

DOC-104-12 INTERPRETACIÓN DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA NORMA UNE-EN-ISO 9001:2000.

ÍNDICE

1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	3
2	DOCUMENTACION DE REFERENCIA Y DOCUMENTACION APLICABLE.....	3
3	DEFINICIONES.....	3
4	INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS.....	3
4.1	Requisitos Generales.....	3
4.2	Requisitos de la documentación.....	4
4.2.1	Generalidades.....	4
4.2.2	Manual de Calidad.....	5
4.2.3	Control de los documentos.....	5
4.2.4	Control de los registros.....	6
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	6
5.1	Compromiso de la dirección.....	6
5.2	Enfoque al cliente.....	6
5.3	Política de Calidad.....	6
5.4	Planificación.....	7
5.4.1	Objetivos de Calidad.....	7
5.4.2	Planificación del sistema de Gestión de la Calidad.....	7
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	7
5.5.1	Responsabilidad y autoridad.....	7
5.5.2	Representante de la Dirección.....	7
5.5.3	Comunicación interna.....	8
5.5.4	Revisión por la Dirección.....	8
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	8
6.1	Provisión de los recursos.....	8
6.2	Recursos Humanos.....	8
6.2.1	Generalidades.....	8
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación.....	9
6.2.3	Infraestructura.....	9
6.2.4	Ambiente de Trabajo.....	9
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	9
7.1	Planificación de la realización del producto.....	9
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	10
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el cliente.....	10
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.....	10
7.2.3	Comunicación con los clientes.....	10
7.3	Diseño y desarrollo.....	10
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo.....	10
7.3.2	Elementos de entrada del diseño y desarrollo.....	11
7.3.3	Resultado del diseño y desarrollo.....	11
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo.....	11
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo.....	12
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo.....	12
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo.....	12
7.4	Compras.....	13
7.4.1	Proceso de compras.....	13
7.4.2	Información de las compras.....	13
7.4.3	Verificación de los productos comprados.....	13
7.5	Producción y prestación del servicio.....	14
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio.....	14
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.....	14
7.5.3	Identificación y trazabilidad.....	15
7.5.4	Propiedad del cliente.....	15
7.5.5	Preservación del producto.....	15
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	16
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	17
8.1	Generalidades.....	17
8.2	Seguimiento y medición.....	17
8.2.1	Satisfacción del cliente.....	17
8.2.2	Auditoría interna.....	17

ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

DOC-104-12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003


 Juan Carlos Vazquez

Aprobado Por: 31/01/2003
 Fecha:


Juan Carlos Vazquez

Aprobado Por: 31/01/2003
Fecha:

ACCIM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003

8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.....	18
8.2.4	Seguimiento y medición del producto.....	19
8.3	Control del producto no conforme	19
8.4	Análisis de datos	19
8.5	Mejora.....	20
8.5.1	Mejora continua.....	20
8.5.2	Acción correctora.....	20
8.5.3	Acción preventiva.....	20
Anexo 1	CRITERIOS SOBRE CATALOGACIÓN DE NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES	22

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

- a. El presente documento tiene por objeto unificar la interpretación que los auditores de ACCM deben hacer de los requisitos establecidos en la norma de referencia UNE-EN-ISO 9001:2000 y las establecer las evidencias que estos deben investigar en su labor de auditoría.
- b. Asimismo persigue el objetivo de establecer los criterios de no conformidades Mayores, menores y observaciones.
- c. El presente procedimiento es aplicable a todas las personas implicadas en la realización de auditorías de certificación de sistemas de la calidad según norma de referencia UNE-EN-ISO 9001:2000.

2 DOCUMENTACION DE REFERENCIA Y DOCUMENTACION APLICABLE

- Norma internacional ISO/IEC Guide 62 (1996)
 - Norma europea EN 45012:98
 - CGA-ENAC-CSC. Rev. 5. Febrero 2002
 - Manual de Calidad de ACCM
 - Norma UNE-EN-ISO 9001:2000
- a. La lectura de este documento se debe hacer de forma inseparable con el texto de la norma de referencia al que se refiere, que por motivos de copyright no se incluye.
 - b. Las notas en color azul son orientativas para los auditores y no deben interpretarse como requisitos añadidos.
 - c. Los resaltes en **letra roja** corresponden a documentos obligatorios

3 DEFINICIONES

- a. Este documento no tiene definiciones específicas.

4 INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS.

4.1 Requisitos Generales

- a. El auditor deberá comprobar que:
 - Se han identificado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
 - Se ha determinado la secuencia e interacción de los procesos¹.
 - Se han determinado los criterios o métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces².
 - Se ha asegurado la necesidad de recursos e información necesarios para aprobar la operación y seguimiento de estos procesos.
 - Se siguen, miden y analizan estos procesos³.
 - Se implementan acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos⁴.
- b. La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo a los requisitos de la norma, los procesos deben considerar las actividades de gestión, provisión de recursos, realización del producto o servicio y las mediciones.

¹ El auditor puede aceptar, tanto una descripción por escrito como por medio de diagramas de flujo, mapas de procesos u otra herramienta gráfica, en cualquier caso debería encontrar todos los procesos identificados, en caso de que algún proceso identificado no estuviera reflejado el auditor debería exigir a la organización una justificación razonable.

² El auditor debería esperar algún tipo de indicador numérico o medible de la eficacia de los procesos

³ Ídem nota anterior

⁴ El requisito indica claramente "implementan" por lo que no debería ser suficiente que se determinen sino que el auditor debería comprobar que se implantan.

- c. Si la organización subcontrata externamente cualquier proceso que afecta a la conformidad del producto o servicio se debe asegurar por medio de la organización y debe quedar claramente identificado su sistema de gestión⁵.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

- a. El auditor deberá comprobar que existe:
- Declaraciones documentadas de política de calidad y de objetivos de calidad⁶.
 - Un Manual de Calidad.
 - Procedimientos documentados requeridos por la norma (establecido, documentado, implementado y mantenido), son los siguientes:
 - Control de la Documentación
 - Control de los Registros
 - Control de los Productos no Conformes
 - Auditorías Internas del Sistema de Gestión
 - Acciones Correctoras
 - Acciones Preventivas
 - Los documentos requeridos por la organización para la planificación, operación y control de eficaz de sus procesos.
 - Los registros requeridos por la norma⁷.
- b. La documentación puede estar en cualquier medio.

⁵ Se podría aceptar la subcontratación por la organización un servicio de mantenimiento del sistema de gestión de la calidad

⁶ Esta declaración debería ser un documento controlado, ya sea dentro de otro documento o de forma independiente.

⁷ Deberían incluir, al menos, los siguientes (entre paréntesis el punto de la norma donde aparecen), descritos en el documento ISO/TC 176/SC 2/N 525R de Marzo de 2001, los auditores **deben** conocer este documento.

- 5.6.1 Revisión por la dirección
- 6.2.2 e) Educación, formación, habilidades y experiencia
- 7.1 d) Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos
- 7.2.2 Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma
- 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- 7.3.4 Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
- 7.3.5 Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
- 7.3.6 Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
- 7.3.7 Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
- 7.4.1 Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas
- 7.5.2 (d) Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
- 7.5.3 Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito
- 7.5.4 Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso
- 7.6 a) La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales
- 7.6 Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos
- 7.6 Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición
- 8.2.2 Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento
- 8.2.4 Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto
- 8.5.2 Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
- 8.5.2 Resultados de la acción correctora
- 8.5.3 Resultados de la acción preventiva

4.2.2 Manual de Calidad

- a. El auditor deberá comprobar que **existe un Manual de Calidad** que incluye:
- El alcance del sistema y las exclusiones permitidas según el apto. 1.2 de la norma de referencia⁸.
 - Procedimientos documentados o una referencia a los mismos.
 - Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema⁹.

4.2.3 Control de los documentos

- a. El auditor debe comprobar que **estos requisitos se documentan en un procedimiento**, que debe incluir:
- La aprobación de los documentos antes de su edición.
- b. El auditor deberá comprobar que:
- Los documentos no se ponen en circulación sin previa aprobación por las funciones responsables de esta.
 - Los documentos se revisan y actualizan cuando es pertinente, incluida su reprobación.
 - La sistemática definida asegura la eficacia en la revisión y actualización de la documentación.
 - Se identifican los cambios y la versión vigente de los documentos.
 - Los documentos están disponibles en sus lugares de uso.

