



**SENCAMER**

Servicio Desconcentrado de Normalización,  
Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos

## **LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DE LA MARCA NORVEN**

**DIRECCION DE GESTION DE LA CALIDAD**

**NOR-DGC-001**

**HOJA DE APROBACIÓN**

	<b>Nombre y Apellido</b>	<b>Responsable / Cargo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Nro. de Punto de Cuenta</b>
<b>Elaborado por</b>	Neiker J. Segovia P.	Analista de Evaluación de la Calidad de Producto	06-04-2021	DGC-006
<b>Revisado por</b>	Fraydeli Sosa	Jefa de División de Evaluación de la Calidad de Producto (E)	28-04-2021	
	Jhoan Sira	Director de Gestión de la Calidad (E)	26-05-2021	
<b>Aprobado por</b>	Ana María Ponce	Directora General (E)	31-05-2021	

## INDICE DE CONTENIDO

	Pág.
1. OBJETIVO .....	4
2. ALCANCE .....	4
3. DEFINICIONES.....	4
4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD .....	5
5. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LA EVALUACION DE CALIDAD DE PRODUCTO.....	5
6. GENERALIDADES PARA EL OTORGAMIENTO, VIGILANCIA, RENOVACIÓN Y/O SUSPENSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE LA MARCA NORVEN. ....	7
7. USO DE LA MARCA .....	13
8. SUSPENSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN .....	13
9. APELACIÓN .....	14
10. ANEXOS.....	15

## 1. OBJETIVO

Establecer el proceso de evaluación de calidad de producto, así como las condiciones generales a seguir por las empresas y organizaciones para el otorgamiento, vigilancia, renovación, suspensión o cancelación de la certificación y derecho de uso de la Marca NORVEN, bajo los requisitos establecidos en las normas venezolanas COVENIN y las normas internacionales de referencia ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17067.

## 2. ALCANCE

Estos lineamientos aplican a las empresas u organizaciones de tipo productores, fabricantes y comercializadores de productos en el país. Inicia con la solicitud, revisión documental, auditoria in situ, decisión y emisión del certificado, hasta el seguimiento y control de evaluación de la calidad de producto para garantizar el cumplimiento óptimo de su sistema de control de calidad y el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas venezolanas COVENIN.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Evaluación:** combinación de las funciones de selección y determinación en la actividad de evaluación de la conformidad.

**3.2 Proceso:** conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforman elementos de entradas en resultados.

**3.3 Esquema de Certificación:** sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se le aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.

**3.4 Organismo de Certificación:** organismo de evaluación de conformidad de tercera parte que opera esquemas de certificación.

**3.5 Certificado:** Documento emitido por el SENCAMER, mediante el cual se otorga el derecho de uso de la Marca NORVEN al usuario que cumpla con el proceso de evaluación de la calidad de producto.

**3.6 Auditoría:** Es un proceso sistemático, independiente y documentado que permite obtener evidencias para evaluarlas de manera objetiva con la finalidad de determinar si cumple con criterios de referencias.

**3.7 Producto:** Es el resultado de un proceso. La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante.

**3.8 Evaluación de la Conformidad:** demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

**3.9 Requisito de certificación:** requisito especificado, incluyendo los requisitos de producto, que cumple el cliente como condición para la obtención o mantenimiento de la certificación.

**3.10 Requisito de producto:** requisito que se refiere directamente a un producto, especificado en normas o en otros documentos normativos identificados por el esquema de certificación.

#### **4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

Es compromiso del SENCAMER la vigilancia y el fiel cumplimiento de este reglamento para otorgar, negar, mantener, renovar, suspender, restaurar y retirar la certificación, además de ampliar o reducir el alcance de la certificación de producto para la obtención y derecho de uso de la marca NORVEN.

#### **5. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LA EVALUACION DE CALIDAD DE PRODUCTO**

##### **5.1 Derechos y obligaciones de la Empresa u Organización.**

5.1.1. Estar debidamente constituida para iniciar la solicitud de evaluación de calidad de producto.

5.1.2. Ser informado (a) oportunamente sobre ajustes de tarifas y/o requisitos relacionados con los servicios de evaluación de calidad de producto.

