

INTERPRETACIONES DEL INTE-ISO CTN 176 GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

REFERENCIAS NORMATIVAS

3 TERMINOS Y DEFINICIONES

RFI-011 Apartado 2	<p>Consulta:</p> <p>¿Los términos y definiciones de ISO 9000:2000 constituyen disposiciones solo para la ISO 9001:2000, a través de la referencia en el texto del capítulo 3 de ISO 9001:2000?</p> <p>Interpretación: SI</p>
------------------------------------	--

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales

RFI-029 Apartado 4.1 a)	<p>Consulta:</p> <p>¿La expresión “necesarios para el SGC”, en el apartado 4.1 a), requiere a la organización identificar los procesos del SGC relacionados solamente con la realización del producto?</p> <p>Interpretación: NO</p> <p>Razón: Los procesos necesarios para el SGC, incluyen aquellos relativos a la realización del producto, así como otros procesos relativos a la implementación del SGC, tal como lo indica la nota del apartado 4.1.</p>
---	---

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

RFI-037 Apartado 4.2.1	<p>Consulta:</p> <p>El apartado 4.2.1 declara que la documentación del SGC de la organización debe incluir “un manual de calidad” (item b) y “procedimientos documentados requeridos por esta norma internacional (item c). ¿Esta en cumplimiento con la norma incluir los “procedimientos documentados requeridos por la norma”, en el manual de calidad en lugar de tener dos conjuntos separados de documentos?</p> <p>Contexto:</p> <p>Algunos recomiendan que las organizaciones que están implementando su SGC desarrollen un manual, además de todos los seis procedimientos documentados, debido a El apartado 4.2.1. Sin embargo El apartado 4.2.2 dice:</p> <p>"La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que INCLUYE: b) procedimientos documentados establecidos para el SGC o referencia a ellos"</p> <p>Interpretación: SI</p>
--	---

REFERENCIAS NORMATIVAS

4.2.2 Manual de la calidad

RFI-026 Apartado 4.2.2 c)	<p>Consulta:</p> <p>¿El apartado 4.2.2 c), requiere que el manual incluya una descripción de los procesos, además de una “descripción de las interacciones entre los procesos del SGC”?</p> <p>Contexto:</p> <p>Hay que poner atención entre la relación que existe entre el apartado 4.2.2c) y el 4.1b), donde se requiere que la organización “determine la secuencia e interacción” de los procesos.</p> <p>En este problema de interpretación hay una divergencia de opinión entre una organización y un Organismo de Certificación.</p> <p>Interpretación: NO</p>
---	---

4.2.3 Control de los documentos

RFI-001 Apartado 4.2.3 a)	<p>Consulta:</p> <p>¿Los documentos de la información de compras que son parte del sistema de gestión de la calidad, tienen que ser aprobados acorde a 4.2.3 a)?</p> <p>Interpretación: SI</p>
RFI-004 Apartado 4.2.3 a)	<p>Consulta:</p> <p>¿Los procedimientos documentados de inspección y ensayo/prueba que son parte del sistema de gestión de la calidad, tienen que ser aprobados de acuerdo con el apartado 4.2.3 a)?</p> <p>Interpretación: SI</p>
RFI-030 Apartado 4.2.3 a)	<p>Consulta:</p> <p>El sub-apartado 4.2.3a) requiere que los documentos del SGC sean revisados además de aprobados antes de su emisión?</p> <p>Interpretación: NO</p> <p>Razón:</p> <p>El apartado 4.2.3 a) aplica a nuevos documentos que están siendo desarrollados. Es inherente en “aprobada en cuanto a su adecuación” algún grado de verificación, revisión o evaluación por la persona o personas que los aprueban. No hay requisito para una “revisión” adicional (como está definido en el apartado 3.8.7 de ISO 9000:2000).</p>

5.4.1 Objetivos de la calidad

RFI-035 Apartado 5.4.1	<p>Consulta:</p> <p>¿El apartado 5.4.1 de la norma ISO 9001:2000 considera que los objetivos de calidad definidos por un criterio de “SI/NO” son medibles?</p> <p>Contexto:</p> <p>Varias organizaciones que se auditan han establecido algunos (pero no todos)</p>
--	---

REFERENCIAS NORMATIVAS

de sus objetivos de calidad basados en un criterio de "Si o No". Ejemplo "Lograr la certificación de producto para el producto "xxxx" para Noviembre del 2004" o "Desarrollar un nuevo producto que cumpla con los requisitos del mercado "yyyyy" para marzo del 2005". Para proveer una auditoría consistente y técnicamente precisa, podrían ser considerados estos "objetivos medibles"

