

**REQUISITOS PARA EL ASEGURAMIENTO
DE
CALIDAD DEL PRODUCTO
CON
MARCA DE CONFORMIDAD INTECO**

CONTENIDO

- 1 OBJETO
- 2 CAMPO DE APLICACIÓN
- 3 DEFINICIONES
- 4 REQUISITOS DEL SISTEMA PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO
 - 4.1 RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL
 - 4.2 DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD
 - 4.3 CALIDAD EN PRODUCCIÓN
 - 4.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
 - 4.5 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME
 - 4.6 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA
 - 4.7 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y DESPACHO
 - 4.8 FORMACIÓN
 - 4.9 QUEJAS Y RECLAMOS

1 OBJETO

Este documento describe los requisitos del sistema para la calidad que debe cumplir una organización para solicitar y mantener la Marca de Conformidad de Producto INTECO.

2 CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento es aplicable en situaciones en que se debe cumplir con especificaciones establecidas en una norma de producto y se evalúa el sistema para la calidad, como parte del proceso de certificación, para asegurar que la organización cuenta con las disposiciones aplicables para cumplir constantemente con las especificaciones que establece una norma de producto.

3 DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, se aplican las siguientes definiciones:

3.1 norma de producto aplicable: documento que define las características o especificaciones que deben cumplir materias primas, productos semiterminados o productos terminados.

3.2 proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

3.3 no conformidad: el no cumplimiento de un requisito especificado.

3.4 acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** detectada u otra situación indeseable

3.5 acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** potencial u otra situación potencialmente indeseable

3.6 verificación: confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** de que se han cumplido los **requisitos** especificados

3.7 inspección: evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones

3.8 equipo de medición: instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición**

3.9 exactitud de la medición: el grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero de una magnitud medida.

3.10 magnitud medida: cantidad sometida a medición.

3.11 calibración: conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre valores indicados mediante un instrumento de medición o mediante un sistema de medición, o valores representados por una medida de material o un material de referencia y los valores correspondientes de una cantidad realizados ,mediante un patrón de referencia.

3.12 patrón: un material de medida, un instrumento, de medición, un material o sistema de referencia destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una cantidad, con el propósito de transmitirlos a otros instrumentos de medición mediante la comparación.

3.13 evidencia objetiva: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

3.14 requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

3.15 proceso de medición: conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud

3.16 confirmación metrológica: conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** cumple con los **requisitos** para su uso previsto

4 REQUISITOS DEL SISTEMA PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

4.1 Responsabilidad de personal

La organización debe definir y documentar la responsabilidad, la autoridad y la interrelación del personal que dirija, efectúe y verifique el trabajo que incida en la calidad del producto, especialmente del personal que necesite la libertad y la autoridad organizacional para:

- a) Iniciar acción para prevenir que se presente cualquier no conformidad relacionada con el producto y el proceso productivo.
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto y el proceso productivo.
- c) Iniciar, recomendar o brindar soluciones a través de los canales designados.
- d) Verificar la implementación de soluciones.
- e) Controlar en forma adicional el procesamiento, la entrega o la instalación de un producto no conforme, hasta que se haya corregido la deficiencia o la condición insatisfactoria.

4.2 Documentos y registros de calidad

4.2.1 Generalidades

La organización debe mantener un medio para la identificación, la recolección, la indización, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento, la consulta y la eliminación de la documentación y los registros de calidad pertinentes.

4.2.2 Documentos y datos

La organización debe mantener documentación para verificar que se alcance la calidad requerida del producto. Toda la documentación debe ser legible, con fecha (incluyendo las fechas de revisión), limpia, fácilmente identificable y se debe mantener en una forma ordenada. Los datos pueden estar en papel o almacenados en medio electrónico.

La organización debe asegurar que en todos los sitios en los que se efectúen operaciones esenciales para el cumplimiento de las especificaciones de la norma de producto aplicable, se disponga de las ediciones pertinentes de los documentos requeridos.

Los siguientes son ejemplos de los tipos de documentos que requieren control:

- Dibujos.
- Especificaciones.
- Instrucciones de inspección.
- Procedimientos de ensayo.
- Instrucciones de trabajo.
- Hojas de operación.
- Manual de calidad
- Procedimientos operacionales.
- Procedimientos de aseguramiento de la calidad.