⁸ Los auditores deberían hacer especial hincapié en el diseño y su justificación, para eso deben seguir lo indicado en la orientación 2 del documento ISO/TC 176/SC 2/N 474R2 (esta orientación también aparece como Directriz 2 en un documento circulado por ENAC denominado Directrices para la Transición de la Certificación a las normas de la serie ISO 9000:2000) que dice:

Orientación 2

Si la organización tiene la responsabilidad, y desarrolla o contrata externamente el diseño y desarrollo de los productos que están incluidos en el alcance de su certificación, entonces el apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 debe incluirse en el sistema de gestión de la calidad.

Cuando se evalúe la validez de las solicitudes para la exclusión del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 se debe prestar atención a la definición de "Diseño y desarrollo" que se encuentra en el apartado 3.4.4 de la Norma ISO 9000:2000, ya que ésta está relacionada con el producto:

"Conjunto de procesos transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, ..."

La Norma ISO 9000:2000 también define **"Requisito"** como **"necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria"**

Si la organización no ha sido provista de las características de producto necesarias para planificar sus procesos de realización de producto y tiene que definir estas características basándose en requisitos del organismo regulador y del cliente, esto es por definición, **diseño y desarrollo del producto**. Este proceso debe ser considerado en el SGC, de acuerdo con los requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000.

Nota:

- 1 Tradicionalmente se ha tendido a enfocar el "Diseño y desarrollo" a productos "tangibles", pero es igualmente aplicable cuando el "producto" de una organización es un **servicio**.
- 2 La organización podría elegir contratar externamente sus procesos de diseño y desarrollo, en cuyo caso se debe aplicar el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000.
- 3 Una organización podría no ser responsable del diseño y desarrollo de todos sus productos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad.
- 4 Una organización podría tener la responsabilidad y la autoridad para hacer cambios en la especificación o en las características del producto aunque no fuera responsable de los procesos de diseño y desarrollo originales. En estos casos, algunos requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 podrían no ser aplicables, pero el apartado 7.3 no debe ser excluido totalmente.

⁹ Es posible que esta interacción se encuentre en algún documento fuera del Manual de Calidad, en estos casos los auditores deberían exigir que figurara, como mínimo, como anexo al mismo

- Los documentos de origen externo están identificados y controlados¹⁰.
- Que se evita el uso no intencionado de documentos obsoletos.

4.2.4 Control de los registros¹¹.

a. El auditor debe comprobar (estos requisitos se documentan en un procedimiento):

- Que los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables.
- Que el procedimiento define los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.
- Que el tiempo de recuperación es consistente con el fin de los registros, la información contenida y el periodo de validez del producto y/o servicio.
- Que el tiempo de retención asegura que la información contenida en ellos es tenida en cuenta por el sistema de gestión.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

5.1 Compromiso de la dirección.

a. El auditor debe comprobar que:

- El compromiso está documentado
- Que contiene referencias a la implantación y desarrollo del sistema de gestión y a la mejora continua.
- Que se ha comunicado a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios.
- Que se ha establecido la política de calidad.
- Que se han establecido los objetivos de calidad.
- Que se han realizado las revisiones por parte de la dirección.
- Que se ha asegurado la disponibilidad de recursos¹².

5.2 Enfoque al cliente.

a. El auditor debe comprobar que:

- Los requisitos del cliente están determinados y cumplen con el propósito de realzar la satisfacción del cliente¹³.

5.3 Política de Calidad.

a. El auditor debe comprobar que:

- La Política de Calidad es adecuada al propósito de la organización¹⁴.

¹⁰ Los auditores deberían hacer hincapié en los requisitos de los clientes y en los requisitos legales y reglamentarios.

¹¹ Los registros mínimos que debería observar el auditor están reflejados en la nota 7, no obstante es posible que alguno de ellos esté afectado por exclusiones permitidas si son derivados del punto 7 de la norma de referencia o de alguno de sus apartados.

¹² En este caso el auditor debería verificar que las necesidades de recursos están identificadas como paso previo a proporcionarlos.

¹³ Los requisitos del cliente pueden determinarse de muchas formas, el auditor debería asegurarse de que coincido en este punto de la norma es consecuente con los apartados 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.3.1 y 8.2.1, incluso podría darse el caso de que el equipo auditor debiera auditar estos aspectos de forma conjunta (especialmente en organizaciones que realizan diseño). La no determinación de los requisitos del cliente podría dar lugar a no conformidades de carácter mayor.

¹⁴ En ocasiones la Política de Calidad se encuentra englobada en un documento general en el que se determinan la Visión, Misión y Valores de la organización, que podría contemplar lo que la norma de referencia denomina propósito, no obstante a la hora de valorar si la política de calidad es consecuente con el propósito de la organización es necesario tener en cuenta documentos posibles como idearios, declaraciones de intenciones y

- Incluye el compromiso de satisfacer los requisitos¹⁵ y de mejorar continuamente el sistema de gestión
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad¹⁶.
- Se comunica y entiende dentro de la organización¹⁷.
- Se revisa continuamente para mantenerla adecuada.

5.4 Planificación.

5.4.1 Objetivos de Calidad

a. El auditor debe comprobar que:

- Los objetivos se han establecido en las funciones y niveles dentro de la organización¹⁸.
- Los objetivos son medibles y coherentes con la política de calidad¹⁹.
- Están establecidos intervalos definidos para su control.

5.4.2 Planificación del sistema de Gestión de la Calidad

a. El auditor debe comprobar que:

- La alta dirección²⁰ se ha asegurado que se han planificado el sistema de gestión de calidad y los objetivos de la calidad. objetivos se han.
- Que se mantiene la integridad del sistema con los cambios.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1 Responsabilidad y autoridad.

a. El auditor debe comprobar que:

- Las responsabilidades, autoridad y su interrelación están definidas y comunicadas dentro de la organización²¹.

5.5.2 Representante de la Dirección

a. El auditor debe comprobar que:

- Se ha designado un miembro de la Dirección como representante²².
- Que sus responsabilidades incluyen asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de calidad²³, Informar a la dirección sobre el

códigos éticos que puedan afectar a la gestión, asimismo sería conveniente comparar la política de calidad con declaraciones de política medioambiental (si la organización la tiene establecida) y objetivos, tanto generales como específicos de los procesos.

¹⁵ De nuevo los requisitos, el tema de los requisitos, especialmente los del cliente, impregna toda la norma, por lo tanto los auditores deberían prestar especial atención al tema de los requisitos y detectar si en algún momento se puede ver comprometido el cumplimiento de los mismos.

¹⁶ Esto implica que, como mínimo, el auditor debería comprobar si son consecuentes, política y objetivos.

¹⁷ El auditor no debería olvidar que se trata de un documento controlado, esto incluye los cambios que se produzcan.

¹⁸ Los auditores deberían comprobar que los objetivos tienen asignados responsables cuya autoridad dentro de la organización debe estar definida y ser consecuente con lo propios objetivos.

¹⁹ Ver nota 2 y 16

²⁰ Los auditores deben considerar que la norma ISO-9001:94 esta responsabilidad no la asignaba a la alta dirección

²¹ Los auditores podrían considerar comunicadas si están dentro de un documento y este está distribuido a toda la organización

²² La designación se debe verificar. El representante de la dirección debe pertenecer a la dirección. En las organizaciones pequeñas es frecuente que el representante de la dirección sea el propio gerente lo que cumpliría la norma.

²³ Podrían existir procesos que no afectarían al sistema de calidad pero que la organización desea incorporar al mismo, los auditores deberían valorar este aspecto.

funcionamiento del sistema de gestión y de las necesidades de mejora y asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en toda la organización²⁴.

5.5.3 Comunicación interna

a. El auditor debe comprobar que:

- La alta dirección se ha asegurado que se establecen los procesos de comunicación dentro de la organización²⁵.
- Que esta comunicación se efectúa de forma eficaz.

5.6 Revisión por la Dirección

a. El auditor debe comprobar que:

- Existen procedimientos para la elaboración de las revisiones por la dirección y no hay evidencia de que no son eficaces.
- La dirección revisa el sistema a intervalos planificados y definidos²⁶.
- Que los resultados de la revisión están registrados.
- Que incluye las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema, política y objetivos.
- Que incluye todos los aspectos relacionados en el apto. 5.6.2.²⁷ de la norma de referencia²⁸.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.

6.1 Provisión de los recursos²⁹.

a. El auditor debe comprobar que:

- Se proporcionan los recursos necesarios para implantar y mantener al día el sistema de gestión de la calidad
- y aumentar la satisfacción del cliente.

