

## ANEXO 2

### REQUISITOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD APLICANDO EL SISTEMA 5 DE LA GUIA NB- ISO-IEC 67

#### **EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD AL PRODUCTO CON NORMA:**

##### **Conformidad del Producto**

**Para los fines de la evaluación de la conformidad del producto a certificar, se evalúa el cumplimiento con la norma técnica y el sistema de gestión de la calidad, considerando:**

- 1- El procesamiento de los datos del registro histórico de los ensayos que corresponde a un periodo de producción de los últimos tres a seis meses en función de los datos disponibles, evaluando los valores promedio de las características de la calidad . En todo caso el número de datos no debe ser inferior a 25 en el periodo analizado. Cuando el total de datos del periodo analizado para una característica sea inferior a 25 se procesa de igual manera obteniendo %d,(defectuosos) sólo que el análisis para la conformidad se aproxima a los criterios de aceptación de los planes de muestreo contenidos en la Norma NB ISO2859:1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo determinados por el nivel de calidad (NCA) para inspección lote por lote para lo cual se recurre a lo especificado en las normas del producto o se consulta con expertos vinculados al tema.
- 2- Verificación in situ de los puntos de control desde la materia prima, proceso, producto terminado, realizado al producto en conformidad con norma y especificaciones internas.
- 3- Evaluación de los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio de la empresa, laboratorio de IBNORCA y/o Laboratorio externo subcontratado a muestras tomadas por triplicado de la fábrica y del mercado. Según proceso se puede usar datos de los ensayos realizados por los diferentes organismos anteriormente mencionados, bajo ciertas condiciones, de seguridad en especial si no existen laboratorios acreditados, en este sentido para asegurarse que los requisitos de confiabilidad y competencia de la parte que realiza los ensayos, se realiza evaluación del o los laboratorios basados de acuerdo a lo especificado en la guía ISO/IEC 17025.
- 4- Estos resultados son procesados por el auditor líder para la realización del informe consolidado de los resultados.
- 5- Se tomara en cuenta los resultados del comportamiento de los requisitos internos, si son de significancia.

- 6- El auditor líder también completará el informe con las comprobaciones realizadas en base a la observación, entrevistas y la comprobación de documentos y registros, en el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en este anexo.

## **Resultado**

### **1- Informe de la auditoria de producto**

El auditor líder es el responsable de evaluar el cumplimiento de los resultados de la auditoria del proceso de producción y sistema de la calidad, registro histórico y resultados de ensayos de laboratorio, con los requisitos establecidos en la norma de producto, analizar los mismos, y plasmar este análisis en el informe. El auditor líder de producto debe también confeccionar tablas de conformidad del análisis del registro histórico y adjuntar a los informes de auditoria de producto como un elemento de evaluación de la conformidad. También contrastará resultados de las observaciones, entrevistas y la comprobación de documentos y registros, conforme a los requisitos especificados para el sistema de gestión de la calidad especificados en este Reglamento, emitiendo observaciones o no conformidades resultado de la contrastación en el informe.

### **2- Evaluación y recomendación del Consejo Rector de Certificación CONCERT**

El RA\_TCP da una previa aprobación elevando un informe resumen al Consejo Rector de Certificación para la otorgación del derecho de uso del Sello IBNORCA para el producto, si los resultados son satisfactorios.

El Consejo Rector de Certificación recomienda la propuesta de Conceder el sello, Esta Resolución Administrativa es firmada por el presidente del CONCERT y enviada a la Dirección Ejecutiva para su aprobación.

### **3- OTORGACION (del certificado y contrato del derecho de uso del Sello) por la Dirección Ejecutiva**

### **4- Identificación del Producto con el Sello (ver anexo 1)**

### **5- Seguimiento**

Se realiza seguimiento para garantizar que el producto certificado sigue cumpliendo con la norma respectiva y el sistema de la calidad, la frecuencia de control será de dos veces al año y uno como mínimo para asegurar que el producto certificado mantiene la conformidad. Está frecuencia de visitas de seguimiento depende de los resultados de los controles previos y puede variar. Para aquellos productos que tras varios años de estar certificados han demostrado ser dignos de confianza, la frecuencia de control será de una vez al año.