4.2.3 Registros de calidad

La organización debe mantener registros suficientes para demostrar la conformidad con las especificaciones del proceso y de la norma de producto aplicable.

Los siguientes son ejemplos de los tipos de registros de calidad que requieren control:

- Informes de inspección.
- Datos de ensayos.
- Informes de calificación.
- Informes de validación.
- Informes de auditoría.
- Informes de revisión de materiales.
- Datos de calibración.
- Informes de costos de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar, durante un período especificado, en tal forma que se puedan consultar para el análisis con el propósito de identificar las tendencias de la calidad y la necesidad de acción correctiva efectiva.

Mientras estén en almacenamiento, los registros de calidad se deben proteger de daño, pérdida, alteración no autorizada, y deterioro debido a las condiciones ambientales.

4.3 Calidad en la producción

4.3.1 Planificación para la producción controlada

La organización debe identificar y planificar las operaciones de producción y asegurar que éstas avancen en condiciones controladas en la manera y en las secuencias especificadas. Las condiciones controladas deben incluir controles adecuados para cumplir con las especificaciones de los materiales, el equipo de producción, los procesos y los procedimientos, las mediciones, el software de computador y del personal.

Las operaciones de producción se deben especificar mediante instrucciones de trabajo documentadas. Estas instrucciones deben describir los criterios para determinar y registrar (ver apartado 4.2.3) la conclusión satisfactoria del trabajo y la conformidad con las especificaciones del proceso de producción.

La organización debe verificar y registrar (ver apartado 4.2.3) el estado de la calidad del material, proceso, producto o software, en los puntos importantes de la secuencia de producción, utilizando planes de muestreo estadístico y procedimientos de evaluación para controlar que se cumplan las especificaciones establecidas en la norma de producto aplicada.

4.3.2 Capacidad del proceso

La organización debe verificar y registrar (ver apartado 4.2.3) si los procesos de producción tienen capacidad de producir de acuerdo con las especificaciones establecidas en la norma de producto aplicable. Se deben identificar las operaciones asociadas con las características del producto o del proceso que puedan tener un efecto significativo sobre la calidad del producto. Se debe establecer un control adecuado para asegurarse de que estas características permanezcan dentro de la especificación o que se hagan las modificaciones o los cambios apropiados.

4.3.3 Condiciones ambientales de producción (ambiente de trabajo)

En los casos en que determinado ambiente de producción (tal como temperatura, humedad y limpieza) sea importante para la calidad del producto, se deben especificar, controlar y verificar las especificaciones apropiadas. Las condiciones ambientales y del proceso que puedan afectar materialmente a la calidad del producto durante el procesamiento, se deben registrar a intervalos regulares y producir como evidencia de aseguramiento de la calidad del producto.

4.3.4 Trazabilidad

En los casos en que sea apropiado y un requisito especificado, la organización debe mantener procedimientos para la identificación apropiada del producto a través de todas las etapas de producción. Esta identificación se debe registrar. (ver apartado 4.2.3)

4.3.5 Control y mantenimiento del equipo

La organización debe establecer un programa de mantenimiento preventivo para asegurar la capacidad permanente del proceso. Se debe dedicar atención especial al mantenimiento del equipo que contribuya a las características de la calidad del producto especificadas en la norma aplicable.

El equipo debe tener almacenamiento apropiado y protección adecuada entre las utilizaciones, y se debe verificar o recalibrar a intervalos apropiados para garantizar que no tenga desvíos y sea exacto.

4.3.6 Procesos especiales (validación de los procesos)

Los procesos cuyos resultados no se pueden verificar plenamente mediante inspección posterior y ensayo del producto, y en que por ejemplo, las deficiencias de procesamiento únicamente pueden hacerse evidentes después de que el producto se está usando, deben ser efectuados por operadores calificados y requerir supervisión continua y control de los parámetros del proceso, para tener seguridad de que se cumplan los requisitos especificados.

Se deben especificar los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso, incluyendo el equipo y el personal relacionados. (ver apartado 4.8).

4.3.7 Control de los cambios del proceso

Se debe documentar en forma clara las personas responsables de autorizar cambios en el proceso y, en los casos en que sea necesario, se debe obtener la autorización del cliente. Se deben documentar todos los cambios en el equipo de producción, en los materiales o en los procesos. La implementación se debe hacer mediante procedimientos definidos.