6.2 Recursos Humanos.

6.2.1 Generalidades.

a. El auditor debe comprobar que:

- El personal que realiza tareas que afecten a la calidad es competente en función de su educación, formación, experiencia y habilidades.

²⁴ Este aspecto sólo se puede auditar preguntando al personal de la organización.

²⁵ Los auditores deberían tener en cuenta las organizaciones pequeñas en las que la comunicación puede ser directa entre todos los miembros de la organización.

²⁶ Como mínimo cada tres años pero es conveniente que se revise anualmente, en caso de que se revise en periodos superiores al año el auditor debería recomendar que se acorten los periodos de revisión.

²⁷ a) resultados de auditorías,
b) retroalimentación del cliente,
c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
d) estado de las acciones correctoras y preventivas,
e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
g) recomendaciones para la mejora.

²⁸ Los auditores deberían prestar especial atención a esta revisión ya que es frecuente que las organizaciones (especialmente las de pequeño tamaño) incluyan en esta revisión otros aspectos que la norma de referencia exige (como por ejemplo el análisis de datos), los auditores deberían asegurarse de que todos los aspectos que se pretendan analizar en esta revisión se tienen en cuenta especialmente si son sean más de los especificados en el punto 5.6.2 de la norma de referencia.

²⁹ Los auditores deberían valorar la documentación de aspectos exigidos o no por la norma como un recurso del sistema para garantizar su cumplimiento y eficacia.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

a. El auditor debe comprobar que:

- Se ha determinado la competencia del personal que realiza trabajos con relación a la calidad.
- Se ha proporcionado la formación para satisfacer las necesidades de la organización.
- Se evalúa la eficacia de las acciones formativas.
- Que el personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuyen a los logros del sistema de gestión de la calidad³⁰.
- Se mantienen registros de la competencia del personal.

6.2.3 Infraestructura.

a. El auditor debe comprobar que:

- Se ha determinado, proporcionado y mantenido las infraestructuras necesarias para lograr la conformidad del producto³¹ incluyendo: edificios y espacios de trabajo asociados, equipos para los procesos y servicios tales como transporte o comunicación.

6.2.4 Ambiente de Trabajo

a. El auditor debe comprobar que:

- Se ha determinado y gestionan las condiciones del ambiente de trabajo necesarias para lograr la conformidad del producto³².

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO³³.

7.1 Planificación de la realización del producto.

a. El auditor debe comprobar que:

- Se han planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto³⁴.
- La planificación de los procesos de realización del producto son consistentes con el resto de los procesos de la organización.
- Esta planificación incluye³⁵:
 - 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/o 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.

³⁰ Esto sólo se puede auditar preguntando al personal.

³¹ Los equipos de auditores deberían tener especialmente en cuenta la opinión del experto del equipo auditor en la valoración de las infraestructuras de la organización, sea o no un auditor.

³² Para auditar este aspecto también se debería valorar la opinión del experto del equipo auditor que apreciará las condiciones de trabajo (por ejemplo salas estériles en la fabricación de determinados productos médicos o de telecomunicaciones) y otras en las que no debería obviar las condiciones de prevención de riesgos laborales. Los auditores no deberían confundir este aspecto con la sensación del personal de comodidad o bienestar en el trabajo

³³ ES CONVENIENTE RECORDAR QUE EN ESTE APTO. (el número 7) ESTÁ SUJETO A EXCLUSIONES PERMITIDAS

³⁴ Existen innumerables herramientas para la planificación de estos procesos (desde diagramas y mapas de procesos hasta PERT, Gantt...etc), los auditores deberán valorar que sea la herramienta que sea la que la organización haya elegido para planificar sus procesos se presenta de forma adecuada para el método de operar de la misma.

³⁵ Es posible que el equipo auditor se vea obligado a auditar estos aspectos a lo largo de la auditoría al punto 7 de la norma de referencia.

7.2 Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el cliente.

a. El auditor debe comprobar que:

- Se han determinado los requisitos especificados por el cliente, incluidos las actividades de entrega y posventa.
- Los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada³⁶.
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto³⁷.
- Cualquier requisito adicional determinado por la organización³⁸.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto³⁹.

a. El auditor debe comprobar que, antes de comprometerse a proporcionar los productos:

- Se han definido los requisitos del producto.
- Las diferencias existentes entre pedido o contrato y los expresados previamente son resueltas.
- La organización ha determinado que tiene capacidad para cumplir los requisitos.
- Que en los casos en los que el cliente no proporciona la información necesaria sobre los requisitos de forma documental es la organización la que se responsabiliza de confirmarlos antes de la aceptación⁴⁰.
- En los casos en los que se modifiquen los requisitos del contrato la organización se asegura que se modifican en el mismo sentido los documentos o registros afectados y que el personal implicado conoce las modificaciones.

7.2.3 Comunicación con los clientes.

a. El auditor debe comprobar que:

- Se han determinado e implementado disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:
 - La información sobre el producto.
 - El tratamiento de preguntas, contratos y pedidos incluyendo las modificaciones
 - La retroalimentación del cliente, incluyendo las quejas⁴¹ y reclamaciones.

7.3 Diseño y desarrollo.

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.

a. El auditor debe comprobar que se planifica el diseño y desarrollo de los productos o servicios de la organización.

b. Asimismo deberá comprobar que esta planificación incluye:

- Las etapas del diseño⁴².

³⁶ De nuevo, en este caso, la opinión del experto es determinante en la valoración del equipo auditor.

³⁷ Otra vez, el equipo auditor, deberá tener en cuenta al experto del equipo.

³⁸ En estas situaciones, el equipo auditor debería verificar la determinación aquellos requisitos que, aún no siendo requeridos por la norma de referencia, si son importantes para la organización.

³⁹ En algunas ocasiones como la venta a través de Internet (o por catálogo) no resulta práctico la revisión de cada pedido, en estos casos los auditores comprobarán si se revisan catálogos, tarifarios y/o documentos análogos en los que figuren los requisitos del producto.

⁴⁰ Como forma general de confirmar este aspecto los auditores deberían comprobar si en estos casos la organización registra estos datos.

⁴¹ Los auditores deberían comprobar la existencia de una sistemática que permita un tratamiento eficaz de las quejas y reclamaciones de los clientes. La retroalimentación del cliente debería incluir también las sugerencias y/o cualquier información que proceda del cliente.

⁴² A partir de este punto la palabra "diseño" quiere decir "diseño y desarrollo".

- La revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño.
 - Las responsabilidades y autoridades para el diseño.
- c. El auditor deberá comprobar que se gestionan las interfases entre los grupos que participan en el diseño para asegurar una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades, los resultados de esta planificación deben actualizarse cuando sea necesario.

7.3.2 Elementos de entrada del diseño y desarrollo.

- a. El auditor deberá comprobar que los elementos de entrada están determinados y que contienen, cuando menos:
- Los requisitos de uso y funcionamiento⁴³.
 - Los requisitos legales y reglamentarios⁴⁴.
 - La información aplicable proveniente de diseños anteriores.
 - Cualquier otro requisito esencial para el diseño⁴⁵.
- b. Asimismo comprobará que los requisitos están completos y sin ambigüedades y no establecen conflictos entre si.

7.3.3 Resultado del diseño y desarrollo.

- a. El auditor debe comprobar que los resultados del diseño se determinan de tal manera que puedan compararse con los elementos de entrada para su verificación y que se aprueban antes de su liberación:
- b. Además debe comprobar que la organización se asegura que los resultados:
- Cumplen con los requisitos de entrada.
 - Proporcionan información apropiada pertinente para la compra, producción y la prestación del servicio⁴⁶.
 - Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
 - Especificar las características del producto que son esenciales para su uso correcto y seguro.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

- a. El auditor deberá comprobar que:
- En las etapas adecuadas⁴⁷, se realizan revisiones sistemáticas del diseño de acuerdo con lo planificado.
 - Se evalúa la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, y

⁴³ preferimos usar la expresión "uso y funcionamiento" a la de "funcionales y de desempeño" por una mera cuestión cacofónica pero el significado que se pretende es el mismo.

⁴⁴ De nuevo es fundamental la opinión del experto del equipo auditor para verificar este aspecto de los datos de entrada del diseño.