Interpretación: SI

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

[RFI-021 Apartado 5.4.2](#)

Consulta:

Es un requisito del apartado 5.4.2 tener un documento que describa los objetivos, plazo, acciones y responsabilidades? (Nota: La descripción de este documento no es lo mismo que la definición de "Plan de Calidad" en ISO 9000:2000, apartado 3.7.5)

Contexto:

Algunos usuarios interpretan que el apartado 5.4.2 de la norma requiere un documento (plan de calidad) que describa los objetivos y responsabilidades, etc. Además del manual de calidad y los procedimientos documentados ya establecidos para el control los procesos pertinentes.

Interpretación: NO

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.2 Representante de la dirección

[RFI-027 Apartado 5.5.2](#)

Consulta:

En nuestra organización tenemos un representante de la dirección designado por la alta dirección, y quien trabaja para la compañía con competencia gerencial. Él no es miembro permanente de la organización, pero trabaja tiempo completo sobre la base de un contrato. ¿Es permitido por la norma, que tal persona actúe como un representante de la dirección de la organización?

Interpretación: SI

5.6 Revisión por la dirección

5.6.3 Resultados de la revisión

[RFI-025 Apartado 5.6.3 b\)](#)

Consulta:

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir decisiones y acciones sobre la "mejora del producto en relación con los requisitos del cliente".
¿Si una mejora consiste en la realización de un nuevo producto, esto responde a éste requisito especificado?

Contexto:

En este apartado es el único lugar dónde se trata de la mejora del "producto". En todos los otros lugares la mejora involucra "la eficacia del SGC." Pero no está claro si la frase "*mejora del producto relacionado con los requisitos del cliente*" piensa sólo limitar la mejora a los productos donde los requisitos ya se han establecido (por ejemplo contractualmente).

Una aclaración de este punto ayudará a los usuarios y a auditores a entender la

REFERENCIAS NORMATIVAS

magnitud de la aplicación de este requisito.

Interpretación: SI

Razón:

La realización de un nuevo producto mejorando uno viejo puede ser uno de los resultados de la Revisión por la Dirección. (Apartado 5.6.3 b).

GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.3 Infraestructura

[RFI-003 Apartado 6.3](#)

Consulta:

¿El apartado 6.3 requiere registros del mantenimiento de la infraestructura?

Interpretación: NO

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

[RFI-022 Apartado 7.1](#)

Consulta:

¿El uso de la frase “forma adecuada” en la última oración de este apartado 7.1, significa que los resultados de la planificación deben estar documentados?

Contexto:

Ha habido alguna confusión debido a la frase “forma adecuada”, siendo ésta interpretada principalmente como “un documento”

Interpretación: NO

Razón:

La frase “forma adecuada” significa cualquier medio que se ajuste a la empresa.

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

[RFI-020 Apartado 7.2.1](#)

Consulta:

Si en algunos países, para el ejercicio profesional, la legislación requiere que un profesional sea miembro de un Colegio Profesional y éste establece sus propias reglas. Y algunas reglas tienen impacto sobre el producto.

¿Son estas reglas de los Colegios profesionales consideradas requisitos relacionados con el producto?

Interpretación: SI

[RFI-009 Apartado 7.2.1 a\)](#)

Consulta:

¿La palabra “especificar” o “especificado” citada en varios apartados requieren documentación? Apartados 7.2.1 a) y b), 7.3.3 d), 7.3.6 y otras.

REFERENCIAS NORMATIVAS

Interpretación: NO

Razón: Un ejemplo de gran importancia para el apoyo de la respuesta está en la definición de procedimiento (ISO 9000:2000, 3.4.5), "forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.1).

Nota 1. Los procedimientos pueden estar documentados o no.

7.3 Diseño y desarrollo

[RFI-043 Apartado 7.3](#)

Consulta:

¿La ISO 9001:2000 requiere en su apartado 7.3 que se aplique diseño y desarrollo al empaque necesario para preservar la conformidad del producto durante su entrega?

Contexto: Esta consulta de interpretación no está dirigida al proceso de empaque, pero si al empaque que es necesario para proteger el producto.

Interpretación: SI

Razón: La organización es, de acuerdo con el apartado 7.5.5, responsable de preservar la conformidad del producto. La preservación incluye el empaque. En caso donde sea necesario el diseño y desarrollo del empaque para preservar la conformidad, el empaque tiene que ser realizado de conformidad con el apartado 7.3 de la norma.

