



## TL 9000 Informational Alert

<b>1. Originating Workgroup:</b>  Workgroup: Oversight Work Group  Contact: Tom Yohe (thomas.f.yohe@alcatel.com)	<b>2. Alert Number:</b>  05-007A
<b>3. Documentation Affected:</b> <a href="#">No Aplicable</a>	<b>4. Issue Date:</b>  2006/02/01
<b>5. Reason for Alert:</b>  <p><a href="#">El Quest Forum ha encontrado diferencias significativas entre Agencias Certificadoras (ACs) en cuanto a la clasificación de hallazgos en auditoría y en el proceso de la resolución para el manejo de algunas no conformidades .</a></p> <p><a href="#">El documento anexo "TL9000 Proceso de No Conformidades" ha sido desarrollado para fomentar más consistencia a través de las agencias certificadoras (ACs) en TL9000 y para mejorar el proceso total de auditoría en TL9000.</a></p>	
<b>6. Description:</b>  <p><a href="#">Las definiciones y proceso de No Conformidad que se anexan a continuación son para ser usadas por todas las Agencias Certificadoras durante la conducción de una auditoría TL9000. Este documento se convierte efectivo desde su fecha de emisión arriba mencionada y deberá ser aplicada para todas aquellas auditorías conducidas después de la fecha arriba mencionada.</a></p> <p><a href="#">La expectativa del QuEST forum NO ES que las Agencias Certificadoras (ACs) deberán de reclasificar no conformidades realizadas en auditorías anteriores de TL9000. El documento anexo deberá ser usado para todas aquellas auditorías que estarán en proceso después de la fecha de emisión arriba mencionada.</a></p>	
<b>7. Comments:</b>  <a href="#">Documento Anexado</a>	



## TL9000 Clasificación de Hallazgos y Proceso de No Conformidad

### Auditorías TL9000

La intención de un assessment is verificar el grado de conformidad con los libros de requerimientos y mediciones de TL9000. El resultado de un assesment será reportado dependiendo si es conformidad ó no conformidad, la cuál será apoyada por oportunidades de mejora. Cualquier falla para cubrir un requerimiento deberá ser considerada una noconformidad.

### Referencias

ISO 9000:2000  
IAF Guidance to ISO/IEC Guiá 62  
ISO 17021 (Una vez liberada)

### Definiciones

Corrección.-

- acción para eliminar una noconformidad detectada (ISO 9000:2000, ítem 3.6.6)

Acción correctiva --

- Acción para eliminar la causa de una noconformidad detectada ú otra situación indeseable (ISO 9000:2000, ítem 3.6.5)

Noconformidad –

- No cumplimiento de un requerimiento (ISO 9000:2000, ítem 3.6.2)
- Fractura en el sistema de Calidad el cuál requiere una acción correctiva documentada y debe estar satisfactoriamente implementada y verificada para el cierre apropiado de una noconformidad.

Noconformidad, Mayor –

- La ausencia de ó la falla en la implementación ó mantenimiento en los aspectos de uno ó más requerimientos para una certificación.
- Un numero de noconformidades menores contra uno ó más requerimientos, en el cuál cuando se combinan pueden representar una fractura sistemática en la organización ó:
- Una noconformidad menor que fue previamente emitida y no fue implementada efectivamente.

Noconformidad, Menor –

- Un error observado en el sistema de Calidad de la organización que potencialmente impacta la Calidad del producto que se proporciona al cliente.

Oportunidades de mejora –

- Declaraciones documentadas que pueden identificar áreas potenciales para mejorar el sistema de la organización, pero no deben incluir recomendaciones específicas y tampoco se requiere tomar acciones por la organización,

Orientación para categorizer hallazgos –

Todas las noconformidades deben clasificarse como mayores ó menores

Errores u omisiones sistematicos en una operación se pueden presentar, sin embargo imposiciones rígidas al sistema pueden tener lugar. Esto debe de tomarse en cuenta cuando se considera levantar reportes de noconformidades menores. Sin embargo, éstas deberían entonces ser consideradas para reportarse como oportunidades de mejora y no solo ser ignoradas.



## TL9000 Clasificación de Hallazgos y Proceso de No Conformidad

La decisión para categorizar noconformidades debe ser realizada relacionando fallas sistematicas en el propio sistema y basadas en el riesgo, no simplemente en el error humano. Todas las decisiones deben estar basadas en evidencias objetivas que conllevan a una clara y precisa conclusión basada en hechos.

### **Proceso de Noconformidad**

Las agencias certificadoras (ACs) deben tener un proceso documentado para cerrar noconformidades mayores ó menores identificadas durante una auditoría de TL9000.

El proceso para cerrar noconformidades debe de incluir:

1. La resolución de la noconformidad incluyendo corrección, causa raíz, evidencia de la implementación de la acción correctiva dentro de los intervalos de tiempo establecidos por la agencia certificadora (AC) no excediendo de 90 días desde la fecha del reporte de auditoría final. Las excepciones para este requerimiento deberán estar debidamente acordadas por la agencia certificadora (AC), justificandolo completamente y documentado. En la mayoría de los casos en una visita de seguimiento será requerido verificar la efectividad en la implementación de las acciones correctivas.
  
2. Una certificación TL9000 no deberá ser emitida hasta:
  - Todas las noconformidades mayores hayan sido resueltas completamente
  - Las noconformidades menores son resueltas completamente ó los planes de la acción correctiva están definidos consistentemente en los tiempos requeridos por la misma.
  
3. Una organización certificada no deberá de recibir una re-certificación si existe alguna no conformidad mayor abierta (sin resolver) ó noconformidades menores atrasadas para su cierre en el momento en el que el certificado expira. Si no se cubre la fecha de compromiso para cerrar una noconformidad mayor después de una auditoría de seguimiento se deberá direccionar la revocación del certificado TL9000 a una organización previamente certificada. El certificado puede ser restaurado una vez el cierre satisfactorio de la noconformidad.

### **Ejemplos de noconformidades mayores y menores:**

Noconformidades mayores:

- Una omission en todos los aspectos sobre un requerimiento especifico de los libros de requerimientos ó mediciones.
- Una falla sistematica en la organización para implementar y mantener auditorías internas efectivas y procesos de revisión por la dirección.
- Una falla para lograr el fin fundamental de un elemento en el sistema. Por ejemplo, el fin fundamental de calibración es asegurar que el equipo de medición está conforme a los requerimientos que se tienen para su uso.
- Una falla en el seguimiento de requerimientos legales/regulatorios aplicables al producto ó servicio.
- Múltiples noconformidades menores dentro del mismo elemento del estandar, proceso ó parte del sistema en el cuál cuando se combinan representan una fractura en la organización del sistema.
- Donde el juicio y la experiencia pueden razonablemente demostrar la posibilidad de que está siendo embarcado producto no conforme ó servicios proporcionados resultado de la incapacidad de controlar el proceso ó como un resultado directo de una falla sistematica.



## TL9000 Clasificación de Hallazgos y Proceso de No Conformidad

- Fallas en las resoluciones para corregir noconformidades menores previamente levantadas por la agencia certificadora
- Emisión constante de datos inconsistentes con las reglas de conteo/exclusión del libro de mediciones ó falta de consciencia de re-emitir datos previos cuando se conoce que son inexactos.

### Noconformidades menores:

- Un error observado en el seguimiento de un proceso, procedimiento ó en el sistema de administración cuando el juicio y la experiencia pueden demostrar que en el producto suministrado existe un minimo de riesgo.
- Any failure of the audited system to satisfy the effective implementation of a requirement of the TL 9000 Requirements or Measurements Handbooks, that is not considered to be a major nonconformity.
- Alguna falla del sistema auditado para satisfacer la efectividad en la implementación de un requisito de TL9000 documentado en los libros de requerimientos y mediciones, y que no es considerada para ser una noconformidad mayor.