⁴⁵ En este caso también es importante la opinión del experto para conocer esos aspectos que, sin ser requisitos legales o de los clientes ni datos de diseños anteriores, es conveniente que se tengan en cuenta, pueden influir usos y costumbres del sector, acuerdos entre asociaciones de empresarios, convenios u otra información procedente. El equipo de auditores debería tener en cuenta esta información aunque la debería tratar con la prudencia adecuada ya que, salvo que estos requisitos sean vinculantes en el contrato o se establezcan por leyes o reglamentos la organización puede decidir no tenerlos en cuenta para su proceso de diseño, en esto caso los auditores deberían limitarse a hacer una observación al respecto.

⁴⁶ Los auditores podrían cruzar estos resultados del diseño con los documentos de compras y/o los registros de producción y prestación de los servicios para verificar que corresponden con los resultados del diseño previo.

⁴⁷ Los auditores deberían tener en cuenta que en determinados procesos de diseño (y especialmente en el desarrollo) de productos sencillos las etapas de revisión podrían ser pocas o solamente una con lo que la revisión podría coincidir en el tiempo con otros controles del mismo.

- Se identifican los problemas y se proponen las acciones necesarias.
- Que entre los participantes en dichas revisiones están incluidos representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando.
- Que se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

a. El auditor deberá comprobar que:

- Se realiza la verificación del diseño de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño.
- Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

a. El auditor deberá comprobar que:

- Se realiza la validación del diseño de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido.
- Si es posible, la validación se completa antes de la entrega o implementación del producto.
- Se mantene registros de los resultados de la validación⁴⁸ y de cualquier acción que sea necesaria.

Ver nota⁴⁹

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.

a. El auditor deberá comprobar que:

- Los cambios del diseño y desarrollo se identifican y se mantienen registros.
- Los cambios se revisan, verifican y validan, según sea apropiado⁵⁰.
- Los cambios se aprueban antes de su implementación.
- La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.
- Se mantienen registros de los cambios, de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

⁴⁸ Los auditores deberían tener en cuenta que, en ocasiones, sobre todo en organizaciones pequeñas, la revisión y especialmente la validación y verificación del diseño se puede registrar en el mismo registro.

⁴⁹ Es importante que los auditores se aseguren de que los diferentes controles del diseño se realicen por comparación con los datos adecuados:

Revisión (durante el diseño)	→	Capacidad de cumplir los requisitos
Verificación (diseño finalizado)	→	Elementos de entrada
Validación (diseño finalizado)	→	Requisitos para su aplicación o uso

⁵⁰ Estas fases de control deberían contemplar, al menos, los mismos aspectos que contemplaron en las fases anteriores a los cambios.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras.

a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización se asegura de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.
- El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido depende del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.
- La organización evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.
- Se establecen los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación.
- Se mantienen los registros⁵¹ de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

7.4.2 Información de las compras.

a. El auditor deberá comprobar que:

- La información⁵² de las compras describe el producto a comprar⁵³, 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 se asegura la adecuación de los requisitos especificados antes⁵⁴ de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados.

a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias⁵⁵ para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

⁵¹ Los auditores deberían comprobar que las evaluaciones PERIÓDICAS de los proveedores se realizan en intervalos coherentes con los suministros de estos y con la periodicidad de los mismos, en caso de que la organización no realizara estas evaluaciones periódicas de esta manera el equipo auditor debería poner una observación al respecto.

⁵² Esta información puede encontrarse en: pedidos, albaranes, catálogos, contratos de aprovisionamiento o cualquier otro documento, pero también puede no estar registrada, en estos casos (por ejemplo compras verbales o urgentes) los auditores deberán comprobar la sistemática de las compras observando como se realizan para verificar que la información de las mismas cumple con los requisitos de la norma de referencia sin duda alguna y que tengan la seguridad de que la sistemática esté implantada y mantenida.

⁵³ La norma UNE-EN-ISO 9001:2000 no obliga a las organizaciones a registrar la información de las compras, no obstante los auditores deberían valorar la existencia de estos registros.

⁵⁴ Esto significa que se deben revisar los datos de las compras antes de realizar el pedido de forma definitiva, no son correctas, pues, las revisiones de los datos de compra posteriores a la entrega de los suministros adquiridos, los auditores deberían obtener EVIDENCIA de esa revisión. En caso de que esta revisión no se registre (no es obligatorio según la norma de referencia) los auditores deberán asegurarse de que la sistemática de esta revisión está implantada y es suficiente para garantizar que los requisitos son los adecuados.

⁵⁵ Estas otras actividades podrían incluir autocontrol, acuerdos documentados de calidad concertada u otras análogas.

- Cuando la organización o su cliente quieran⁵⁶ llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización establece, 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.

a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización planifica y realiza la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas incluyen, cuando sea aplicable:
 - a) la disponibilidad de información⁵⁷ que describa las características del producto,
 - b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
 - c) el uso del equipo apropiado^{58 59},
 - 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.

a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización valida⁶⁰ 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 demuestra la capacidad de estos⁶¹ procesos para alcanzar los resultados planificados.
- La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable a:
 - 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, y

⁵⁶ En los casos en los que la norma de referencia deja el cumplimiento del requisito en manos de la decisión de la propia organización el equipo auditor debe asegurarse de que el requisito en cuestión es o no exigible, especialmente si esta decisión puede depender del cliente como este caso.

⁵⁷ El experto del equipo auditor debería asegurarse de que la información que se dispone de las características del producto o servicio es suficiente, es caso que su criterio sea que falta información que describa suficientemente el producto el auditor jefe del equipo debería poner una recomendación al respecto, salvo en el caso de que la información afecte a la seguridad y/o a los requisitos del cliente que debería abrir una no conformidad.

⁵⁸ Este aspecto de la norma incluye el mantenimiento adecuado de los equipos.

⁵⁹ Otro aspecto en el que el experto del equipo auditor tiene que aportar su conocimiento del sector y sus características

⁶⁰ De la redacción de este punto se puede deducir que NO TODOS LOS PROCESOS necesitan validación sino que son sólo los que en la norma ISO-9001:94 denominaba procesos especiales, esto supone que los auditores NO debería establecer no conformidades si los procesos no validados no cumplen las características de que los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores incluyendo 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, no obstante el equipo de auditores debería asegurarse de que los procesos no validados cumplen lo especificado en el punto de la norma de referencia.

⁶¹ Se refiere a los mismos procesos.

e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad.

a. El auditor deberá comprobar que:

- Cuando sea apropiado⁶², la organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.
- La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.
- Cuando la trazabilidad sea un requisito⁶³, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

NOTA - En algunos sectores industriales⁶⁴, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente.

a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización cuida los bienes⁶⁵ que son propiedad del cliente mientras están bajo el control de la organización o están siendo utilizados por la misma.
- La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.
- Se registra que cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso y se comunica al cliente estos aspectos.

NOTA - La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto.

a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto incluyendo la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección y que se aplica también, a las partes constitutivas de un producto.

⁶² En este caso el término "cuando sea apropiado" no deja la decisión del cumplimiento del requisito en manos de la organización sino de otros aspectos en los que, fundamentalmente hay que tener en cuenta:

- Los requisitos legales y reglamentarios, especialmente las directivas europeas y reales decretos sobre seguridad de los usuarios y en la fabricación y.
- Los requisitos de los clientes.

Es el experto del equipo auditor el que debería informar al resto de los auditores de la necesidad o no de cumplimiento de este requisito.

⁶³ Este caso, aunque descrito en otros términos, es análogo al anterior.

⁶⁴ Otra vez el experto debería asesorar al equipo auditor.

⁶⁵ Los bienes del cliente incluyen bienes muebles e inmuebles de tal manera que las instalaciones de este deberían incluirse entre los bienes a los que se les debe aplicar este requisito en los casos en los que formen parte de proceso de producción o prestación de servicio.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

a. El auditor deberá comprobar que

- La organización determina el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios⁶⁶ para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados
- La organización establece procesos que aseguran de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realiza 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 se:

- a) calibra o verifica⁶⁷ a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales y que cuando no existan tales patrones se registra la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustan o reajustan según es necesario;
- c) identifican para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegen contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición

protegen contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

- Además, la organización evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos⁶⁸.
- La organización toma acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.
- La organización mantiene registros de los resultados de la calibración y la verificación.
- Se confirma 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.

⁶⁶ El equipo de auditores debería establecer si los equipos de medición y control que la organización considera que deben controlarse con el propósito de proporcionar la evidencia de la conformidad del producto son suficientes o no. El criterio que debe seguir el equipo de auditores es el de analizar cuáles de los equipos de control y seguimiento que utiliza la organización están implicados en la verificación de la conformidad del producto.