Las visitas de seguimiento son realizadas de acuerdo a un Plan Anual, e incluyen un componente aleatorio en la elección de las muestras, lo que las hace que un control muy efectivo.

### Proceso de evaluación de la Conformidad

La evaluación para determinar la conformidad del producto con la norma técnica, se efectuará considerando las siguientes actividades:

#### Al producto y al proceso

Aspecto	Requisitos
1. Materias primas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de la Conformidad con norma técnica y/ o especificación interna respectiva</li> <li>- compras</li> <li>- Registros de verificación, ensayos y certificados</li> </ul>
2. Producto terminado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis del registro histórico de las características del producto terminado (mínimo de tres meses anteriores)</li> <li>- Verificación de los puntos de control y conformidad del producto con la norma</li> <li>- Envase, etiqueta, embalaje, marcación, rotulado</li> </ul>
3. Otras	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control del proceso de producción</li> <li>- Seguimiento y medición del producto en el proceso</li> <li>- Competencia del personal</li> <li>- Tratamiento final del producto</li> <li>- Almacenes de materia prima y producto terminado</li> </ul>

#### Muestreo y ensayos a productos del mercado y de la fábrica

Aspecto	Requisitos
Ensayos al producto terminado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Composición</li> <li>- Físicoquímicos</li> <li>- Mecánicos</li> <li>- Microbiológicos</li> <li>- Otros</li> </ul>

En el proceso normal de certificación de producto con Sello, se subcontrata un laboratorio externo o interno evaluado, para realizar los ensayos a muestras tomadas por triplicado del producto tomadas en el mercado y en la fábrica; para realizar los ensayos, una muestra es realizada en laboratorio externo, el segundo en laboratorio de la fabrica previa evaluación de los ensayos realizados, equipos y personal; la tercera se queda como muestra testigo

En el caso de no existir un laboratorio externo que realice los ensayos para todos lo requisitos, o para alguno de ellos, se procederá a realizar los ensayos bajo la modalidad de ensayos con testigo en los laboratorios de la fabrica previa evaluación del laboratorio.

#### Al Sistema de Gestión de la Calidad para el Sello IBNORCA

Debe cumplir con los Requisitos basados en la NB ISO 9001:2000 detallados a continuación

# REQUISITOS DE CONFORMIDAD AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL SELLO IBNORCA

## OBJETO Y ALCANCE

Este anexo establece los requisitos que debe cumplir el sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa que solicita autorización para el uso del Sello IBNORCA

**Los requisitos de la calidad expuestos en este anexo están basados en la norma NB ISO 9001 versión 2000**

Se identifica con negrillas y cursiva el texto de la norma NB ISO 9001:2000. Otras aclaraciones son: Los requisitos adicionales que pone el área de Certificación de producto con Sello y la numeración esta acorde a la norma NB ISO 9001:2000 para que no exista doble documentación en empresas que tienen sistema de gestión.

En este anexo, cuando se utilice el termino "producto", este puede significar también "servicio".

### **Nota 1:**

Se realiza auditoria del Sistema de Gestión de la Calidad para las empresas que poseen certificación de Sistema de Gestión de la Calidad otorgada por IBNORCA de los requisitos basados en la NB ISO 9001:2000 del Anexo 2 del Reglamento General de Certificación de Producto con Sello. (Para este proceso combinado, solo se tomara en cuenta puntos que influyen en el producto)

1. Gestión de los recursos (6.2.2 Recursos humanos (para el personal de CC) ; 6.3 Infraestructura; 6.4 Ambiente de trabajo)
2. 7 Realización del producto (7.2.3 Comunicación con los clientes, 7.2.3.c tratamiento de reclamo, 7.4.3 verificación de las compras, 7.5.1 control de la producción y prestación del servicio, 7.5.3 identificación y trazabilidad, 7.5.5 (1,2,3,4) preservación del producto, 7.6 control de los dispositivos de seguimiento y medición)
3. 8 Medición, análisis y mejora (8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos, 8.2.4 seguimiento y medición del producto, 8.3 control de producto no conforme, 8.5.2 acciones correctivas y 8.5.3 preventivas)

### **Nota 2:**

Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad para la PYMES, están determinados más específicamente en los Reglamentos particulares de cada producto.