El producto se debe evaluar después de cualquier cambio, para verificar que el cambio instituido tenga el efecto deseado sobre la calidad del producto. Cualquier cambio en las relaciones entre las características del proceso y del producto, que sea resultado del cambio, se debe documentar y comunicar en forma apropiada.

Se deben mantener registros para los procesos, el equipo y el personal calificados, según como sea apropiado.

4.4 Seguimiento y medición

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de seguimiento y medición del producto, con el propósito de verificar que se cumplan los requisitos especificados en la norma de producto aplicable.

4.4.1 Seguimiento y medición en la recepción.

La organización debe asegurarse de que el producto que entra, no se utilice ni se procese sino después de inspeccionarlo o de verificar en alguna otra forma, que cumple los requisitos especificados. La verificación de los requisitos especificados debe ser de acuerdo con los procedimientos documentados.

Si por razones de urgencia en la producción se necesita liberar producto sin haber realizado la verificación correspondiente, ese producto se debe identificar y registrar positivamente para permitir la revocatoria inmediata y el reemplazo en el caso de no cumplimiento de requisitos especificados.

4.4.2 Seguimiento y medición en el proceso

La organización debe:

- a) Realiza el seguimiento y medición del producto según se requiera en los procedimientos documentados.
- b) Retener el producto mientras se termina la medición y los ensayos requeridos o mientras se reciben y se verifican los informes necesarios, excepto cuando se libera producto bajo procedimientos de revocatoria positivos.

4.4.3 Seguimiento y mediciones finales

La organización debe efectuar el seguimiento y mediciones de acuerdo con los procedimientos documentados, para completar la evidencia de que el producto terminado cumple los requisitos especificados por la norma de producto aplicable.

Los procedimientos documentados para el seguimiento y los ensayos finales deben exigir que se hayan efectuado todas las inspecciones y ensayos especificados, incluyendo los de la recepción del producto o los que se hacen en el proceso, y que los resultados cumplan los requisitos especificados.

El producto no se debe despachar sino cuando se hayan cumplido satisfactoriamente todas las actividades especificadas y se disponga de los datos y de la documentación pertinentes debidamente autorizados.

4.4.4 Registros de seguimiento y medición.

La organización debe establecer y mantener registros que suministren evidencia de que el producto ha sido inspeccionado o ensayado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o ha fallado en las inspecciones o en los ensayos, de acuerdo con criterios de aceptación definidos. En los casos en que el producto no pase alguna inspección o algún ensayo, se deben aplicar los procedimientos para el control de productos no conformes (ver apartado 4.5).

Los registros deben identificar la autoridad de inspección responsable por la liberación del producto.

4.4.5 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los dispositivos de seguimiento y medición (incluyendo software de ensayos) utilizado para demostrar que el producto cumple los requisitos especificados en la norma de producto aplicable.

La organización debe:

- a)** Determinar las mediciones por hacer, la precisión requerida, y seleccionar el equipo adecuado de seguimiento y medición que ofrezca la exactitud y la precisión necesarias.
- b)** Identificar todo el equipo de seguimiento y medición, requerido para medir las características establecidas en la norma de producto aplicable, y calibrar y ajustar ese equipo a intervalos prescritos, o antes del uso, en relación con equipo certificado que tenga una relación válida conocida con patrones reconocidos internacional o nacionalmente. En los casos en que no existan esos patrones, se debe documentar la base utilizada para la calibración.
- c)** Definir el proceso utilizado para la calibración del equipo de seguimiento y medición, incluyendo detalles del tipo de equipo, la identificación única, la localización, la frecuencia de las verificaciones, el método de verificación, los criterios de aceptación y la acción por emprender cuando los resultados no sean satisfactorios.
- d)** Identificar el equipo de seguimiento y medición con un indicador adecuado o con un registro aprobado de identificación para mostrar el estado de la calibración.
- e)** Mantener registros de calibración para el equipo de seguimiento y medición.
- f)** Evaluar y documentar la validez de resultados anteriores de seguimiento y medición, cuando se encuentra que el equipo de seguimiento y medición está descalibrado.
- g)** Asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas para la calibración, los seguimientos y mediciones que se estén llevando a cabo.
- h)** Asegurar que el manejo, la preservación y el almacenamiento del equipo de seguimiento y medición sean de tal índole que se mantenga la exactitud y la aptitud para el uso.

i) Salvaguardar los dispositivos de seguimiento y medición, incluyendo tanto el hardware como el software de ensayo, de ajustes que puedan invalidar el ajuste de calibración.