⁶⁷ Como criterio general, los valores de las calibraciones deberían proporcionar confianza metrológica en el instrumento controlado y para ello sería conveniente conocer la incertidumbre del instrumento, no obstante la norma de referencia no indica específicamente la obligación de este aspecto por lo tanto si la organización demuestra que las calibraciones o verificaciones que realiza son suficientes sin la necesidad de conocer la incertidumbres del instrumento de medida los auditores deberían aceptarlo. Ejemplos en los que no sería necesario conocer la incertidumbre de los instrumentos calibrados:

- Instrumentos de medida usados para la venta de los productos y sujetos a calibración por parte de la administración (ej. balanza de pesado de camiones de una empresa de venta de áridos)
- Instrumentos autocalibrables instalados en máquinas automáticas.
- Instrumentos de comprobación pasa/no pasa.
- Otros.

⁶⁸ Esto supone que los auditores deberían asegurarse de que en caso de que la organización detecte un instrumento fuera de calibración comprueba si esa falta de calibración afecta a mediciones anteriores a la calibración y por lo tanto cuestiona la conformidad de productos o servicios ya entregados o prestados.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

a. El auditor deberá comprobar que

- La organización planifica e implementa 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.
- la planificación determina los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización⁶⁹.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente.

a. El auditor deberá comprobar que:

- Como una de las medidas del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, la organización realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.
- Se determinan los métodos⁷⁰ para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna.

a. El auditor deberá comprobar que:

- Existen procedimientos para la elaboración de las auditorías internas y no hay evidencia de que no son eficaces.
- La organización realiza a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:
 - a) es conforme con las disposiciones planificadas, 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.

⁶⁹ Al dejar en manos de la organización el alcance del uso de las técnicas estadísticas aplicadas para la medición la norma limita el uso de las mismas a las ocasiones en las que la organización cree conveniente su uso, es en estos casos en los que el equipo auditor deberá comprobar si se determinan en la planificación de los métodos de medición, análisis y mejora.

⁷⁰ Aunque de forma común se entiende que la satisfacción del cliente se mide por medio de cuestionarios escritos existen otros métodos que pueden indicar el estado de satisfacción del mismo como por ejemplo:

- Cliente simulado.
- Análisis de indicadores.
- Reuniones de clientes.
- Consulta por agente externo.
- o simplemente preguntándole por teléfono.

Los auditores deberían valorar si los métodos aplicados por la organización son suficientes, en caso de que duden de la suficiencia de los métodos aplicados el auditor jefe debería incluir una observación al respecto en el informe de auditoría.

- Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos⁷¹ y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.
- Se definen los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.
- La selección de los auditores y la realización de las auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.
- Los auditores no auditan su propio trabajo⁷².
- **Se definen, 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
- La dirección responsable del área que esté siendo auditada se asegura de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
- Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

NOTA - Véase las Normas ISO 100 11 - 1, ISO 100 11-2 e ISO 100 11-3 a modo de orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización aplica métodos⁷³ apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable⁷⁴, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.
- Cuando no se alcancen los resultados planificados, se realizan correcciones⁷⁵ y acciones correctoras, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.

⁷¹ En auditorías iniciales los auditores de ACCM deberían comprobar que la auditoría interna de la organización comprende el sistema completo, en auditorías de seguimiento en cambio no es tan necesario siempre que el sistema completo se revise cada tres años y cada año se auditen los procesos más influyentes en la conformidad del producto o servicio y las áreas más críticas.

⁷² Los auditores de ACCM deberían aceptar auditores externos a la organización.

⁷³ Aunque pueden existir otros métodos lo más habitual es que se basen en análisis de indicadores de eficacia.

⁷⁴ De nuevo la norma indica "cuando sea aplicable", en estos casos el equipo de auditores debería asegurarse de la pertinencia del requisito auditado y la opinión del experto es básica para tomar la decisión.

⁷⁵ Las correcciones son medidas encaminadas a eliminar subsanar los efectos de las no conformidades en comparación con las acciones correctoras que se encaminan a evitarlas causas, en algunos casos se denominan acciones reparadoras para diferenciarlas de las acciones correctoras.

Acción correctora	→	palia los efectos
Corrección (Acción reparadora)	→	evita las causas

⁷⁵ Los auditores deberían tener en cuenta la opinión del experto en este apartado.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto.

a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización mide y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.
- Esto se realiza en las etapas apropiadas⁷⁶ del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.
- Se mantienen evidencias de la conformidad con los criterios de aceptación.
- Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto
- La liberación del producto y la prestación del servicio no se realizan hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente⁷⁷.

8.3 Control del producto no conforme

a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización se asegura 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 **están 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 el cliente
 - c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.
- Se mantienen registros 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, se someten a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.
- Cuando se detecta un producto no conforme después⁷⁸ de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización toma las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos⁷⁹

a. El auditor deberá comprobar que:

⁷⁷ No obstante lo indicado en la norma de referencia los auditores deberían comprobar si en este caso podrían ponerse en peligro condiciones de seguridad(a criterio del experto) en estos casos el auditor jefe debería hacer una observación en el informe.

⁷⁸ Esta detección puede ser realizada por el cliente de la organización.

⁷⁹ A pesar de que la norma parece dedicarle poco espacio y no exige procedimiento para realizar este análisis ACCM considera que es una de las partes más importantes de la norma de referencia, por tanto los auditores deberían extremar el celo en verificar el cumplimiento de este requisito en las auditorías que realicen.

- La organización determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.
- El análisis de datos proporciona 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.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua.

- a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización mejora continuamente⁸⁰ 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 correctoras y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctora⁸¹.

- a. El auditor deberá comprobar que:

- La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.
- Las acciones correctoras son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
- Se establece **un procedimiento documentado** para definir los requisitos para:
 - a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
 - b) determinar las causas⁸² 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 ,y
 - f) revisar las acciones correctoras tomadas.

8.5.3 Acción preventiva.

- a. El auditor deberá comprobar que:

⁸⁰ Puede ser complicado evidenciar mejora continua en organizaciones que realizan a las que se audita por primera vez, no obstante en auditorías iniciales los auditores deberían evidenciar que están establecidos los canales que permitan mejorar. En auditorías de seguimiento y renovación es necesario encontrar evidencias de mejora.

⁸¹ Aunque la norma de referencia define este apto. como "acción correctiva" en ACCM preferimos usar el término "acción correctora" con el ánimo de evitar las connotaciones punitivas del término "correctiva" dejando claro que pretendemos decir lo mismo.

⁸² Es requisito indispensable para que una acción correctora esté bien interpuesta el que se identifiquen las causas que produjeron la no-conformidad, los auditores deberían asegurarse de que las causas se identifican correctamente.

- La organización determinan acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.
- Las acciones preventivas son 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, y
 - e) revisar las acciones preventivas tomadas.

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.



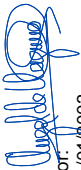
Aprobado Por: 31/01/2003
Fecha:

Anexo 1 CRITERIOS SOBRE CATALOGACIÓN DE NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
4.1	REQUISITOS GENERALES			
	No se han identificado los procesos para el sistema de gestión de la calidad		X	
	No se ha determinado la secuencia e interacción de estos procesos		X	
	No se han determinado los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces. Se exigirá la determinación y seguimiento de indicadores de medida de eficacia de cada uno de los procesos identificados.		X	
	No se ha asegurado la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos	X		
	No se implementan las acciones necesarias para analizar los resultados planificados y mejora continua de estos procesos	X	(X)	(x) Si es generalizado
	Los procesos no han considerado las actividades de gestión, provisión de recursos, realización del producto o servicio y las mediciones		X	
	No se ha asegurado el control sobre la contratación externa de cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto o servicio	X	(X)	(X) Si afecta a la conformidad del producto o servicio.
	No se han identificado claramente las contrataciones externas de cualquier proceso	X	(X)	(X) Si afecta a la conformidad del producto o servicio
4.2	REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN			
4.2.1	GENERALIDADES			
	No hay una declaración documentada de una política de calidad		X	
	La política de Calidad no hace referencia a la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad y compromiso con el desarrollo e implementación del mismo		X	
	No hay una declaración documentada de objetivos de calidad		X	
	No hay Manual de calidad		X	
	No hay procedimientos documentados requeridos por la norma.		X	
	Los procedimientos no están establecidos, documentados, implantados o mantenidos		X	
	No hay documentos en la organización para la planificación, operación y control eficaz de sus procesos identificados		X	
	No hay los registros requeridos por la norma		X	
4.2.2	MANUAL DE CALIDAD			
	No incluye el alcance del sistema (Actividades, centro/s, organización, etc...)		X	

