

## Capítulo 8 - Reglas adicionales para ISO9001: 2008

### TABLA DE CONTENIDOS

Artículo 8.1	Tipos de auditorías .....	2
Artículo 8.2	Clasificación de no conformidades .....	3
Artículo 8.3	Sanciones y condiciones para otorgar la certificación.....	3
Artículo 8.4	Lineamientos para cerrar una No Conformidad.....	4
Artículo 8.5	Posibles decisiones de certificación del certificador .....	5

## Artículo 8.1 Tipos de auditorías

- Auditoría inicial:

Primera auditoría de un cliente. La auditoría inicial es hecha si el cliente nunca ha sido certificado por ISO9001 por CU o por alguna otra compañía. La auditoría inicial se inicia en la etapa 1 'auditoría de revisión documentaria' que puede ser realizada en el lugar también y luego continuar con la etapa 2 'auditoría de visita in-situ'. La auditoría de la etapa 2 es siempre in-situ.

- Auditoría de re-certificación (re-evaluación):

Se realiza luego de 3 años de la auditoría inicial o la primera auditoría si el cliente ha estado certificado. La re-evaluación consiste en etapa 1 'auditoría de revisión documentaria' y etapa 2 'auditoría de visita in-situ'. La etapa 1 podría ser in-situ, pero la etapa 2 lo es siempre.

- Auditoría de seguimiento:

Auditorías de seguimiento realizadas anualmente entre la auditoría inicial y la auditoría de re-evaluación. Las auditorías de seguimiento no cuentan con las etapas 1 y 2. La auditoría de seguimiento siempre son auditorías in-situ.

**Adicionalmente a las auditorías indicadas anteriormente, CU puede llevar a cabo auditorías especiales.**

- Ampliación del alcance

CU podrá, en respuesta a una solicitud hecha con respecto a la ampliación del alcance de una certificación ya otorgada, realizar una revisión de la solicitud y determinar si es necesaria alguna auditoría para poder decidir si la ampliación se concederá o no. Esta podrá realizarse en conjunto con la auditoría de seguimiento.

- Auditorías con poca anticipación de aviso

CU se reserva el derecho de realizar auditorías con poca anticipación de aviso. Esta auditoría es informada al cliente con 1 día de anticipación al día en que la visita tenga lugar. El cliente puede objetar en contra de los miembros que conforman el equipo de auditoría, pero no podrá objetar en contra de la auditoría. Las razones para estas auditorías de poca anticipación de aviso pueden deberse a desconfianza debido a *quejas*, noticias o información externa, información interna recogida en auditorías previas o de seguimiento a clientes suspendidos.

- Re-evaluación de no-conformidades

Algunas no-conformidades (o grupo de no-conformidades) necesitan ser re-evaluadas durante una visita adicional. El auditor en consulta con el auditado decidirá cuándo es necesario. El certificador podrá denegar esta decisión pero el cliente deberá ser informado.

### Artículo 8.2 Clasificación de no conformidades

El esquema de ISO9001 tiene 2 tipos de NC:

	Tipo de NC	Descripción	Fecha límite
	Mayor	La ausencia o implementación inefectiva de uno o más elementos del sistema requeridos, o una situación en la que conduce a una desconfianza significativa con respecto a que los productos o servicios cumplan con los requerimientos descritos. Una No-conformidad mayor también puede ser un grupo de No-conformidades menores que indican una inadecuada implementación del sistema perteneciente a un elemento del estándar.	1 mes; se requiere verificación.
	Menor	Un error, o disciplina, o control durante la implementación del sistema/procedimiento requerido, que no indica que hay un problema en el sistema o que genere desconfianza con respecto al cumplimiento de los requerimientos de los productos o servicios.	3 meses; la verificación puede hacerse durante la siguiente auditoría.
	Observaciones críticas	Son puntos que no son clasificados como no-conformidades durante la auditoría, pero serán evaluados en la siguiente auditoría.	
	Recomendaciones	Aspecto que mejora en la Gestión del Sistema de Calidad.	