5.1.3. Recibir por parte del SENCAMER la atención oportuna para aclarar dudas o interrogantes relacionadas con los servicios de evaluación de calidad de producto.

5.1.4. Cumplir con el presente procedimiento, contrato y otros documentos relacionados al proceso de evaluación de calidad de producto.

5.1.5. Proporcionar documentación e información fidedignas y/o legales que se requieran por parte del SENCAMER para el proceso de evaluación de calidad de producto.

5.1.6. Permitir el acceso al personal del SENCAMER a toda la documentación y/o instalaciones correspondientes a las actividades de verificación que se definan como necesarias para la evaluación de la calidad de producto, así como también designar a un responsable para la coordinación de las actividades ante mencionadas.

5.1.7. Cumplir con la frecuencia del programa de las auditorias de seguimiento establecidas en el contrato con el SENCAMER.

5.1.8. Permitir la participación de personal o representantes del SENCAMER, como auditores, observadores y expertos técnicos (quienes conforman el equipo auditor) durante la ejecución del proceso de evaluación en la empresa u organización.

5.1.9. Cuando se efectúen las auditorías in situ, la empresa u organización debe comunicar al equipo auditor los riesgos a los cuales se exponen y las normas de seguridad que se deben cumplir en las instalaciones, para prevenir daños a la integridad de las personas involucradas.

5.1.10. Presentar en los plazos establecidos por el SENCAMER las acciones correctivas (cuando aplique), en caso de que durante el proceso de evaluación de calidad del producto se detecten No conformidades mayores y/o menores.

5.1.11. Comunicar por escrito al SENCAMER sobre cualquier modificación realizada a sus procesos internos o al sistema de gestión que pudiesen impactar sobre el producto y el alcance de la certificación otorgada. Esta modificación puede implicar:

- a) Cambios en la estructura organizacional.
- b) Cambio de representante legal
- c) Traslado de la organización a otra dirección.
- d) Cambio de razón social.
- e) Fusión, escisión, liquidación, toma de control, cesión de acciones y en general cualquier otra operación que implique un cambio en la naturaleza jurídica de la organización o de su propiedad.

5.1.12. Hacer uso de la Marca NORVEN según el esquema de evaluación de calidad de producto que corresponda y de acuerdo a la guía de uso de la marca, siempre y cuando haya obtenido la certificación de producto correspondiente.

5.1.13. No hacer uso del certificado ni de la Marca NORVEN de manera ilícita o que ocasione daños a la imagen del SENCAMER, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de uso de la marca.

5.1.14. Cumplir con los pagos de las tarifas aplicables dentro de los plazos establecidos por el SENCAMER para el servicio de evaluación de calidad de producto.

## **5.2 Derechos y obligaciones del SENCAMER:**

5.2.1. Prestar sus servicios con base en los principios de imparcialidad, integridad, transparencia, confidencialidad, independencia y apegados al cumplimiento de la normativa nacional e internacional que regula los temas de evaluación de la conformidad, asegurándose que las decisiones tomadas se

fundamenten en evidencias objetivas y libres de influencias impuestas o sugeridas por otros intereses o partes relacionadas.

5.2.2. Entregar los certificados de conformidad emitidos y comunicar a la empresa u organización, cualquier decisión tomada en relación con el otorgamiento, mantenimiento, renovación, suspensión, retiro o cualquier otra decisión respecto a la certificación.

5.2.3. Publicar el estatus de las certificaciones de conformidad otorgadas (suspendida, vigente, retirada, entre otros) en los medios de comunicación oficiales del SENCAMER.

5.2.4. Manejar de manera confidencial toda la información y documentación de la empresa u organización, obtenida como producto de las actividades de evaluación de calidad de producto para la gestión de la certificación, y hacer uso exclusivo para los fines relacionados con la gestión del mismo.

5.2.5. Comunicar a la empresa u organización si existe algún cambio o modificación de los requisitos para la evaluación de la calidad de producto.

5.2.6. Sancionar a las empresas u organizaciones, en caso de incumplimiento a la presente normativa.

5.2.7. Facilitar asistencia técnica a las partes interesadas en conocer y obtener información sobre el proceso de obtención de la Marca NORVEN.

5.2.8. El SENCAMER podrá abstenerse de entregar el certificado de conformidad a la empresa u organización, en caso de que ésta se encuentre con deudas a favor de SENCAMER por cualquier concepto.

## **6. GENERALIDADES PARA EL OTORGAMIENTO, VIGILANCIA, RENOVACIÓN Y/O SUSPENSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE LA MARCA NORVEN.**

### **6.1. Esquema de certificación**

6.1.1. Los esquemas de certificación, también denominados modelos de certificación, corresponden al conjunto de actividades planificadas que forman parte del proceso de certificación y que establecen el alcance de la certificación del producto, ya sea por lote, por partida o por toda la producción de la fábrica, por un periodo de tiempo o en forma permanente, mientras se cumplan los requisitos de certificación.

6.1.2. La Evaluación de la Calidad de Producto de la Marca NORVEN, se realiza bajo el Esquema N° 5 de la Norma ISO/IEC 17067, el cual establece *“La parte de vigilancia de este esquema permite la elección entre el muestreo periódico del producto proveniente ya sea del punto de producción, del*

*mercado, o de ambos, y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción, la auditoría del sistema de gestión, o ambos. El alcance de las cuatro actividades de vigilancia puede variar para una situación determinada, según se define en el esquema. Si la vigilancia incluye la auditoría del sistema de gestión, se requiere una auditoría de madurez.*

## **6.2. Solicitud de Evaluación de Calidad de Producto**

6.2.1. La evaluación de calidad de producto puede ser solicitada por cualquier empresa u organización sin ningún tipo de discriminación a través de su representante legal y/o persona autorizada por el mismo.

6.2.2. Se proporcionará a la empresa u organización la información y asistencia técnica necesaria para la prestación del servicio. Cualquier aclaratoria o información adicional requerida podrá canalizarla a través de la Dirección de Gestión de la Calidad del SENCAMER, como área responsable de ejecutar las actividades de evaluación de conformidad de productos.

6.2.3. La solicitud para la obtención y derecho de uso de la marca, debe realizarse a través de la página web del SENCAMER <http://www.sencamer.gob.ve/>, en el botón que indica Marca NORVEN, donde deberá registrarse como usuario, posteriormente llenar el formulario indicado en línea y descargar el mismo; así como observar los requisitos establecidos por nuestra institución para iniciar el proceso de evaluación de calidad de producto.

6.2.4. El SENCAMER, podrá solicitar a la empresa u organización información y documentación adicional, incluyendo una inspección, para confirmar cualquier declaración realizada en la solicitud.

6.2.5. Los ensayos solicitados para el otorgamiento, mantenimiento, renovación y ampliación de la certificación se deben realizar en los laboratorios acreditados por el organismo de acreditación nacional (SENCAMER), para verificar que el producto esté de acuerdo a los requisitos de la Norma de referencia ISO/IEC 17025, siempre y cuando, el alcance de la acreditación del laboratorio contemple el método de ensayo y su respectiva vigencia establecido en la norma e independientemente de que la empresa u organización también posea laboratorios.



### **6.3. Revisión técnica de la solicitud**

6.3.1. El SENCAMER revisará la documentación que acompaña la solicitud de evaluación de calidad de producto, y si lo considera pertinente, podrá requerir aclaratoria de la misma o información adicional.

6.3.2. Si la solicitud está conforme con los requisitos establecidos, se procederá a la apertura del expediente correspondiente e iniciará el proceso de tramitación.

6.3.3. Posterior a la revisión y aprobación de la solicitud, se remitirá a la empresa u organización solicitante la cotización por concepto de prestación del servicio de evaluación de la calidad de producto, según el tarifario vigente publicado por el SENCAMER y el cual se ajusta con periodicidad mensual.

### **6.4. Evaluación Documental**

6.4.1. Una vez validados los requisitos exigidos por el proceso de evaluación de calidad de producto para la obtención de la Marca NORVEN, se procede a la evaluación documental y legal de los documentos que contienen el Sistema de Gestión o Control de Calidad (manuales, procedimientos, catálogos y registros legales) de la empresa u organización solicitante, para comprobar el grado de adecuación respecto a los requisitos incluidos en las normas técnicas de evaluación y aplicación.

6.4.2. Como resultado del proceso anterior, se procede a la apertura del expediente, el cual contiene toda la información enviada por la empresa u organización de forma digital o física.

6.4.3. Posteriormente, se elabora un informe sobre los resultados de la evaluación documental y legal, el cual será remitido a la empresa u organización, así mismo, éste es de carácter vinculante y forma parte del expediente.

### **6.5. Auditoría in situ**

6.5.1. Este proceso se desarrolla a través de una verificación in situ mediante técnicas de observación directa, validación de ensayos en los laboratorios y de cualquier documentación que sea requerida, según el esquema N° 5 determinado para la evaluación de calidad de producto; debiendo la empresa u organización proporcionar toda la información y registros requeridos por el equipo auditor en el tiempo establecido.

6.5.2. El SENCAMER enviará a la empresa u organización el plan y cronograma de auditoría en el que se indicará: fechas de realización, alcance de la auditoría, los datos de quienes conforman el equipo auditor designado, el lugar y/o lugares donde se llevará a cabo la misma, las normas y técnicas aplicables.

6.5.3. En el caso que la empresa u organización solicitante considere que algunos de los miembros del equipo auditor designado para realizar la evaluación de calidad de producto representen un conflicto de interés para la misma, deberá comunicar al SENCAMER con cinco (5) días hábiles de anticipación a la realización de la evaluación las razones técnicas o legales por las cuales objeta al equipo auditor.

6.5.4. Al respecto, el SENCAMER revisará y analizará la procedencia de dicha objeción y tomará las medidas necesarias según el caso, notificando a la empresa u organización el resultado de las mismas.

6.5.5. La auditoría in situ se realizará de forma presencial, donde el equipo auditor podrá comprobar si la empresa u organización cumple con lo declarado en su Sistema de Gestión y /o Control de Calidad (manual, procedimientos operativos y mapas de procesos) que estén debidamente implementados, así como el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas COVENIN aplicables.

6.5.6. Los resultados de la auditoría in situ serán reflejados en el Informe de auditoría, en el que se indicarán las desviaciones o No conformidades detectadas. Este informe es de carácter confidencial.

6.5.7. Si el informe de auditoría presenta No conformidades, es obligación de la empresa u organización solicitante presentar un Plan de Acciones Correctivas (PAC), en un plazo no mayor a 30 días calendario a partir de la entrega del informe.

6.5.8. Una vez recibido el Plan de Acción Correctiva (PAC), el auditor líder en conjunto con la Dirección de Gestión de la Calidad del SENCAMER revisará y aprobará el mismo.

6.5.9. La eficacia del PAC será verificada mediante auditorías programadas, durante las cuales la empresa u organización deberá presentar evidencias de implementación del Plan de Acción Correctiva para el cierre de las No conformidades en un plazo no mayor al previsto en el mismo.

6.5.10. El incumplimiento de los plazos establecidos en el PAC conlleva al cierre del proceso en curso, razón por la cual la empresa u organización deberá iniciar una nueva solicitud.

## **6.6. Decisión de Certificación**

6.6.1. Serán sometidos a revisión por parte del Comité Técnico de Evaluación de la Calidad de Producto, los informes de “auditoría” y “evaluación documental y legal”, la adecuación y la conformidad con la totalidad de los requisitos aplicables, la evidencia que soporta el cumplimiento de los requisitos o en el evento de haberse presentado No conformidades, éstas se hayan solucionado y verificado a través del Plan de acción correctiva (PAC).

6.6.2. Como resultado de la revisión por el comité técnico de evaluación de calidad de producto, se confirman las recomendaciones y observaciones presentadas por parte del equipo auditor, a las cuales deben darse tratamiento y cierre antes de su aprobación.

6.6.3. El comité técnico de evaluación de calidad de producto, tiene la autoridad y responsabilidad para decidir sobre la aprobación o negación del otorgamiento de la certificación de producto y el derecho de uso de la Marca NORVEN. Dicha decisión será notificada formalmente a la empresa u organización solicitante.

6.6.4. El SENCAMER podrá abstenerse de autorizar el otorgamiento, ampliación, mantenimiento, reducción, renovación o reactivación del certificado, si a juicio sustentado del Comité Técnico existen condiciones en la empresa u organización que pueden estar en contra de la imagen o credibilidad de la certificación.

6.6.5. En caso de que la decisión del Comité Técnico haya resultado negativa, la empresa u organización solicitante podrá volver a presentar una nueva petición, siempre y cuando se demuestre que han subsanado las causas que motivaron tal decisión.

6.6.6. Así mismo, tiene derecho de apelar la decisión del Comité Técnico sobre la solicitud, enviando una comunicación formal dirigida a la Dirección General del SENCAMER.

## **6.7. Emisión de Certificado**

6.7.1. El certificado de evaluación de la calidad de producto y el derecho de uso de la Marca NORVEN, se otorgarán por un periodo de dos (2) años, pudiendo ser renovado a voluntad de las partes interesadas, siempre y cuando la empresa u organización mantenga su servicio o proceso conforme con los requisitos, lo cual es verificado mediante la auditoria de renovación.

6.7.2. El ciclo de certificación inicia a partir de la fecha de emisión del certificado.

6.7.3. Los derechos y obligaciones de la empresa u organización comenzarán a regir a partir de la fecha de la emisión del certificado y suscripción del contrato de autorización de uso de la Marca NORVEN, otorgado por SENCAMER por su tiempo de vigencia.

6.7.4. Una vez suscrito el contrato entre las partes, la empresa u organización asume toda la responsabilidad por el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas técnicas aplicables y su sistema de gestión o control de calidad, bajo los cuales fue otorgada dicha certificación, garantizando los controles correspondientes.

## **6.8. Seguimiento y Control**

6.8.1. El SENCAMER realizará tres (3) auditorías de seguimiento semestrales para asegurar que los procesos y productos cumplan con los criterios establecidos en el esquema de certificación y su sistema de gestión o control de la calidad.

6.8.2. Para la ejecución de las auditorías de seguimiento, el SENCAMER comunicará a la empresa u organización las fechas establecidas a través de un cronograma, el cual será de obligatorio cumplimiento. En caso de que la misma no notifique con anticipación las razones que imposibilitan la ejecución de las auditorías programadas y establecidas en el contrato, el SENCAMER podrá suspender de forma inmediata el certificado y el derecho de uso de la Marca NORVEN.

## **6.9. Renovación de la Certificación**

6.9.1. La certificación de producto y el derecho de uso de la Marca NORVEN podrá ser renovado una vez expresada la voluntad de las partes interesadas a través de una solicitud que debe presentarse al SENCAMER treinta (30) días antes del vencimiento del mismo.

6.9.2. La empresa u organización debe comunicar por escrito al SENCAMER la renuncia a la renovación del certificado mínimo treinta (30) días antes de la fecha de expiración del mismo.

## **6.10. Ampliación del alcance de la certificación**

6.10.1. El alcance de la certificación puede ser ampliado a otros productos fabricados y producidos por la misma empresa u organización certificada, la cual puede ser solicitada por escrito al SENCAMER a través de la Dirección de Gestión de la Calidad.

6.10.2. El proceso para la ampliación del alcance es el mismo aplicado a una evaluación inicial. En este caso, el certificado a emitir conservará la fecha de emisión del certificado ya aprobado y se hará un addendum al contrato suscrito.

6.10.3. Los criterios para solicitar el alcance de la certificación son los siguientes:

- a) *Productos diferentes a los certificados con el mismo esquema para evaluar.*
- b) *Productos elaborados en la misma planta.*
- c) *Productos que sean de diversas presentaciones bajo la misma producción.*

## **6.11. Reducción del alcance de la certificación**

6.11.1. Si la empresa u organización expresa su voluntad de reducir el alcance de la certificación de un producto, deberá solicitarlo por escrito al SENCAMER a través de la Dirección de Gestión de la Calidad.