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.
 DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
	No justifica las exclusiones		X	
	Se detectan exclusiones no permitidas por la norma (ver 1.2 Aplicación)		X	
	No incluye los procedimientos documentados para el sistema o una referencia a los mismos		X	
	No incluye una descripción de la interacción entre los procesos del sistema (Ver 4.1)		X	
4.2.3	CONTROL DE DOCUMENTOS			
	No hay un procedimiento documentado del sistema de control sobre la documentación incluyendo los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> - Aprobación y distribución - Revisión y actualización - Distribución y control de cambios - Control de documentación externa - Distribución de documentación externa 		X	
	Los documentos no se aprueban antes de su edición	(X)	X	(X) si es puntual
	Se ponen en circulación antes de su aprobación	(X)	X	(X) si es puntual
	No se revisan ni actualizan cuando sea necesario y aprueban nuevamente	(X)	X	(X) si es puntual
	No hay un método de identificación de los cambios que garanticen su conocimiento por las partes implicadas		X	
	No se identifica la naturaleza de los cambios en los documentos	(X)	X	(X) si es puntual
	Se detectan los cambios no identificados	(X)	X	(X) si es puntual
	No se identifica el estado de revisión actual	(X)	X	(X) si es puntual
	Se detectan documentos obsoletos en los puntos de uso	X	(X)	(X) si es generalizado
	No hay una identificación adecuada de los obsoletos para evitar su uso	X	(X)	(X) si es generalizado
	Los documentos no permanecen legibles	X	(X)	(X) si es generalizado
	Los documentos no son fácilmente identificables	X	(X)	(X) si es generalizado
	Los documentos aplicables no están disponibles en los puntos de uso (disponibilidad en función del tipo de documento, puesto, experiencia y cualificación del personal, etc...)	X	(X)	(X) si es generalizado
	No se han identificado los documentos de origen externo aplicables		X	
	Se detectan documentos de origen externo aplicables no identificados	X	(X)	(X) si es generalizado o afecta a la calidad del producto o reglamentario en materia de seguridad del producto o es requisito contractual del cliente
	No se ha establecido una sistemática para controlar la distribución o introducción en el sistema de los documentos de origen externo		X	
	No se ha garantizado la seguridad de los documentos en soporte informático		X	
4.2.4	REGISTROS			

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
	No hay un procedimiento documentado del sistema de control de los registros que incluya los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> - Identificación del registro - Almacenamiento del registro - Protección y recuperación del registro - Tiempo de retención - Disposición de los registros 		X	
	Los registros no son legibles	X	(X)	(X) si es generalizado
	No son fácilmente identificables	X	(X)	(X) si es generalizado
	No son recuperables para los plazos establecidos	X	(X)	(X) si es generalizado
	Se detectan incumplimientos del procedimiento en cuanto a almacenamiento, protección, tiempo de retención o disposición final	X	(X)	(X) si es generalizado
	El tiempo de retención o disposición no es consistente con el fin de los mismos, la información contenida, el período de funcionamiento o la validez del producto/servicio	(X)	X	(X) si es puntual
5	RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN			
5,1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN			
	No se evidencia un compromiso para el desarrollo, implementación del sistema		X	
	No se evidencia un compromiso para la mejora continua de la eficacia		X	
	No se ha comunicado a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios y existe evidencia de ello		X	
	No ha establecido la política de calidad		X	
	No ha asegurado que se establezcan objetivos		X	
	Los objetivos no son conocidos por los departamentos afectados		X	
	No ha realizado la revisión por la dirección		X	
	No asegura la disponibilidad de recursos		X	
5,2	ENFOQUE AL CLIENTE			
	No se ha asegurado que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de alcanzar la satisfacción del cliente		X	
5,3	POLÍTICA DE CALIDAD			
	No es adecuada al propósito de la organización		X	
	No incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad		X	
	No proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.	X	(X)	(X) si es generalizado
	De cada una de las directrices de la política de calidad no se han establecido objetivos de mejora		X	

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
	No ha sido comunicada a la organización (atender a nuevas incorporaciones, cambios, etc...) y existe evidencia de ello		X	
	No es entendida dentro de la organización	X	(X)	(X) si es generalizado
	No se revisa para mantenerla adecuada continuamente		X	
	No se informa de las revisiones de la política		X	
	No se ha establecido un método o periodicidad para la revisión de la política		X	
5.4	PLANIFICACIÓN			
5.4.1	OBJETIVOS DE LA CALIDAD			
	No se han establecido los objetivos en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización		X	
	No se han incluido los necesarios para cumplir los requisitos del producto		X	
	Los objetivos no son consecuentes con la política	(X)	X	(X) si es puntual
	Los objetivos no son medibles		X	
	Los objetivos no se siguen en consecuencia con el criterio de medida a intervalos definidos	(X)	X	(X) si es puntual
	No se establecen acciones de correctivas/preventivas en los desvíos de los objetivos planteados	(x)	x	(X) si es puntual
5.4.2	PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
	La alta dirección no asegura que se haya planificado el sistema de gestión de la calidad		X	
	La alta dirección no asegura que mantenga la integridad del sistema cuando se planifican o implementan cambios en éste		X	
5,5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN			
5.5.1	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD			
	La alta dirección no ha asegurado que las responsabilidades, autoridades y su interrelación están definidas y comunicadas dentro de la organización		X	
5.5.2	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN			
	No se ha designado a un miembro de la dirección como representante de la dirección		X	Excepto en aquellos casos en la Dirección realiza funciones de Rpte. de la Dirección. En muchas pymes no hay representante de la dirección porque la función la realiza ella misma
	No incluye todas las responsabilidades y autoridades descritas en la norma	X		
5.5.3	COMUNICACIÓN INTERNA			
	La alta dirección no ha asegurado que se establecen los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización		X	
	La comunicación no se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad	X		
	La comunicación no se desarrolla de acuerdo a lo establecido	(X)	X	(X) Si es puntual

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
5,6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
	La alta dirección no revisa el sistema a intervalos planificados (mínimo cada año y después de una auditoría interna a la totalidad del sistema)		X	
	La revisión no incluye la evaluación de oportunidad de mejora		X	
	No se mantienen registros de la revisión		x	
	La revisión no incluye la necesidad de efectuar cambios en el sistema (incluyendo política y objetivos)		X	
	No incluye toda la información entrada del apartado 5.6.2		X	
	No se evidencian los resultados		X	
	No incluye decisiones y acciones asociadas a la mejora de la eficacia del sistema y sus procesos. Ni la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, ni la necesidad de recursos		X	
	No hay evidencias de la aplicación de los procedimientos de revisión por la dirección y/o existe evidencia de la falta de eficacia de los mismos		X	Según CGA-ENAC-SCS rev. 5 directriz D-2.1.43
6	GESTIÓN DE RECURSOS			
6,1	PROVISIÓN DE RECURSOS			
	No se han proporcionado los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad		X	
	No se han proporcionado los recursos necesarios para mejorar continuamente la eficacia		X	
	No se han proporcionado los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente		X	
6,2	RECURSOS HUMANOS			
6.2.1	GENERALIDADES			
	Al personal que realiza los trabajos que afectan a la calidad del producto no se le ha evaluado su competencia en base a la educación, formación, habilidades o experiencias apropiadas	(X)	X	(X) si es puntual
6.2.2	COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN			
	No se han determinado la educación formación, habilidades y experiencia necesarias para cada puesto de trabajo que afecta a la calidad del producto	(X)	X	(X) si es puntual
	No se ha proporcionado formación o acciones para satisfacer dichas necesidades	(X)	X	(X) si es puntual
	No se ha evaluado la eficacia de las acciones tomadas	(X)	X	(X) si es puntual
	No se ha asegurado que el personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad	X		
	No se mantienen los registros que evidencian la educación, formación, habilidades y experiencia del personal que ocupa puestos que afectan a la calidad del producto	(X)	X	(X) si es puntual

