADA DE NSG

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Context of the organization	2
4.1 Understanding of the organization and its context	2
4.2 Business, legal and other requirements	2
4.3 Defining the scope of the MSR	3
5 Leadership	3
5.1 Management commitment	3
5.2 Policy	3
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	4
6 Planning	5
6.1 Actions to address risks and opportunities	5
6.2 Records objectives and plans to achieve them	5
7 Support	6
7.1 Resources	6
7.2 Competence	6
7.3 Awareness and training	6
7.4 Communication	7
7.5 Documentation	7
8 Operation	8
8.1 Operational planning and control	8
8.2 Design of records processes	8
8.3 Implementation of records systems	9
9 Performance evaluation	9
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	9
9.2 Internal system audit	11
9.3 Management review	11
10 Improvement	12
10.1 Nonconformity control and corrective actions	12
10.2 Continual improvement	12
Annex A (normative) Processes and controls	13
Annex B (informative) Interrelationships between ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 27001 and ISO 30301	16
Annex C (informative) Checklist for self-assessment	20
Bibliography	22

2-1. ISO 30301:2011. Table of content

El principal propósito de tener una “Estructura de alto nivel, texto esencial idéntico, términos comunes y definiciones esenciales”, es facilitar el uso integrado y la implementación de diferentes NSG. Cada NSG está enfocado hacia un aspecto específico de la gestión de la organización, aunque comparten requisitos comunes para implementar la mejora continua. Los requisitos específicos en cada NSG están principalmente en el capítulo 8. Operación.

En la ISO 30301, los requisitos operacionales están enfocados hacia los procesos y controles de gestión documental establecidos en el capítulo 8 y en el Anexo A


normativo. Implementando estos procesos y controles se asegura el cumplimiento con el apartado 7.5 “Información documentada” del Anexo SL, Apéndice 1.

3 QUE ES LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA?

3.1 Generalidades

La creación y gestión de información son parte integral de cualquier actividad, proceso o sistema de las organizaciones, independientemente de si han implementado formalmente o no una NSG. La información puede utilizarse para comunicar mensajes o instrucciones, para planificar, para documentar decisiones o resultados y para proporcionar evidencia de las acciones. En todos estos casos la información debe ser fijada o documentada, y puede ser gestionada y controlada creando valor para la organización.

‘Información documentada’ es el término usado por las NSG para abarcar toda la información que se requiere controlar y mantener por una organización cuando implementa un sistema de gestión. Dependiendo de la organización, la información documentada para una NSG específica podría abarcar toda la información de valor creada o recibida por la organización, o



sólo una parte de la misma. Un sistema de gestión documentado es la base para la mejora continua, pero no significa que la documentación sea el objetivo del sistema de gestión.

ISO 30301 usa el término "documento" en un sentido amplio, abarcando toda la información de valor para la organización en el ejercicio de su actividad. La Información Documentada resultante de la implementación de una NSG podría ser incluida en el alcance de un Sistema de Gestión para los Documentos.

Los procesos y controles en ISO 30301 y las directrices de implementación en ISO 30302 pueden ser utilizados cuando se implementen otros NSG. El término "documentos" en la serie ISO 30300 debería ser entendido como "información documentada".

En el siglo XXI casi todas las organizaciones están involucradas en iniciativas de transición digital. Consecuentemente la información documentada debería estar alineada con estos desarrollos y debería crearse en formatos digitales, utilizando tecnología para su creación y control.

3.2 Información documentada vs documentos y registros

Históricamente las NSG usaban los términos "documento", "documentación" y "registro". Uno de los principales cambios de la HLS (*Estructura de alto nivel, texto esencial idéntico, términos comunes y definiciones esenciales para usar en las Normas de Sistemas de Gestión*) en relación con la documentación de un sistema de gestión es el uso del término "información documentada" en vez de la anterior distinción entre "documentos" y "registros". La razón de este cambio se basa en los procesos comunes para crear y controlar todas las formas de información documentada.

Desde un punto de vista práctico, la terminología normalizada simplifica los procesos de documentación y permite aprovechar la tecnología disponible para la creación y el control de la información documentada.

Cada organización decide qué información documentada, cuándo y cómo debe crearse y capturarse, y cuáles son los requisitos para su control en cada proceso o función de negocio. Parte de la información documentada puede quedarse obsoleta y necesitará ser sustituida, requiriendo controles para este proceso. Otra necesitará ser conservada por muchos años, requiriendo acciones de preservación para asegurar que pueda usarse a lo largo del tiempo.

4 PROCESOS Y CONTROLES DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA: ¿Cómo ISO 30301 puede ayudar?

4.1 Enfoque

<p>7.5 Documented information</p> <p>7.5.1 General</p> <p>The organization's XXX management system shall include:</p> <ol style="list-style-type: none">documented information required by this International Standard /this part of ISO XXXX/this Technical Specification;documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the XXX management system. <p>NOTE The extent of documented information for a XXX management system can differ from one organization to another due to:</p> <ul style="list-style-type: none">the size of organization and its type of activities, processes, products and services;the complexity of processes and their interactions;the competence of persons. <p>7.5.2 Creating and updating</p> <p>When creating and updating documented information the organization shall ensure appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none">identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);review and approval for suitability and adequacy. <p>7.5.3 Control of documented information</p> <p>Documented information required by the XXX management system and by this International Standard /this part of ISO XXXX/this Technical Specification shall be controlled to ensure:</p> <ol style="list-style-type: none">it is available and suitable for use, where and when it is needed;it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity). <p>For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:</p> <ul style="list-style-type: none">distribution, access, retrieval and use;storage and preservation, including preservation of legibility;control of changes (e.g. version control);retention and disposition. <p>Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the XXX management system shall be identified, as appropriate, and controlled.</p> <p>NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.</p>
--

4.1.1 El enfoque sistemático a la información documentada


Antes de implementar los requisitos específicos del apartado 7.5 'Información documentada' de cada NSG, el enfoque sistemático de la ISO 30301 puede utilizarse para identificar la información documentada que necesita ser creada y los requisitos para su control.

El análisis que se necesita para esta identificación se hace en las fases preliminares del diseño del sistema de gestión y debería estar alineado con el análisis requerido para la implementación de cualquier NSG.

El resultado de este análisis no es sólo qué, cuándo y cómo se debe crear y capturar la información documentada para cada proceso de

negocio, sino también cuáles son los instrumentos de control que deben utilizarse cuando se opera. Por ejemplo, un resultado de este análisis debería ser el cuadro de clasificación que permite la clasificación de la documentación de acuerdo con el proceso o función de negocio en el que ha sido creado. La función de "implementar la NSG" puede agrupar toda la información documentada relativa al establecimiento del sistema de gestión como el alcance, la política, los manuales, los objetivos, los planes, así como los procedimientos, instrucciones, especificaciones, etc. Otro resultado podría ser la definición de un esquema de información estructurada o metadatos (típica de los entornos automatizados) que debe ser capturado conjuntamente con su información documentada relacionada.

Usando los controles de ISO 30301 se facilita la consistencia con los métodos de captura de documentos, los criterios para establecer los



períodos de retención, y la estructura, forma y tecnologías para la creación de la información documentada.

4.1.2 Sistemas de información

Aunque la información documentada para un sistema de gestión podría ser gestionada en formato papel, esta práctica no está alineada con la transición hacia un entorno digital de las organizaciones y la sociedad. La mayoría de las organizaciones están preocupadas sobre cómo gestionar la información que producen y reciben en cantidades crecientes, por lo que pueden haber puesto en funcionamiento una serie de sistemas de información diferentes. La información documentada no debería gestionarse de una forma aislada y deberían usarse los sistemas y aplicaciones corporativos. ISO 30301 incluye requisitos para la operación de estos sistemas que pueden ser:

- a) aplicaciones o sistemas corporativos que guardan o gestionan evidencias de las operaciones,
- b) bases de datos que recrean la documentación cuando se necesita, y
- c) software especializado, utilizado para la captura y gestión de información documentada.

Gestionar estos sistemas significa asegurar que continúan operando a lo largo del tiempo de forma confiable, segura y conforme, y que cubren el rango completo de las necesidades de la organización sobre la información documentada.