6.11.2. El proceso para la reducción del alcance deberá contemplar la presentación de un plan para el agotamiento del stock del producto en el mercado con la Marca NORVEN, el cual será validado y aprobado por el SENCAMER. Así mismo, el certificado a emitir conservará la fecha de emisión del certificado ya aprobado y se hará un addendum al contrato suscrito que refrenda el cumplimiento del mencionado plan.

6.11.3. El SENCAMER retirará la referencia al producto de lista de empresas certificadas, la cual se encuentra publicada en su página web.

## **7. USO DE LA MARCA**

7.1. La empresa u organización que haya obtenido el derecho de uso de la Marca NORVEN de acuerdo al esquema que corresponda, tendrá derecho a exhibir el sello en los productos especificados en el alcance de la certificación y según los criterios establecidos en el Manual de Uso de la Marca NORVEN.

7.2. Los derechos de uso de la Marca NORVEN no pueden ser cedidos por la empresa u organización. En caso que la misma quiera transferir total o parcialmente las actividades cubiertas por el alcance certificado, debe informar al SENCAMER con treinta (30) días de anticipación, con el fin de definir la continuidad del uso de la marca, su reducción o su cancelación.

## **8. SUSPENSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN**

8.1. La certificación de evaluación de calidad de producto se suspenderá en los siguientes casos:

- a) Si durante la auditoria in situ, seguimiento o renovación se detectan No conformidades que afecten la salud y seguridad de los usuarios. El SENCAMER, podrá tomar las acciones necesarias para la suspensión y/o retiro de los productos del mercado.
- b) Incumplimientos en el esquema de certificación de la evaluación de calidad de producto.
- c) Si la empresa u organización incumple con el calendario establecido en el contrato para las auditorias de seguimiento, las cuales se realizan cada seis (6) meses.
- d) Si se comprueba inactividad en la producción del producto certificado en un periodo determinado.
- e) Si la empresa u organización incumple con los plazos en la presentación del plan de acciones correctivas para subsanar la No conformidad encontrada en una auditoria de seguimiento.
- f) Si la empresa u organización deja de realizar los pagos establecidos en los tarifarios del SENCAMER por concepto de emisión de certificados, auditorias de seguimientos y renovación.

8.2. El SENCAMER en todos los casos antes mencionados, publicará e informará a los usuarios sobre el lote de productos afectados sujetos de suspensión que muestren la Marca NORVEN.

## **9. APELACIÓN**

9.1. Las decisiones tomadas por el SENCAMER a través del Comité Técnico de Evaluación de Calidad de Producto, con respecto a la decisión sobre el otorgamiento de la certificación son susceptibles de apelación, ante el Comité de Apelaciones, cuyo trámite se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento establecido por el SENCAMER.

9.2. Esta apelación debe ser presentada por la empresa u organización, con las evidencias que la sustentan, en un lapso de cinco (5) días hábiles a partir de la notificación respectiva. Si transcurrido este plazo la empresa u organización no presenta apelación alguna, se entiende que acepta la decisión sin lugar a posteriores reclamaciones judiciales o extrajudiciales.

9.3. El SENCAMER responderá la apelación en un plazo máximo de treinta (30) días calendario luego de haber recibido la solicitud de apelación.

## 10. ANEXOS

Requisitos de Evaluación del Sistema de Control de la Producción para Organizaciones con Planta Propia de fabricación del producto y a través de un contrato de maquila.

NUMERAL	REQUISITOS DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN	ORGANIZACIÓN CON PLANTA PROPIA	MAQUILA TERCERO
3	Liderazgo y compromiso	X	X
4	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	X	X
5	Recursos	X	X
5.1	Generalidades	X	X
5.2	Personas	X	X
5.3	Infraestructura	X	X
5.4	Recursos de seguimiento y medición	X	X
5.5	Competencia	X	X
5.6	Información documentada	X	
6	Operación	X	X
6.1	Planificación y control operacional	X	X
6.2	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	X	X
6.3	Producción	X	X
6.4	Liberación de los productos	X	X
6.5	Control de las salidas no conformes	X	X
7	Mejora	X	
7.1	Generalidades	X	
7.2	No conformidad y acción correctiva	X	
8	Tratamiento de reclamos	X	
9	Cumplimiento de requisitos legales	X	