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

[RFI-031 Apartado 7.3.1](#)

Consulta:

¿El apartado 7.3.1 b) permite a la organización decidir sobre la necesidad, conveniencia y extensión de la revisión, verificación y validación llevada a cabo en cada etapa del diseño y desarrollo?

Interpretación: SI

Razón: La revisión, verificación y validación de cada etapa del diseño y desarrollo deben ser determinadas por la organización en conformidad con 7.3.1b) y deben ser realizadas conforme a 7.3.4, 7.3.5 y 7.3.6.

7.4.1 Proceso de compras

[RFI-046 Apartado 7.4.1](#)

Consulta:

¿El apartado 7.4.1 requiere que todas las organizaciones, sin importar su tamaño, mantengan registros de la evaluación de proveedores y cualquier acción necesaria que se obtenga de estas evaluaciones?

Contexto: En pequeñas organizaciones donde los dueños son personalmente responsables de la compra de los insumos y conocen a sus proveedores individualmente, mantener registros de la evaluación de los proveedores puede ser muy burocrático.

Interpretación: SI

7.4.3 Verificación de los productos comprados

REFERENCIAS NORMATIVAS

[RFI-002 Apartado 7.4.3](#)

Consulta:

¿El apartado 7.4.3 requiere registros de la verificación del producto comprado?

Interpretación: NO

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

[RFI-023 Apartado 7.5.2](#)

Consulta:

¿Los procesos de una organización, cuyos resultados puedan ser verificados mediante el seguimiento o la medición después de la realización y antes de la entrega al cliente, necesitan ser validados para cumplir con los requisitos del apartado 7.5.2?

Contexto: La organización proporciona el transporte de pedidos (bienes, etc.) involucrando los servicios de recolección y despacho, a los cuales puede dárseles seguimiento durante su respectiva ejecución.

Interpretación: NO

[RFI-032 Apartado 7.5.2](#)

Consulta:

¿El apartado 7.5.2, Validación de los procesos de la producción y la prestación del servicio, requiere la validación del equipo, la infraestructura y el personal involucrado?

Contexto: La solicitud original implica que la pregunta surgió con relación a un hospital.

Interpretación: NO

Razón: El apartado 7.5.2 no establece que se debe incluir o excluir en la validación de los procesos. Esto depende de que la organización determine cuales incisos del a) al e) son aplicables (referirse también al apartado 7.1)

[RFI-033 Apartado 7.5.2](#)

Consulta:

¿El apartado 7.5.2, Validación de los procesos de producción y prestación del servicio, requiere que cualquier requisito legal o reglamentario debe ser tomado en consideración?

Contexto: La solicitud original implica que la pregunta surgió con relación a un hospital.

Interpretación: SI

Razón: El apartado 7.5.2 no hace referencia a los requisitos legales o reglamentarios. Sin embargo, estos requisitos legales o reglamentarios son generales y deben ser tomados en cuenta donde sean aplicables al producto previsto. (Ver nota del apartado 1.1)

REFERENCIAS NORMATIVAS

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

[RFI-028 Apartado 7.6](#)

Consulta:

¿Es correcto que el apartado 7.6 requiere que solo dispositivos de seguimiento y medición utilizados por las personas responsables para la liberación del producto sean calibrados o verificados?

Contexto: El cliente entiende que **todos** los trabajadores necesitan tener **todos** sus equipos de medición calibrados o verificados. El contrato solo requiere conformidad con ISO 9001:2000 en este caso.

Interpretación: NO

Razón: El apartado 7.6 requiere la calibración o la verificación del equipo de medición "cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados". Podría ser más que solamente el equipo de medición para la liberación del producto (es decir: verificación de productos comprados; en inspección de proceso, etc.) pero no significa necesariamente todo el equipo de medición. Cuando la organización determina el seguimiento y medición requerido (como se define por ejemplo en los apartados 4.1a); 4.1e); 7.1c) y el primer párrafo de 7.6), decidirá cuáles de ellos requieren la calibración o la verificación del equipo de medición debido al requisito de "validez de resultados".

[RFI-039 Apartado 7.6 a\)](#)

Consulta:

El apartado 7.6 a) establece: "cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación" Puede la palabra "O" en la frase "ser calibrados o verificados a intervalos especificados...." ser interpretada como que estas dos actividades son siempre mutuamente excluyentes?