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
6,3	INFRAESTRUCTURA			
	No se han determinado, proporcionado y mantenido las infraestructuras necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto	(X)	X	(X) si es puntual
6,4	AMBIENTE DE TRABAJO			
	No se han determinado ni se gestionan las condiciones del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto		X	
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			
7,1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			
	No se han planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto		X	
	La planificación no es consciente con los requisitos de otros procesos del sistema		X	
	No se ha determinado cuando sea apropiado:			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los objetivos y los requisitos para el producto 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos 	(X)	X	(X) si es puntual
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos específicos así como los criterios de aceptación 		X	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los registros necesarios para evidenciar el cumplimiento de los requisitos 	(X)	X	(X) si es puntual	
	El resultado de la planificación no se presenta de forma adecuada para el método de operar de la organización	X		
7,2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE			
7.2.1	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO			
	No se han determinado los requisitos especificados por el cliente		X	
	No incluyen los requisitos para entrega y postventa (cuando aplique)	(X)	X	(X) Si es puntual
	No se han determinado los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada		X	
	No se han determinado los requisitos legales reglamentarios relacionados con el producto		X	
	No se ha determinado cualquier requisito adicional determinado por la organización		X	
7.2.2	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO			
	Antes de comprometerse a proporcionar el producto no se ha asegurado que:			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los requisitos del producto están definidos 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Las diferencias existentes son resueltas 		X	

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos 		X	
	No se han confirmado (revisado) antes de su aceptación los requisitos proporcionados documentalmente por el cliente		X	
	Cuando se cambian los requisitos del producto no se modifica la documentación y no se comunica al personal implicado		X	
7.2.3	COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES			
	No se han determinado e implantado disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a información sobre el producto, tratamiento de preguntas, contratos y pedidos (incluyendo modificaciones) y la retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas		X	
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO			
7.3.1	PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO			
	No hay evidencias de la planificación y el control del diseño		X	
	No incluye las etapas del diseño y desarrollo		X	
	No incluye la revisión, verificación, y validación apropiadas para cada etapa		X	
	No incluye las responsabilidades y autoridades		X	
	No se han gestionado las interfaces entre los diferentes grupos indicados para asegurar una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades	X		
	No se actualizan, cuando es apropiado, los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño		X	
7.3.2	ELEMENTOS DE ENTRADA			
	No se han determinado los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto		X	
	No se ha determinado el mantenimiento de los registros		X	
	No se han incluido los requisitos funcionales y de desempeño	X	(X)	(X) si es generalizado
	No se han incluido los requisitos legales y reglamentarios aplicables		X	
	No se ha incluido la información aplicable proveniente de diseños previos similares, cuando aplique	X	(X)	(x) si es generalizado
	No se ha incluido cualquier otro tipo de requisito esencial para el diseño y el desarrollo		X	
	No se han revisado los elementos de entrada		X	
	Los requisitos no están completos, con ambigüedades o en conflicto entre sí		X	
7.3.3	RESULTADO DEL DISEÑO Y DESARROLLO			

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para
 fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
	No se proporcionan los resultados (salida) de tal manera que permita la verificación contra las entradas	X	(X)	(X) si es generalizado
	No se ha aprobado antes de su liberación		X	
	Los elementos de salida no cumplen los de entrada	(X)	X	(X) si es puntual
	Los elementos de salida no proporcionan información pertinente para la compra, producción y el suministro del servicio	X	(X)	(X) si es generalizado
	Los elementos de salida no contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto	(X)	X	(X) si es puntual
	Los elementos de salida no especifican las características del producto que son esenciales para el uso correcto y seguro	X	(X)	(X) si son sobre seguridad o críticas
7.3.4	REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO			
	No se realizan revisiones sistemáticas en las etapas adecuadas		(X)	Excepto en organizaciones que diseñan bajo sistema de autocontrol
	En las revisiones no se evalúa la capacidad de los resultados para cumplir los requisitos		X	
	En las revisiones no se identifica cualquier problema y se proponen las acciones necesarias	(X)	X	(x) si es puntual
	Los participantes no incluyen representantes de las funciones relacionadas con las fases de diseño y desarrollo que se están revisando	X		
	No se mantienen los registros de las revisiones realizadas y de las acciones tomadas al respecto		X	
7.3.5	VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO			
	No se verifica para asegurar que los elementos de salida satisfacen los de entrada		X	
	No se registran los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria		X	
7.3.6	VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO			
	No se valida el diseño y desarrollo de acuerdo con el orden planificado para asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su uso especificado o previsto para su aplicación		X	
	Cuando es posible completarse antes de la entrega o implementación del producto no se realiza	X		
	No se mantiene registros de la validación o de cualquier acción que sea necesaria		X	
	No se validan todos los usos que sean previstos	X		
7.3.7	CONTROL DE CAMBIOS DE DISEÑO Y DESARROLLO			
	No se identifican y mantienen registros de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria	(X)	X	(X) si es de alguna acción

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para
 fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
	Los cambios no se revisan, verifican y validan		X	
	No se incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto entregado		X	
	Las revisiones no se han realizado por el personal autorizado		X	
7,4	COMPRAS			
7.4.1	PROCESO DE COMPRAS			
	No se asegura que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados	(X)	X	(X) si es puntual y no influyen en la seguridad
	El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido no es consistente con el efecto del producto adquirido en la posterior realización del producto o en el producto final		X	
	No se evalúan y seleccionan los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización	(X)	X	(X) si es puntual y no influye en la seguridad
	No se han establecido los criterios para la selección, seguimiento y re-evaluación de los proveedores		X	
	No se mantiene registros de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que derive de la misma	(X)	X	(X) si es puntual
7.4.2	INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS			
	La información de compras no describe el producto a comprar	(X)	X	(X) si es puntual
	No incluye requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos cuando sea apropiado	X	(X)	(X) en procesos especiales
	No incluye requisitos para la cualificación del personal cuando sea apropiado	X	(X)	(X) en procesos especiales
	No incluye requisitos del sistema de gestión de la calidad cuando sea apropiado	X	(X)	(X) cuando reglamentariamente les aplique
	La organización no asegura la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselo al proveedor	(X)	X	(X) si es puntual
7.4.3	VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS			
	No se han establecido implementado las inspecciones u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados		X	
	Cuando la organización o su cliente proponen llevar a cabo actividades de verificación en las instalaciones del proveedor no se ha especificado en la información de compra, las disposiciones requeridas para la verificación y el método para la liberación del producto.		X	
7,5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO			
7.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO			

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para
 fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.


 Aprobado Por: 31/01/2003
 Fecha:

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
	No se ha planificado ni se lleva a cabo la producción y el suministro del servicio bajo condiciones controladas		X	
	Las condiciones controladas no incluyen cuando les aplica:			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La disponibilidad de información que describa las características del producto 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La disponibilidad de instrucciones de trabajo 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La utilización del equipo apropiado 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La disponibilidad y utilización de equipos de medición y seguimiento 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La implantación de actividades de seguimiento y medición 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La implementación de actividades de liberación, entrega y postventa 		X	
7.5.2	VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO			
	No se validan todos los procesos de las operaciones de producción y servicio en aquellos puntos en los que los elementos de salida resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición		X	
	La validación no establece las disposiciones para estos procesos para alcanzar los resultados planificados		X	
	La organización no ha establecido los preparativos necesarios para estos procesos		X	
	Los preparativos cuando les aplica no incluyen:			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos 	X	(X)	(X) reglamentación
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aprobación de equipos y cualificación del personal 	X	(X)	(X) reglamentación
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La utilización de métodos y procedimientos específicos 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los requisitos aplicables a los registros 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La revalidación 		X	
7.5.3	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD			
	No se identifica el producto por medios adecuados		X	reglamentación (si es requisito)
	No se identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de medición y seguimiento	(X)	X	(X) si es puntual
	Cuando la trazabilidad sea un requisito no se controla y registra la identificación única del producto		X	reglamentación (si es requisito)
7.5.4	PROPIEDAD DEL CLIENTE			
	No se cuidan los bienes del cliente mientras están bajo control de la organización o están siendo utilizados por la organización		X	