### Artículo 8.3 Sanciones y condiciones para otorgar la certificación

	Tipo de no-conformidad	Medida de la compañía y acción correctiva	Medida por CU
	NC Mayor	Comprometerse y confirmar la acción correctiva a CU dentro de 1 mes.	Si hay más NC mayores que hagan obvias deficiencias fundamentales del sistema, CU volverá a visitar la compañía y realizará una completa evaluación. <b>Certificación inicial</b> El certificado no podrá ser otorgado a menos que el cumplimiento sea demostrado con o sin una visita adicional. Si las correcciones son entregadas luego de 3 meses, tendrá que hacerse una nueva auditoría completa. <b>Re-certificación</b> Una nueva certificación no podrá ser otorgada a menos que el cumplimiento sea demostrado con o sin una nueva visita. Comprometerse y confirmar la acción correctiva a CU dentro de 1 mes. Se suspenderá el certificado si la NC no es cerrada luego de un mes.

			<p><b>Auditorías de seguimiento</b> Comprometerse y confirmar la acción correctiva a CU dentro de 1 mes. Se suspenderá el certificado si la NC so es cerrada luego de un mes.</p>
	NC Menor	Comprometerse y confirmar la acción correctiva a CU dentro de 3 meses.	<p><b>Certificación inicial</b> El certificado no podrá ser otorgado a menos que el cumplimiento sea demostrado con o sin una visita adicional. Si las correcciones son entregadas luego de 3 meses, tendrá que hacerse una nueva auditoría completa.</p> <p><b>Re-certificación</b> Una nueva certificación no podrá ser otorgada a menos que el cumplimiento sea demostrado con o sin una nueva visita. Comprometerse y confirmar la acción correctiva a CU dentro de 3 meses. Se suspenderá el certificado si la NC no es cerrada luego de 3 meses.</p> <p><b>Auditorías de seguimiento</b> Comprometerse y confirmar la acción correctiva a CU dentro de 3 meses. Se suspenderá el certificado si la NC so es cerrada luego de 3 meses. Durante la subsiguiente evaluación se hará una verificación absoluta de las acciones correctivas.</p>