Contexto: De acuerdo con el concepto de confirmación metrológica establecido en ISO 10012:2003 (ejemplo Figura 2. Proceso de confirmación metrológica del equipo de medición) para llevar a cabo las actividades de verificación, es indispensable definir los requisitos metrológicos para el equipo de medición, y por último compararlos con los resultados de las actividades de calibración.

Interpretación: NO

Razón: Calibración y verificación **pueden ser ambos** aplicables dependiendo de la situación.

REFERENCIAS NORMATIVAS

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.2.1 Satisfacción del cliente

[RFI-034 Apartado 8.2.1](#)

Consulta:

En la situación descrita en la información del contexto, la norma requiere que una organización considere **también** al usuario final como un cliente para el seguimiento de la satisfacción?

Contexto: Una organización diseña y fabrica un producto con sus propias especificaciones y lo vende a un usuario final a través de una cadena de distribución. Este no es modificado técnicamente entre la organización y el usuario final. El usuario final puede identificar a la organización a través del uso de una marca o de una marca registrada. La organización tiene contratos con distribuidores, los cuales a su vez venden a los almacenes donde los usuarios finales compran el producto.

Interpretación: SI

8.2.2 Auditoría interna

[RFI-036 Apartado 8.2.2](#)

Consulta:

En el apartado 8.2.2 se establece: "Un programa de auditoría debe ser planificado, tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a ser auditadas, ...". Es un requisito de este apartado que el criterio para determinar el estado y la importancia de los procesos y las áreas a ser auditadas tiene que ser documentado?

Contexto: Existe divergencia con el auditor respecto al requisito de documentar el "criterio del estado y la importancia" a pesar del hecho de que la evidencia proporcionada al planificar el programa de auditoría ha tomado en cuenta el estado y la importancia de los procesos y de las áreas a ser auditadas.

Interpretación: NO

8.3 Control del producto no conforme

[RFI-016 Apartado 8.3](#)

Consulta:

¿Cuándo una organización detecta, después de la entrega o cuando a comenzado su uso, un producto no conforme con uno de los "requisitos especificados por el cliente" (Apartado 7.2.1 a)), la norma requiere que la organización informe al cliente de la no conformidad del producto?

Interpretación: NO

Razón: El último párrafo del apartado 8.2.3 especifica que es responsabilidad de la organización tomar las acciones apropiadas respecto al producto no conforme.

[RFI-017 Apartado 8.3](#)

Consulta:

¿ Cuándo una organización detecta, después de la entrega o cuando a comenzado su uso, un producto no conforme con uno de los "requisitos legales o reglamentarios relacionados con el producto" (apartado 7.2.1 c)), la norma requiere que la organización informe a la autoridad competente de la no conformidad del producto?

REFERENCIAS NORMATIVAS

	<p>Interpretación: NO</p> <p>Razón: El último párrafo del apartado 8.2.3 especifica que es responsabilidad de la organización tomar las acciones apropiadas respecto al producto no conforme.</p>
RFI-018 Apartado 8.3	<p>Consulta:</p> <p>Un producto esta en la etapa final de la realización y una no conformidad es encontrada en el producto y relacionada con requisitos que han sido especificados por el cliente (ISO 9001:2000 7.2.1 a)). La organización cree que la mejor solución es aceptar y entregar el producto como se encuentra, por ejemplo con una característica no conforme. El cliente no ha emitido instrucciones en el informe de no conformidades.</p> <p>¿El apartado 8.3 requiere una concesión por el cliente para el uso, liberación o aceptación de como se encuentra el producto?</p> <p>Interpretación: SI</p> <p>Razón: El apartado identifica tres maneras para tratar los productos no conformes. Los apartados 8.3 a) y c) no aplican en este caso. El apartado 8.3 b) especifica que el uso, liberación o aceptación debe ser autorizado. En este caso la autorización involucra una concesión por el cliente. Además, el apartado 5.2 requiere que los requisitos del cliente sean determinado y cumplidos.</p>
8.5.1 Mejora continua	
RFI-024 Apartado 8.5.1	<p>Consulta:</p> <p>¿La mejora continua del SGC que requiere el apartado 8.5.1 abarca también la “mejora del producto en relación con los requisitos del cliente” que requiere el apartado 5.6.3 b) al ser incluido como una salida de la revisión por la dirección?</p> <p>Contexto: El apartado 5.6.3 menciona en la viñeta a) que la mejora de la “eficacia del sistema de gestión de la calidad” y ayudas, en la viñeta b) “la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente”.</p> <p>El apartado 8.5.1 requiere solo “la mejora del sistema de gestión de la calidad”, pero no menciona “la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente”</p> <p>Interpretación: NO</p>