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
	No se han identificado los bienes del cliente	(X)	X	(X) si es puntual
	No se verifican los bienes del cliente	X	(X)	(x) si es generalizado
	No se protegen y mantienen	X	(X)	(x) si es generalizado
	No se registra y comunica al cliente cualquier bien que se pierda, deteriore o que se estime que es inadecuado para su uso		X	
7.5.5	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO			
	No se preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto		X	
	No incluye la identificación	X	(X)	(X) si es generalizado o reglamentación
	No incluye la manipulación	X	(X)	(X) si es generalizado o afecta a la seguridad o reglamentación
	No incluye el embalaje	X	(X)	(X) si es generalizado o reglamentación
	No incluye el almacenamiento	X	(X)	(X) si es generalizado o afecta a la seguridad o reglamentación
	No incluye la protección	X	(X)	(X) si es generalizado o afecta a la seguridad
	No se ha aplicado a las partes constitutivas	X	(X)	(X) si es generalizado o reglamentación
7,6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN			
	No se han determinado las actividades de seguimiento y medición que se requieran para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto		X	
	No se han establecido procesos para asegurar que las actividades de seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos		X	
	No se asegura la validez de los resultados cuando sea necesario		X	
	Quando sea necesario:			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se calibran o verifican a intervalos específicos o antes de su utilización 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se calibran / verifican contra patrones de medición trazables nacionales o internacionales 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuando no existen patrones se registra la base utilizada 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ajustan a reajustan según sea necesario 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se identifican para posibilitar la determinación del estado de calibración 		X	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se protegen contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medida 	X	(X)	(X) si es generalizado
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se protegen contra daños o deterioro 	X	(X)	(X) si es generalizado

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

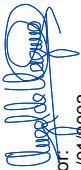
Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos 		X	
	No se toman las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado	(X)	X	(X) si es puntual y no afecta directamente a la calidad del producto ni a la seguridad
	No se mantienen registros de los resultados de las calibraciones o verificaciones		X	
	No se confirma la capacidad de los programas informáticos cuando éstos se utilizan en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados (antes de su utilización o confirmarse del nuevo cuando sea necesario)		X	
8	MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA			
8,1	GENERALIDADES			
	No hay evidencia de la planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Demostrar la conformidad del producto ▪ Asegurar la conformidad del sistema ▪ Mejorar continuamente la eficacia 		X	Nota, en auditorías iniciales puede que no haya evidencias de mejora por que el sistema sea joven, esto NO INDICA que no exista ni planificación ni procesos de mejora.
	No incluye la determinación de los métodos aplicables, las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización	X		
8,2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN			
8.2.1	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE			
	No se han determinado los métodos		X	
	No se utiliza la información		X	
	La información sobre la satisfacción del cliente no es consecuente con el proceso	X	(X)	(X) Si el método no proporciona información válida y es generalizado
8.2.2	AUDITORIA INTERNA			
	No hay evidencias de la aplicación de los procedimientos de auditoria interna por la dirección y/o existe evidencia de la falta de eficacia de los mismos		X	Según CGA-ENAC-SCS rev. 5 directriz D-2.1.43
	No se evidencia la planificación de las auditorias internas		X	
	No hay un procedimiento documentado que contenga: <ul style="list-style-type: none"> - Las responsabilidades - Requisitos de planificación - Requisitos de realización de auditorias - Información de resultados - Mantenimiento de los registros de auditoria 		X	
	No se evalúa que el sistema sea conforme a todos los requisitos de la norma y a los requisitos de gestión establecidos por la organización y que ambos se ha implementado y se mantienen de forma eficaz		X	

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
 Fecha: 31/01/2003

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
	La planificación del programa no toma en consideración el estado de importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas	X		
	No se han definido los criterios de auditoría		X	
	No se ha definido el alcance de auditoría		X	
	No se ha definido la frecuencia		X	
	No se ha definido la metodología		X	
	Los auditores o la realización de la auditoría no aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso o auditan su propio trabajo		X	
	No se registran los resultados de las auditorías	(X)	X	(X) si son incompletos
	No se toman acciones sin demora por los responsables de las áreas auditadas		X	
	No se evidencia la verificación sobre las acciones tomadas ni el informe del resultado de la verificación	(X)	X	(X) si es puntual
8.2.3	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS			
	No se han definido los métodos para el seguimiento de los procesos		X	
	Los métodos de seguimiento no son apropiados	X	(X)	(x) si es generalizado
	Cuando se aplica no se han definido los métodos de medición de los procesos		X	
	Los métodos no demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados		X	
	No se toman las medidas correctivas para asegurar la conformidad del producto cuando los procesos no alcanzan los resultados planificados		X	
	No se conservan registros del seguimiento de los procesos especiales		X	
8.2.4	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO			
	No se miden ni se hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos establecidos para el producto		X	
	No se mide y sigue en las etapas apropiadas de acuerdo a la planificación	(X)	x	(X) si es puntual
	No se mantiene evidencias de la conformidad con los criterios de aceptación		X	
	Los registros no indican la persona/s que autorizan la liberación de aceptación	(X)	X	(X) si es puntual
	Se libera el producto antes de completarse satisfactoriamente todos los requisitos planificados (excepto cuando la autoridad competente o el cliente indiquen lo contrario)		X	
	No se registra de forma clara la "concesión"	X	(X)	(X) si es generalizado
	Los registros no constatan tanto los resultados positivos como los negativos	X		
	La organización no toma medidas cuando el resultado es negativo	X		

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.
 Aprobado Por:  31/01/2003

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
8,3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME			
	La organización no asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su utilización o entrega no intencionados		X	
	No existe un procedimiento documentado		X	
	El procedimiento no describe los controles y responsabilidades, así como las autoridades para tratar los productos no conformes		X	
	La organización no trata los productos no conformes de una de las siguientes maneras:			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada 	(X)	X	(X) si es puntual
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Autorizando su liberación, utilización, eliminación o aceptación por la autoridad competente 	(X)	X	(X) si es puntual
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tomando acciones para prevenir su utilización o aplicación original 	(X)	X	(X) si es puntual
	La organización no mantiene registros de la naturaleza de las no conformidades ni de cualquier acción tomada posteriormente	(X)	X	(X) si es puntual
	Cuando se corrige un producto no se verifica de nuevo		X	
Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha iniciado su utilización y no se toman las acciones apropiadas respecto a las consecuencias o efectos potenciales de la no conformidad	X	(X)	(X) si afecta a la seguridad o se produce una no conformidad en contra de la reglamentación	
8,4	ANÁLISIS DE DATOS			
	La organización no ha determinado los datos apropiados para demostrar la adecuación y la eficacia del sistema y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua		X	
	La organización no ha recopilado los datos		X	
	La organización no ha analizado los datos		X	
	No se incluyen los datos generados del resultado de la medición y seguimiento ni de cualquier otra fuente pertinente	X	(X)	(X) si es generalizado
	El análisis de los datos no proporciona información sobre:			
	<ul style="list-style-type: none"> a. La satisfacción del cliente b. La conformidad con los requisitos del producto c. Las características y tendencias de los procesos de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas d. Los proveedores 		X	
8,5	MEJORA			

DOC-104 -12 "Interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000" rev.4, Enero de 2003
 ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

REF. ISO 9001:2000	DESCRIPCIÓN	OBVS	N.C.	Observaciones
8.5.1	MEJORA CONTINUA			
	La organización no mejora continuamente la eficacia de su sistema por medio de la utilización de la política, objetivos, resultados de auditorías, análisis de datos, AA.CC., AA.PP. y revisión por la dirección		X	Nota, en auditorías iniciales puede que no haya evidencias de mejora por que el sistema sea joven, esto NO INDICA que no esté previsto el uso de los datos indicados
8.5.2	ACCIÓN CORRECTORA			
	No se toman acciones para eliminar la causa de la no conformidad con objeto de prevenir su repetición y que éstas sean aprobadas al efecto de la no conformidad		X	
	No hay un procedimiento documentado		X	
	El procedimiento documentado no define todos los requisitos		X	
	No se revisan las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)		X	
	No se determinan las causas de la no conformidad		X	
	No se evalúa la necesidad de adoptar acciones	(X)	X	(X) si es puntual
	No se determinan e implementan las acciones necesarias		X	
	No se registran los resultados de las acciones tomadas		X	
	No se revisan las acciones correctivas tomadas		X	
8.5.3	ACCION PREVENTIVA			
	No se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales	(X)	X	(X) si es puntual, sólo en auditorías iniciales
	No son adecuadas a los efectos de los problemas potenciales	X		
	No hay un procedimiento documentado		X	
	El procedimiento documentado no define todos los requisitos		X	
	No se determinan las no conformidades potenciales y sus causas	(X)	X	(X) si es puntual
	No se evalúa la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades	X		
	No se determinan e implementan las acciones necesarias		X	
	No se registran los resultados de las acciones tomadas		X	
	No se revisan las acciones preventivas tomadas		X	



Aprobado Por: 31/01/2003
 Fecha: