

REQUISITOS ISO 9001:2008

* ND= No Documentado NH= No se Hace D= Documentado H= Se Hace

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
La organización ha estructurado su SGC bajo un enfoque de procesos, orientado hacia la mejora continua de su eficacia, bajo las directrices y requisitos de ISO 9001					
El enfoque de procesos del SGC ha tenido en cuenta: a. La identificación y determinación de la secuencia de los procesos b. El establecimiento de criterios y métodos para la operación y control de los procesos c. La asignación de recursos y la implementación efectiva del seguimiento y control d. La mejora continua de su eficacia. e. El control sobre los procesos subcontratados o delegados a terceros, dentro del ámbito del SGC.					
¿Se identifican y controlan los procesos subcontratados externamente?					
4.2 Requisitos de la documentación					
4.2.1 Generalidades					
¿Existe un documento de política de calidad?					
¿Existe un documento de objetivos de calidad?					
¿Existe un manual de calidad?					
¿Existen procedimientos documentados exigidos por la norma y necesarios para el desarrollo del sistema?					
4.2.2 Manual de la calidad					
¿El manual incluye el alcance del sistema de gestión de la calidad?					
¿El manual incluye las exclusiones del apartado 7 y su justificación?					
¿El manual incluye o cita a todos los procedimientos documentados?					
¿El manual de calidad incluye la interacción de los procesos?					
4.2.3 Control de los documentos					
¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?					
¿Existe una metodología documentada adecuada para la aprobación de documentos?					
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de aprobación?					
¿Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos?					

4.2.3 Control de los documentos (cont. I)	CUMPLIMIENTO*					EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H		
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de revisión y actualización?						
¿Existe una metodología documentada adecuada para la identificación de los cambios de los documentos y el estado de la versión vigente?						
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de identificación de cambios y estado de revisión?						
¿Existe una metodología documentada adecuada para la distribución de los documentos que los haga disponibles en los puestos de trabajo?						
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de distribución de documentos?						
¿Los documentos son legibles e identificables?						
¿Se han identificado documentos de origen externo y se controlan y distribuyen adecuadamente?						
¿Existe una metodología adecuada para evitar el uso de documentos obsoletos?						
¿Los documentos obsoletos han sido tratados según la metodología definida?						
¿Los listados de documentos existentes se encuentran correctamente actualizados?						
4.2.4 Control de los registros						
¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros?						
¿Existe una metodología para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los registros?						
¿Los registros revisados cumplen con esta metodología?						
¿El procedimiento describe la conservación y protección de registros en formato digital?						
¿Se realizan copias de seguridad de los registros informáticos?						
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN						
5.1 Compromiso de la dirección	CUMPLIMIENTO*					EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H		
¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales?						
¿La alta dirección establece la política de la calidad?						
¿Asegura el establecimiento de objetivos de la calidad?						

5.1 Compromiso de la dirección (cont.)	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿La alta dirección realiza las revisiones por la dirección?					
¿Asegura la disponibilidad de recursos?					
5.2 Enfoque al cliente					
¿Se está realizando la determinación de los requisitos del cliente? Ver apartado 7.2.1					
¿Se está analizando la satisfacción del cliente? Ver apartado 8.2.1					
5.3 Política de calidad					
¿La política de la calidad es coherente con la realidad de la organización?					
¿Incluye un compromiso de mejora continua y de cumplir con los requisitos?					
¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?					
¿La comunicación de la política es adecuada y se evidencia que es entendida por el personal de la organización?					
¿Se encuentra documentada la metodología para la revisión de la política y se evidencia esta revisión?					
5.4 Planificación					
5.4.1 Objetivos de la calidad					
¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?					
¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de la organización?					
¿Los objetivos son medibles y están asociados a un indicador?					
¿Los objetivos se encuentran desarrollados en planes de actividades para su cumplimiento?					
¿Se encuentran definidos los recursos, las fechas previstas y responsabilidades para las actividades del plan de objetivos?					
¿Los objetivos evidencian mejora continua respecto a valores de periodos anteriores?					
¿Las actividades de los objetivos y el seguimiento de los mismos se están realizando según lo planificado?					
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad					
¿Se encuentran planificados los procesos del sistema de gestión de la calidad?					
¿Se encuentran planificados los objetivos del sistema de gestión de la calidad?					

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación					
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Se encuentran definidos los cargos o funciones de la organización en organigrama y fichas de puesto?					
¿Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referidas al sistema de gestión de la calidad?					
¿Se encuentran comunicadas las responsabilidades a cada uno de los empleados de la organización?					
5.5.2 Representante de la dirección					
¿Se encuentra documentada la asignación de representante de la dirección a algún cargo o puesto de la organización?					
¿En las responsabilidades del representante de la dirección se incluye el aseguramiento del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos del sistema?					
¿En las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y de las necesidades de mejora?					
¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de asegurarse de la promoción de la toma de conciencia de los requisitos del cliente?					
¿Existen evidencias documentadas del cumplimiento de las responsabilidades?					
5.5.3 Comunicación interna					
¿Se encuentra evidencia de procesos de comunicación eficaces para el correcto desempeño de los procesos?					
5.6 Revisión por la dirección					
5.6.1 Generalidades	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Se encuentran definida la frecuencia de realización de las revisiones del sistema por la dirección?					
¿Se incluye en el registro de informe de revisión el análisis de oportunidades de mejora, la necesidad de cambios en el sistema y el análisis de la política y los objetivos de la calidad?					
¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección?					
5.6.2 Información de entrada para la revisión					
¿El informe de revisión contiene los resultados de las auditorías internas?					
¿El informe de revisión contiene los resultados de satisfacción del cliente y sus reclamaciones?					
¿El informe de revisión contiene el análisis de indicadores de desempeño de cada uno de los procesos?					

5.6.2 Información de entrada para la revisión (cont.)	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿El informe de revisión contiene el estado de las acciones correctivas y preventivas?					
¿El informe de revisión contiene el análisis de las acciones resultantes de revisiones anteriores?					
¿El informe de revisión contiene la necesidad de cambios que afecten al sistema de gestión de la calidad?					
¿El informe de revisión contiene las recomendaciones para la mejora?					
5.6.3 Resultados de la revisión					
¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?					
¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto?					
¿El informe de revisión define los recursos necesarios para el desarrollo de estas acciones?					
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS					
6.1 Provisión de recursos					
¿Dispone la organización de los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad y aumentar la satisfacción de los clientes?					
6.2 Recursos humanos					
6.2.1 Generalidades					
¿Es el personal competente para la realización de sus trabajos?					
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia					
¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?					
¿Existe un plan de formación o de logro de competencias?					
¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas?					
¿Existen registros de plan de formación, competencia necesaria de cada puesto, ficha de empleado y constancias o certificados de formación, o similares?					
¿Existe evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de competencia para cada empleado de la organización?					

6.3 Infraestructuras	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Se encuentra identificada la infraestructura necesaria y existente para la realización de los procesos?					
¿Existen planes o rutinas de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos?					
¿Existen registros de las acciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas?					
¿Existe una metodología definida para la realización de estas tareas de mantenimiento?					
6.4 Ambiente de trabajo					
Si existen condiciones específicas de trabajo, ¿Se encuentran definidas tales condiciones?					
¿Existe evidencias del mantenimiento de estas condiciones específicas de trabajo?					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO					
7.1 Planificación de la realización del producto	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Dispone la organización de una planificación de procesos de producción teniendo en cuenta los requisitos del cliente?					
7.2 Procesos relacionados con el cliente					
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto					
¿Se encuentran documentados los requisitos del cliente, incluyendo condiciones de entrega y posteriores?					
¿Se han definido requisitos no especificados por el cliente pero propios del producto o servicio?					
¿Se han definido los requisitos legales o reglamentarios del producto?					
¿Existe una metodología definida para la determinación de estos requisitos?					
¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?					
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto					
¿Se encuentra descrita la metodología, momento y responsabilidades para la revisión de los requisitos del cliente?					
¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?					
¿Existe evidencia de la revisión de los requisitos?					
¿Existe una metodología definida para el tratamiento de modificaciones de ofertas y contratos?					

7.2.3 Comunicación con el cliente	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Existe metodología eficaz para la comunicación con el cliente?					
¿Se registran los resultados de satisfacción del cliente y sus quejas?					
7.3 Diseño y desarrollo					
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Existe una planificación para cada uno de los diseños o desarrollos?					
¿La planificación incluye etapas del diseño, verificación y validación?					
¿Están definidos los criterios de revisión de cada una de las etapas del diseño?					
¿Están definidas las responsabilidades para el diseño y desarrollo?					
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño					
¿Para todos los diseños se han definido los elementos de entrada? (requisitos funcionales, legales, diseños similares, etc)					
¿Existe registro asociado a esta identificación?					
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo					
¿Los resultado del diseño y desarrollo cumplen con los elementos de entrada?					
¿Proporcionan información para la compra y producción?					
¿Incluyen pautas de fabricación e inspección?					
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo					
¿Existen registros de las revisiones realizadas a cada una de las etapas del diseño?					
¿Existen criterios de aceptación para cada etapa?					
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo					
¿Existe registro de la verificación de los resultados del diseño y desarrollo?					
¿Los criterios de aceptación para la verificación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño?					
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo					
¿Existe registro de la validación del producto diseñado?					
¿Los criterios de aceptación para la validación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño?					

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	CUMPLIMIENTO*					EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H		
¿Existe registro de los cambios realizados en el diseño de los productos?						
¿Estos cambios están sometidos a verificación y validación?						
7.4 Compras						
7.4.1 Proceso de compras	CUMPLIMIENTO*					EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H		
¿Se encuentran definidos por escrito los productos y los requisitos solicitados a los proveedores?						
¿Existe una selección de proveedores y se encuentran definidos los criterios de selección?						
¿Existe una evaluación de proveedores y sus criterios de evaluación?						
¿Existen registros de las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación?						
7.4.2 Información de las compras						
¿Existe una metodología adecuada para la realización de los pedidos de compra?						
¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados?						
¿Se cumple la metodología definida para los requisitos de compra?						
7.4.3 Verificación de los productos comprados						
¿Existe definida una metodología adecuada para inspección de los productos comprados?						
¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados?						
¿Existen registros de las inspecciones conformes a la metodología definida?						
7.5 Producción y prestación del servicio						
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	CUMPLIMIENTO*					EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H		
¿Existe una metodología adecuada definida para la producción o prestación del servicio?						
¿Existen registros cumplimentados conforme a lo definida en la metodología de producción?						
Si existen instrucciones de trabajo ¿Se encuentran disponibles en los puestos de uso y están actualizadas?						
¿Se realizan las inspecciones adecuadas durante el proceso de producción y prestación del servicio?						

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio (cont.)	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Se utilizan los medios y los equipos adecuados?					
¿El personal es competente para la realización de los trabajos?					
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio					
Si existen procesos para validar, ¿se han definido los requisitos para esta validación?					
¿Existen registros de la validación de los procesos?					
7.5.3 Identificación y trazabilidad					
¿Se encuentra identificado el producto a lo largo de todo el proceso productivo?					
Si es necesaria la trazabilidad del producto, ¿Se evidencia la misma?					
7.5.4 Propiedad del cliente					
¿Existe una metodología adecuada definida para la comunicación de los daños ocurridos en los productos del cliente?					
¿Existen registros de estas comunicaciones?					
Si es de aplicación, ¿se cumple la ley de protección de datos con los datos de los clientes?					
7.5.5 Preservación del producto					
¿Existe definida una metodología adecuada para la preservación del producto?					
¿Se evidencia el correcto cumplimiento de esta metodología?					
Si fuese necesario, ¿Está definido el embalaje del producto?					
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición					
¿Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición?					
¿Existen definidas unas rutinas adecuadas de verificación o calibración de los mismos?					
¿Existen registros de las verificaciones o calibraciones realizadas?					
¿Los equipos se encuentran correctamente identificados con su estado de verificación o calibración?					
¿Están definidas las pautas de actuación cuando se observe que las mediciones han sido erróneas?					
¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos cuando participen en actividades de seguimiento y medición?					

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Existen definidos procesos para realizar el seguimiento, medición, análisis y mejora?					
¿Se están empleando técnicas estadísticas?					

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Existe definida una metodología adecuada para el análisis de la satisfacción del cliente?					
¿Existen registros conformes a la metodología definida?					
¿Se emprenden acciones a partir del análisis de satisfacción?					

8.2.2 Auditoría interna

¿Se encuentra definida la frecuencia y planificación de las auditorías?					
¿La auditoría interna comprende todos los procesos del sistema de gestión de la calidad y la norma ISO 9001?					
¿Son objetivos e imparciales los auditores internos?					
¿Se encuentran definidos y se cumplen los requisitos que deben cumplir los auditores internos para la realización de las auditorías internas?					
¿Existe un procedimiento documentado para las auditorías internas?					
¿Existen registros de las auditorías internas?					
¿El responsable de área toma las decisiones sobre las correcciones a realizar después de la auditoría?					

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

¿Existen indicadores adecuados para cada uno de los procesos del sistema de gestión de la calidad?					
¿Está definida la responsabilidad y la frecuencia para la realización del seguimiento de los indicadores?					
¿Se emprenden acciones a partir del análisis de indicadores?					

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

¿Se encuentran definidas las pautas de inspección final del producto?					
¿Existen registros de estas inspecciones finales?					

8.3 Control del producto no conforme	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Existe un procedimiento documentado para el control del producto no conforme y el tratamiento de las no conformidades?					
¿Existen registros conformes a la metodología definida?					
¿Se toman acciones para la solución de las no conformidades?					
¿El producto no conforme es segregado o identificado para evitar su uso?					
8.4 Análisis de datos					
¿Existe evidencia del análisis de datos del sistema?					
¿Se emprenden acciones a partir de este análisis?					
8.5 Mejoras					
8.5.1 Mejora continua	CUMPLIMIENTO*				EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
	ND NH	H ND	D NH	D H	
¿Existe evidencia de acciones emprendidas para la mejora continua?					
8.5.2 Acción correctiva					
¿Existe procedimiento documentado para las acciones correctivas?					
¿Existen registros conformes a este procedimiento?					
¿Existe análisis de causas?					
¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?					
8.5.3 Acción preventiva					
¿Existe procedimiento documentado para las acciones preventivas?					
¿Existen registros conformes a este procedimiento?					
¿Existe análisis de causas?					
¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?					