Los elementos que aparecen a continuación corresponden a los numerales de la NB ISO 9001:2000 que se auditan para la conformidad del producto en cuanto al Sistema de Gestión de la Calidad:

## 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad debe asegurar que todas aquellas actividades de la organización que pudieran impactar en la conformidad y en la seguridad del producto están consistentemente definidas, documentadas y eficazmente implementadas.

### 4.2 Requisitos de la documentación

La organización debe elaborar la documentación necesaria del producto para el cual se solicita el Sello. Esta debe incluir como mínimo la siguiente información:

- a) los procedimientos documentados establecidos para la realización del producto.
- b) Una descripción de los procesos relativos a la producción del producto o prestación del servicio que incluirán aspectos de planificación, métodos utilizados, actividades de seguimiento y medición, etapas del proceso de fabricación consideradas por la empresa como relevantes, etc.
- c) Requisitos del producto, que incluya embalaje, etiquetado, transporte etc.

#### 4.2.3 Control de los documentos

**Los documentos requeridos por el sistema de la calidad deben controlarse. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:**

- a) Aprobar por personal autorizado, los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,**
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,**
- c) Asegurarse que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,**
- d) Asegurarse que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,**
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables y se controla su distribución, y**
- f) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.**

Se debe establecer un listado maestro o un procedimiento de control equivalente en el cual se identifique la versión vigente de los documentos.

#### **Nota:**

La aprobación de los documentos antes de ser editados (y la posterior revisión de los cambios por parte de la misma función) asegura que el contenido de los documentos no se contradiga con ningún otro documento del sistema, se ajusta a los objetivos de la organización y exista el acuerdo de las personas correctas. La revisión cuidadosa de los documentos antes de emitirlos es la clave para generar un sistema de gestión de la calidad documentado que tenga valor, en vez de uno que está sobre administrado y brinda escasa utilidad.

#### **4.2.4 Control de registros**

**Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia** de la conformidad del producto con los requisitos de la norma aplicable y los requisitos establecidos en el presente anexo, **así como la operación eficaz del sistema de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.**

**Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para**

- **la identificación,**
- **el almacenamiento,**
- **la protección,**
- **la recuperación,**
- **el tiempo de retención**
- **la disposición de los registros.**

Se tomará en cuenta lo establecido en el Reglamento Particular aplicable para el tiempo de retención de los registros

Los registros que suministren evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o ensayado deben ser mantenidos.

Se debe mantener entre otros, los registros de auditorias (programas, planes, listas de verificación, informes, etc.), revisión por la dirección, cambios en el sistema, y documentación de HACCP (Si aplica),

Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o no ha pasado en las inspecciones, de acuerdo con criterios de aceptación definidos. Los registros deben identificar la autoridad responsable de la inspección y la liberación del producto.

### **5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.**

#### **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

##### **5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección de la organización debe definir y asegurarse que las responsabilidades y autoridades del personal que dirige, ejecuta y verifica las actividades que afectan la calidad del producto; están definidas y son comunicadas dentro de la empresa.

##### **5.5.2 Representante de la Empresa**

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- a) **Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para** cumplir con los requisitos del presente anexo;
- b) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relativas al producto.
- c) Identificar y registrar los problemas de calidad del producto.

- d) Iniciar, recomendar o prever soluciones mediante los canales designados.
- e) Verificar la implementación de soluciones.

## **5.6 Revisión por la dirección**

La revisión por la dirección debe tener en cuenta, entre otras cosas, los resultados de las auditorías internas, las acciones correctivas y preventivas, el control de proveedores, las quejas de los clientes, las condiciones de orden y limpieza (los resultados de las verificaciones, si los peligros identificados están bajo control: Resultado de auditorías del HACCP o BPM y otros por ejemplo; datos estadísticos sobre la calidad de los productos).

## **6. GESTION DE LOS RECURSOS**

### **6.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad **y para realizar las verificaciones requeridas para cumplir con la norma del producto correspondiente de acuerdo con el plan de la calidad.**

### **6.2 Recursos Humanos**

#### **6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**

La organización debe:

- a) determinar la competencia o calificación necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto;**
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;**
- c) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
- d) Según la organización, y tipo de producto o servicio, se debe mantener registros de salud ocupacional, control sanitario de manipulador u otros controles necesarios.

### **6.3 Infraestructura**

**La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable.**

- a) **Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;** incluye el diseño, y el mantenimiento apropiados de las áreas de trabajo y equipos.
- b) Equipo para los procesos (tanto hardware como software), y**
- c) Servicios de apoyo tales como transporte o comunicación.**

**Nota:**

Es recomendable e importante la aplicación de Buenas prácticas de higiene en industrias, considerando todos los aspectos que pueden influir al producto como ser: las instalaciones, edificios, equipos, laboratorio, almacenes etc.

## **6.4 Ambiente de trabajo**

***La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, considerando las instalaciones, orden, limpieza y seguridad. Las empresas productoras deben llevar un plan de orden y limpieza.***

**Nota 1:**

Es recomendable e importante considerar aspectos del ambiente de trabajo que puedan incidir en la calidad del producto como: humedad alta, ruido excesivo, polvo, plagas y otras formas de vida invasivas. Respecto al personal. Puede considerarse: la ropa de trabajo apropiada (abrigos, botas, gorros, etc.) y brindar entrenamiento sobre prácticas de higiene adecuadas. Con relación a la disposición de desechos y subproductos: se deberían hacer consideraciones para la segregación y disposición de estos materiales que pueden influir en la calidad del producto.

**Nota 2:**

Es recomendable e importante la aplicación de prácticas de higiene en industrias de alimentos para el consumo humano, con objeto de garantizar un producto inocuo saludable y sano. Para llegar a identificar peligros específicos y medidas preventivas para su control en alimentos (en especial cárnicos y lácteos), se recomienda a lo largo de toda la cadena alimentaria la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

## **7. REALIZACION DEL PRODUCTO**

### **7.2 Procesos relacionados con el cliente**

#### **7.2.3 Comunicación con los clientes**

***La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas ha:***

- a) la información sobre el producto (folletería, publicidad del producto etc.);***
- b) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.***

#### **7.2.3.c) Tratamiento de reclamos**

La organización debe aplicar y mantener actualizados procedimientos para la recepción y tratamiento de los reclamos de los clientes sobre los productos o servicios para los cuales se otorga el sello IBNORCA. Debe existir evidencia (registros) con relación al tratamiento dado al reclamo, y cuando sea aplicable, de la satisfacción del cliente.

## **7.4 Compras**

### **7.4.1 Proceso de compras**

***La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.***

***La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar producto de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, evaluación, re-evaluación y aceptación de un proveedor. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.***

Se debe hacer el seguimiento del desempeño de los proveedores de productos a comprar. Los métodos de seguimiento deben estar establecidos.

#### **7.4.2 Información de las compras**

Los documentos de compras deben incluir la información que describa claramente el producto que se va a comprar. Incluyendo, cuando sea apropiado:

***a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,***

***b) Requisitos para la calificación del personal***

***La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor como:***

- Tipo, clase, grado u otra información específica.
- El título número y edición de la norma que define los requisitos de calidad aplicables al producto que compra.

Las especificaciones deben establecer claramente los requisitos de la organización, incluyendo los rangos de variabilidad inherente para esos productos y la necesidad de cualquier control especial necesario para garantizar su conformidad.