<b>Artículo 8.4 Lineamientos para cerrar una No Conformidad</b>	
	<p>El cliente necesita analizar la causa y describir las correcciones específicas y las acciones correctivas tomadas, o que se van a tomar, para eliminar la No conformidad detectada antes de la fecha limite indicada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acciones correctivas: Usted necesita investigar la no Conformidad, determinar el origen del problema e implementar algunas formas de acciones correctivas para prevenir una reparación del problema.</li> <li>• Corrección: una acción inmediata para resolver un problema sin prevenir que reaparezca, una "solución rápida" solo con el síntoma o indicio.</li> </ul> <p>Solamente cuando el cliente está seguro que el problema ha sido resuelto él/ella deberán proporcionar detalles de las acciones correctivas junto con la evidencia de la efectividad de la solución y la corrección:</p> <p>Para hacer esto de la manera correcta el cliente deberá hacerse las siguientes preguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se ha identificado la causa del problema.</li> <li>- Fue localizado el problema o puede tener más repercusiones de más alcance y son necesarias las medidas adoptadas para garantizar que las medidas correctivas han sido aplicadas a través del sistema en el que estos problemas también puedan ocurrir.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- El sistema ha sido revisado a fin de que una revisión permanente se ha puesto en marcha, no solo para el futuro inmediato sino para el largo plazo.</li> </ul> <p>Reportar solo una corrección no es suficiente para cerrar una No Conformidad.</p> <p>En respuesta usted necesita detallar al menos lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Explicación de la causa de la falla incluyendo la raíz del problema.</li> <li>- Descripción de las medidas que se han tomado para evitar la reincidencia del problema.</li> <li>- Mostrar evidencia que las medidas han sido implementadas.</li> </ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Artículo 8.5 Posibles decisiones de certificación del certificador</b>	
	<p><u>Certificación inicial</u>  Certificación inicial es cuando CU certifica el proyecto por primera vez. Puede ser el resultado de una auditoría inicial (<i>cuando el cliente no ha sido certificado antes</i>) o de una auditoría de re-certificación (cuando el cliente ya ha sido certificado antes por otro organismo de certificación). Si la decisión es positiva, el certificado es emitido por 3 años. El certificado no podrá ser emitido hasta que se demuestre que el cliente satisface con todos los requerimientos del Estándar de Sistema de Gestión de Calidad ISO9001.</p>
	<p><u>Re-certificación</u>  Luego de que el programa de auditoría de 3 años ha culminado, se deberá hacer una auditoría de re-certificación. Una auditoría de re-certificación es una auditoría completa que es reportada en el Informe de Auditoría. El certificador deberá tomar decisiones en renovar la certificación basándose en los resultados de la auditoría de re-certificación, así como en los resultados de la revisión del sistema durante el periodo de certificación y reclamos recibidos de usuarios de la certificación. Si la decisión es positiva se emitirá un nuevo certificado por otros 3 años.</p>
	<p><u>Mantenimiento de la certificación (certificación continua)</u>  Dentro del esquema del programa de auditoría de 3 años, entre las auditorías inicial y de re-certificación y certificación, CU deberá hacer auditorías de seguimiento. Luego de cada auditoría de seguimiento el auditor informará al certificador. El certificador deberá mantener la certificación basándose en pruebas que demuestren que el cliente continúa cumpliendo con los requerimientos del Estándar de Gestión de Calidad ISO9001.</p>
	<p><u>Suspensión</u>  La certificación es suspendida en casos como, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el sistema de gestión del cliente certificado ha fallado persistentemente o seriamente en cumplir los requerimientos de certificación, incluyendo requerimientos de efectividad de la gestión de calidad;</li> <li>• el cliente certificado no permite que las auditorías de seguimiento o de re-certificación sean llevadas a cabo en la frecuencia requerida; o</li> <li>• el cliente certificado va solicitado una suspensión voluntaria;</li> <li>• los costos de certificación no han sido pagados;</li> <li>• las no-conformidades no han sido cerradas antes de la fecha límite;</li> <li>• insuficiencia en el cumplimiento de otros requerimientos contractuales incluyendo el uso de la marca de certificación CU ISO9001, ej. El logo CU ISO9001.</li> </ul> <p>Bajo suspensión, el sistema de gestión certificado es temporalmente inválido. El estatus de suspensión de certificación deberá ser indicado en la lista de clientes de acceso público.</p>
	<p><u>Retiro</u>  Una suspensión puede ser mantenida por un máximo de 6 meses. Insuficiencias en resolver los temas que han dado como resultado la suspensión luego de 6 meses, deberá dar como resultado un retiro o reducción del alcance de certificación.</p>

Ampliación / reducción del alcance de certificación

El certificador deberá, en respuesta a una solicitud hecha con respecto a la ampliación del alcance de una certificación ya otorgada, realizar una revisión de la aplicación y determinar si es necesaria alguna auditoría para poder decidir si la ampliación se concederá o no. Esta podrá realizarse en conjunto con la auditoría de seguimiento. Luego de la auditoría, con resultado positivo, un nuevo certificado – actualizado con el alcance ampliado- será emitido, pero la validez será igual que en el certificado original. Una reducción en el alcance puede ser indicado por el cliente o puede darse como consecuencia de un resultado de auditoría. Por ejemplo, puede darse una reducción del alcance si una no-conformidad que claramente afecta a una determinada parte del alcance y no puede ser resuelta por la compañía, pero el sistema de gestión de calidad está funcionando bien para el resto del alcance. El certificador debe considerar si el certificado requiere ser suspendido/ no puede ser otorgado o el alcance del certificado debe ser reducido.