Nota. El sistema de confirmación metrológica para equipo de medición, que se indica en la INT-ISO 10012-1 e ISO 10012-2, se puede utilizar como guía.

4.4.6 Estado de seguimiento y medición

El estado de seguimiento y medición del producto se debe identificar por un medio adecuado, que indique la conformidad o no conformidad del producto en relación con el seguimiento y medición efectuados. La identificación del estado de seguimiento y medición se debe mantener, según se define en los procedimientos documentados, durante todo el proceso de producción, instalación y servicio del producto para asegurar que únicamente se despache, se utilice o se instale producto que haya pasado los seguimientos y mediciones requeridos.

4.5 Control de producto no conforme

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar la prevención del uso no intencional o la instalación del producto no conforme con requisitos especificados. El control debe estipular la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea factible), la disposición de producto no conforme, y la notificación a las funciones interesadas.

Se deben definir la responsabilidad por la revisión, y la autoridad para la disposición de producto no conforme. El producto no conforme se debe revisar de acuerdo con procedimientos documentados.

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 prevista.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

4.6 Acción correctiva y preventiva

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para aplicar acción correctiva y preventiva.

Cualquier acción correctiva o preventiva que se tome para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales, deben ser del grado adecuado para la magnitud de los problemas y proporcionadas con los riesgos encontrados.

4.6.1 Acción correctiva:

Los procedimientos para la acción correctiva deben incluir:

- a) El manejo eficaz de las quejas de los clientes y los informes de no conformidades del producto.
- b) La investigación de la causa de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso y el sistema de calidad, y el registro de los resultados de la investigación.
- c) La determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de las no conformidades para asegurarse de que la no conformidad no vuelva a ocurrir.
- d) La aplicación de controles para asegurar que se aplique la acción correctiva, y que ésta sea eficaz.

4.6.2 Acción preventiva.

Los procedimientos para la acción preventiva deben incluir:

- a) La utilización de fuentes adecuadas de información tales como procesos y operaciones de trabajo que incidan en las características de calidad del producto, las derogaciones, los resultados de la auditoría, los registros de calidad, los informes de servicio y de quejas del cliente, con el propósito de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.
- b) La determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acción preventiva.
- c) La iniciación de acción preventiva y la aplicación de controles para asegurar que ésta sea eficaz.
- d) Someter a revisión, la información pertinente sobre las acciones emprendidas, incluyendo los cambios en los procedimientos.

4.7 Preservación de producto.

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección y despacho.

La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

4.7.1 Manipulación.

La organización debe ofrecer métodos de manejo del producto que eviten el daño o el deterioro.

4.7.2 Almacenamiento.

La organización debe utilizar áreas designadas de almacenamiento o bodegas para evitar el daño o el deterioro de producto, pendiente de utilización o de despacho. Se deben estipular métodos adecuados para autorizar la recepción y el despacho de producto en esas áreas. Con el propósito de detectar el deterioro, a intervalos adecuados se debe evaluar la condición del producto almacenado.

4.7.3 Embalaje.

La organización debe controlar el embalaje, el empaque, y los procesos de rotulado (incluyendo materiales utilizados), en el grado necesario para asegurar el cumplimiento de requisitos especificados.

4.7.4 Protección.

Siempre que el producto esté bajo el control de la organización, se deben aplicar métodos adecuados para la protección y la segregación de producto.

4.7.5 Despacho.

La organización debe coordinar lo necesario para la protección de la calidad del producto después del seguimiento y medición final.

4.8 Formación de personal

La organización debe identificar las necesidades de formación, y establecer un programa de formación para todo el personal que efectúe actividades que incidan en la calidad del producto. El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. Se deben mantener registros adecuados de la formación del personal (ver apartado 4.2.3).

4.9 Quejas y Reclamos

La organización debe de contar con un procedimiento documentado donde se especifique la sistemática para dar tratamiento a las quejas o reclamos relacionados con el producto. Se deben mantener registros adecuados de las quejas o reclamos (ver apartado 4.2.3).