#### **7.4.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer procedimientos para garantizar la conformidad de las materias primas o de los componentes del producto a ser certificado.

***La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados y que no se utilicen ni procesen, si no después de ser inspeccionados.***

***Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida.***

**Nota:**

El nivel de control que la empresa desea ejercer sobre un proveedor dependerá de la naturaleza y el uso previsto del material. Cualquier material usado como ingrediente o que estará en contacto directo con el producto, probablemente necesitara controles más estrictos que otros.

## **7.5 Producción y prestación del servicio**

### **7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio**

La organización debe identificar, planificar y aplicar controles de proceso para garantizar la fabricación de los productos y prestación de los servicios de manera que éstos siempre cumplan con los requisitos establecidos.

*Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:*

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto** Ej. Especificaciones.
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario;**
- c) el uso del equipo apropiado;**
- 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.**
- g) diagrama de flujo con puntos de control
- h) Criterios para manufactura tales como: normas, desde la recepción hasta el producto final.

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad del producto**

***La organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.***

Todos los productos deben estar identificados y rotulados según lo requerido en la Norma técnica y se debe registrar la identificación única del producto que permita recuperar la información relevante del proceso de fabricación. Así mismo se debe definir un procedimiento para recuperar rápidamente los productos no conformes que se encuentren en el mercado.

### **7.5.5 Preservación del Producto**

***La organización debe preservar la conformidad del producto*** con los requisitos de la norma técnica del producto, ***durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.***

Esta preservación debe incluir:

#### **7.5.5.1 Identificación**

La organización debe tener una adecuada identificación desde proceso interno hasta la salida del producto

#### **7.5.5.2 Manipulación**

La organización debe aplicar métodos adecuados de manipulación del producto, que eviten su daño o deterioro.

### 7.5.5.3 Embalaje

La organización debe controlar los procesos de empaque, embalaje, y rotulado en el grado necesario para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

### 7.5.5.4 Almacenamiento

La empresa debe aplicar métodos adecuados para la protección y preservación del producto durante el almacenamiento.

Entre los factores que deben considerados se pueden incluir:

- a) condiciones de almacenamiento (incluyendo: definición de altura máxima de la ruma, uso de paletas, separación de paredes, separación entre rumas, control de vectores, ventilación, parámetros de temperatura y humedad etc.);
- b) rotación del inventario ( para garantizar la vida útil);
- c) vida útil o requisitos del cliente;
- d) condiciones de entrega, incluyendo temperatura y humedad;
- e) ambiente, diseño, construcción y "layout" o condiciones de circulación de los almacenes;

## 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

**La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto o servicio con los requisitos establecidos en la norma correspondiente, acorde con un plan de inspección, verificación y calibración de los dispositivos de seguimiento y medición.**

**La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan 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, debe:**

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos o frecuencia especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacional o internacional; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o verificación.**
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario.**
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración**
- d) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento, y el almacenamiento**
- e) La organización debe tomar acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.**
- f) Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.**

**Además la organización debe:**

**g)** Identificar y listar las mediciones requeridas por la Norma de producto/servicio, correspondiente y los equipos utilizados para realizar esas mediciones, de acuerdo con el plan de inspección y ensayo.

**h)** Seleccionar y utilizar de acuerdo con la exactitud y precisión requeridas en los métodos de ensayo especificados en las Normas.

***Debe confirmarse 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:**

El sistema de confirmación metrológica para equipo de medición que se indica en la NB 10012, se puede utilizar como guía.

## **8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

### **8.2 Seguimiento y Medición**

#### **8.2.1 Satisfacción del cliente**

***Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, y conformidad con el producto, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información, (Ej. Encuestas, análisis del nivel de quejas, etc.) .***

**Nota:**

La satisfacción del cliente alta o baja debe ser medida por indicadores de desempeño, para tener un enfoque más proactivo.