4.2 Requisitos específicos

4.2.1 Creación y actualización

La identificación y descripción de la información documentada se hace asociando información contextual y descriptiva, conocida como metadatos. Cuando se crea la información documentada, se usan los instrumentos de control definidos en el análisis previo, lo que permite la identificación y descripción automatizada de la información documentada.

El formato y soporte de la información documentada se determina en relación con cada proceso de negocio.

Definiendo y documentando el método de captura de la información documentada para cada proceso y función de negocio se asegura que el proceso de revisión y aprobación se establece cuando se necesita. El proceso de versionado de los documentos, con uno o más pasos de aprobación, es un método que puede ser aplicado a información documentada específica.

4.2.2 Control de la información documentada

Definir los procesos para acceder a la información documentada requiere analizar e identificar el acceso o permisos aplicables. Las reglas de acceso se definen y documentan incluyendo todos los requisitos obligatorios o regulatorios. Las reglas se implementan definiendo las personas, los roles y los permisos para ver o usar la información documentada e implementando estas reglas en los sistemas de información.

Mantener la usabilidad de la información documentada incluye almacenamiento en las condiciones adecuadas y la capacidad para recuperar y entender la información cuando se necesita. Esto se relaciona con los periodos de retención que se aplican a la información documentada y requiere de acciones específicas cuando se dispone o retiene información documentada.

Los cambios que afectan a la información documentada deberían permitirse implementando reglas y permisos de acceso. Los permisos podrían aplicar a diferentes procesos como el versionado, los cambios en las reglas de acceso, la transferencia de almacenamiento, la adición de metadatos, etc. Todos estos cambios deben ser controlados capturando información sobre dichos cambios. La tecnología apoya esto capturando la información de control definida, lo que puede incluir también información sobre diversos eventos, por ejemplo las personas que han accedido a la información, las fechas de cambios de versión, fecha y hora de uso, etc.

El control eficiente y efectivo de la información documentada incluye la disposición de la información cuyo periodo de retención haya concluido. Hacer esto de una manera sistemática incluye implementar un procedimiento para definir los periodos de retención que asegure que todos los requisitos legales, de negocio y de otra índole han sido tenidos en cuenta y que las personas apropiadas han aprobado la decisión (para ser aplicado cuando se analice el proceso de negocio e información documentada asociada). El resultado del análisis se documenta en calendarios de retención que se asocian a un proceso específico o a un grupo de procesos de negocio. Cualquier información documentada, incluyendo las versiones obsoletas o reemplazadas, debería tener un periodo de retención. La disposición puede incluir la transferencia a otras organizaciones cuando se necesite, eliminar o cambiar de ubicación y la destrucción. La acción de destrucción debe ser documentada y supervisada, y cuando se necesite, se guardará información de control sobre lo que se ha destruido.

4.2.3 Tabla de relaciones

HLS 7.5 Información documentada	ISO 30301- Anexo A Procesos y controles
Creación y actualización: identificación y descripción (p.e. un título, fecha, autor, o número de referencia)	La organización ha determinado la información sobre el contenido, contexto y control (metadatos) que debe incluirse en los documentos (A.1.2)
Creación y actualización: formato (p. e., idioma, versión del software, gráficos) y soporte (p.e. papel, electrónico)	La organización ha decidido en qué forma y estructura se deben crear y capturar los documentos (A.1.3). La organización ha determinado las tecnologías apropiadas para crear y capturar documentos (A.1.4).
Creación y actualización: revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación	La organización ha determinado qué documentos, cuándo y cómo deben ser creados y capturados en cada proceso de negocio (A.1.1).
Control: distribución, acceso, recuperación y uso	La organización ha establecido las reglas y condiciones para el uso de los documentos a lo largo del tiempo (A.2.2).
Control: almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad	La organización ha determinado mantener la usabilidad de los documentos a lo largo del tiempo (A.2.3)
Control: control de cambios (p.e. control de versiones)	La organización ha determinado qué información de control (metadatos) debe crearse en los procesos de gestión de documentos y cómo se vinculará con los documentos y gestionará a largo del tiempo (A.2.1).
Control: retención y disposición final	La organización ha establecido la disposición/eliminación autorizada de los documentos (A.2.4).