#### **8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

- ***La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados (Ej. Mediante índices, capacidad de proceso, gráficos de control, tiempos de respuesta, etc.).***
- ***Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.***

#### **8.2.4 Seguimiento y medición del producto**

***La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto***

**debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.**

**Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.**

**La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (inspecciones y ensayos correspondientes y todas las verificaciones indicadas en el plan de inspección y ensayo), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.**

La organización debe elaborar, aplicar y documentar un plan de inspección y ensayo que describa la metodología para el control de la conformidad del producto terminado con base en los requisitos establecidos en la Norma con respecto a la cual se solicita o posee el sello.

La organización para la planificación e implementación del proceso de seguimiento, medición del producto debe:

- a) Demostrar la conformidad del producto,
- b) Basarse en los Reglamentos Particulares del esquema de certificación, para la selección de muestras para los ensayos y exámenes. Las muestras, deberán ser representativas de toda la línea de producción que va a ser certificada.
- c) Si aplica en muestras prototipo, realizar el ensayo o examen de confirmación, sobre muestras de producción.

Los controles apropiados podrían incluir, por ejemplo, el uso de notas de "pasa/no pasa", "aceptado/no aceptado", "conforme/no conforme" o "en espera de inspección/ensayado", para identificar claramente el estado de los productos ingresados, en proceso, disponibles para entrega y entregados, "batches" o lotes, etc. Estas notas pueden incluir marcas, etiquetas, identificación de ubicación física o datos en registros escritos, base de datos en computadora, datos de ensayo en línea, sistemas de códigos electrónicos en productos, etc.

**Nota 1 :**

Es recomendable considerar la retención de muestras testigo de productos manufacturados. En este aspecto es importante tomar en cuenta el almacenamiento y control de estas para asegurar una retención segura y para prevenir el deterioro.

**Nota 2 :**

- a) La organización debería ejecutar sobre el producto terminado todos los ensayos indicados en la Norma con respecto a la cual solicita o posee el sello. En caso de no contar con los equipos, debe utilizarse un laboratorio adecuado y haber definido la frecuencia de ejecución del ensayo correspondiente.
- b) La organización podría establecer procedimientos para la ejecución de los ensayos no contemplados en la Norma con respecto a la cual se solicita o posee el sello.
- c) IBNORCA podrá tomar muestras, según plan de muestreo, y someterlas a ensayos, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en norma..

**Nota 3:**

Deberá demostrar su cumplimiento y debe identificar los ensayos que son considerados como tipo, cuando la norma permita.

### **8.3 Control del producto no conforme**

**La organización debe asegurarse 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 deben estar 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, por el cliente;**
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.**

**Se deben mantener 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, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.**

**Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.**

Las acciones a tomar con el producto no conforme podrán ser de acuerdo a procedimientos documentados para decidir:

- a) El reproceso para que cumpla los requisitos de la Norma correspondiente.
- b) El rechazo o desechado
- c) La reclasificación para aplicaciones alternativas

La organización debe aplicar y mantener actualizados los procedimientos para recuperar rápidamente los productos no conformes que se encuentren en el mercado.

**Nota 1:**

Se debe notar que la disposición de los productos no conformes podría estar controlada por la legislación

**Nota 2:**

Los productos que resulten no conformes deben ser claramente identificados para evitar su uso o continuación en la línea de producción.

## **8.4 Análisis de datos**

**La organización debe, recopilar y analizar datos apropiados para demostrar:**

- **la satisfacción del cliente,**
- **la conformidad del producto con los requisitos de la norma ,**
- **las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.**

Se debe utilizar técnicas para el estudio y el análisis de los reclamos de los clientes.

## **8.5 Mejora**

### **8.5.2 Acciones correctivas**

***La organización debe tomar acciones para eliminar la causa o evidencia de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.***

***Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:***

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);***
- b) determinar las causas de las no conformidades;***
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelven a ocurrir;***
- d) determinar e implementar las acciones necesarias;***
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas, y***
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.***

### **8.5.3 Acciones preventivas**

***La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas tomadas deben ser 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.***

## **Cambios**

- Inclusión de proceso de evaluación de conformidad al producto conforme a norma técnica y cambio en el requisito 4.2.2 manual de la calidad del sistema de gestión de la calidad.
- Todo el documento cambio de formato y estructura, según las últimas disposiciones del departamento de Gestión de la calidad de la institución.

**CUADRO DE CORRESPONDENCIA DE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (ANEXO 2 REG. SELLO) CON NB ISO 9001:2000**

<b>Requisitos del sistema de gestión de la calidad (Anexo 2 Reg. Sello)</b>	<b>Punto</b>	<b>NB ISO 9001:2000</b>
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	4	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
	4.1	- Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2	- Requisitos de la documentación
	4.2.2	- Manual de la calidad
Control de los documentos	4.2.3	Control de documentos
Control de registros	4.2.4	Control de los registros de la calidad
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
-----	5.1	- Compromiso de la dirección
-----	5.2	- Enfoque al cliente
-----	5.3	- Política de la calidad
-----	5.4	Planificación
-----	5.4.1	- Objetivos de la calidad
-----	5.4.2	- Planificación del sistema de gestión de la calidad
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Representante de la Empresa	5.5.2	Representante de la dirección
	5.5.3	Comunicación interna
Revisión por la dirección	5.6	Revisión por la dirección
	5.6.1	Generalidades
	5.6.2	Información para la revisión
	5.6.3	Resultados de la revisión
GESTION DE LOS RECURSOS	6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS

<b>Requisitos del sistema de gestión de la calidad (Anexo 2 Reg. Sello)</b>	<b>Punto</b>	<b>NB ISO 9001:2000</b>
Provisión de recursos	6.1	Provisión de recursos
Recursos humanos	6.2	Recursos humanos
	6.2.1	Generalidades
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
Infraestructura	6.3	Infraestructura
Ambiente de trabajo	6.4	Ambiente de trabajo
<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>7</b>	<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>
-----	7.1	Planificación de la realización del producto
Procesos relacionados con el Cliente	7.2	Procesos relacionados con el Cliente
	7.2.1	- Determinación de los requisitos relacionados con el producto
	7.2.2	- Revisión de los requisitos relacionados con el producto
- Comunicación con los clientes	7.2.3	- Comunicación con los clientes
- Tratamiento de reclamos	7.2.3 c	- -----
-----	7.3	- Diseño y desarrollo
Compras	7.4	Compras
Proceso de compras	7.4.1	Proceso de compras
Información de las compras	7.4.2	Información de las compras
Verificación de los productos comprados	7.4.3	Verificación de los productos comprados
Producción y prestación del servicio	7.5	Producción y prestación del servicio
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
-----	7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
Identificación y trazabilidad del producto	7.5.3	Identificación y trazabilidad
-----	7.5.4	Propiedad del cliente

<b>Requisitos del sistema de gestión de la calidad (Anexo 2 Reg. Sello)</b>	<b>Punto</b>	<b>NB ISO 9001:2000</b>
Preservación del Producto - Identificación - Manipulación - Embalaje - Almacenamiento	7.5.5 ----- --- ----- --- ----- ---	Preservación del producto ----- ----- ----- -----
Control de los dispositivos de seguimiento y medición	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
MEDICION, ANALISIS Y MEJORA	8	MEDICION, ANALISIS Y MEJORA
Seguimiento y medición	8.2	- Seguimiento y medición
Satisfacción del cliente	8.2.1	- Satisfacción del cliente
-----	8.2.2	- Auditoria Interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	Seguimiento y medición del producto
Control del producto no conforme	8.3	Control del producto no conforme
Análisis de datos	8.4	Análisis de datos
Mejora	8.5	Mejora
-----	8.5.1	Mejora continua
Acciones correctivas	8.5.2	Acciones correctivas
Acciones preventivas	8.5.3	Acciones preventivas