|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | | **CUMPLIMIENTO** | | |
| **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| **4. Sistema de Gestión de Calidad** | | |  |  |  |
| ¿Se estableció y se mantiene un Sistema de Gestión de Calidad documentado como medio para la implementación y demostración de los procesos cumpliendo los requisitos de esta Norma? | | |  |  |  |
| ¿Se han identificado los procesos necesarios para el sistema de calidad? | | |  |  |  |
| ¿Se han determinado la secuencia e interacción de los procesos? | | |  |  |  |
| ¿Se han determinado los criterios y métodos para asegurar la efectiva operación y control de los procesos? | | |  |  |  |
| ¿Se ha definido el alcance del Sistema de Calidad? | | |  |  |  |
| Número de registros de la empresa en el Registro Nacional de Comercio o similar según el país: | | |  |  |  |
| ¿La empresa realiza un uso adecuado de certificados y logos de acuerdo a lo establecido en los contratos? | | |  |  |  |
| **4.2.2       Manual de Calidad** | | |  |  |  |
| ¿La dirección/ representante de la dirección es responsable por la elaboración, aprobación y mantenimiento del Manual de Gestión Calidad? | | |  |  |  |
| ¿El Manual contiene como mínimo los siguientes puntos? | | |  |  |  |
| - El alcance del sistema de gestión de calidad | | |  |  |  |
| - La descripción de los procesos y su interacción | | |  |  |  |
| - La inclusión o referencias a los procedimientos | | |  |  |  |
| **4.2.3 Control de los Documentos** | | |  |  |  |
| ¿Se ha establecido un procedimiento para el control de los documentos nuevos y modificados que son necesarios para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad? | | |  |  |  |
| ¿Se ha determinado los responsables de los gestores de los procedimientos? | | |  |  |  |
| ¿Se ha elaborado una lista de difusión de los procedimientos? | | |  |  |  |
| ¿Se ha definido un formato para los procedimientos? | | |  |  |  |
| ¿Se ha establecido como se elabora un plan de calidad? | | |  |  |  |
| ¿Se ha definido un formato para el plan de calidad? | | |  |  |  |
| ¿Se ha definido en el formato del plan de calidad las columnas que se van a establecer? | | |  |  |  |
| ¿Se ha determinado la difusión del plan de calidad? | | |  |  |  |
| ¿Se considera también el control de los documentos externos? | | |  |  |  |
| ¿Este procedimiento también asegura que los documentos? | | |  |  |  |
| a.     Sean aprobados antes de su uso | | |  |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | | **CUMPLIMIENTO** | | |
| **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| b.    Sean revisados y actualizados si es necesario y re aprobados regularmente | | |  |  |  |
| c.     Identifiquen su estado actual de revisión | | |  |  |  |
| d.    Se encuentren disponibles en la versión actualizada en cada lugar de trabajo | | |  |  |  |
| e.     Se reemplacen y eliminen cuando sean obsoletos, de manera que se permita manejar documentos permitidos | | |  |  |  |
| Obsoletos que por alguna razón deban ser conservados se identifiquen adecuadamente? | | |  |  |  |
| **4.2.4 Control de los registros de la Calidad** | | |  |  |  |
| ¿Están disponibles los registros de la calidad para poder comprobar la concordancia de los requisitos con el trabajo efectivo del Sistema de Gestión de Calidad? | | |  |  |  |
| ¿Los registros de calidad de los proveedores forman parte de los registros de calidad de la empresa? | | |  |  |  |
| ¿Se han establecido los procedimientos para identificar, almacenar, recoger, archivar, retener (periodo de retención) y disponer los registros de la calidad? | | |  |  |  |
| **5. Responsabilidad de la Dirección** | | |  |  |  |
| **5.1  Compromiso de la dirección** | | |  |  |  |
| ¿Existen evidencias del compromiso de la Dirección con relación al desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de Calidad? | | |  |  |  |
| ¿ Expresa la alta dirección su compromiso de cumplir con los requisitos de los clientes y existe o existen: | | |  |  |  |
| a.     ¿Un ámbito de conocimiento y cumplimiento de los requerimientos de los clientes? | | |  |  |  |
| b.    ¿Una política de calidad y objetivos de Calidad definidos? | | |  |  |  |
| c.     ¿Revisiones de gestión realizadas? | | |  |  |  |
| d.    ¿La disponibilidad de los recursos necesarios? | | |  |  |  |
| **5.2  Orientación hacia el cliente** | | |  |  |  |
| ¿La alta dirección asegura la determinación de las necesidades y expectativas de los clientes? | | |  |  |  |
| ¿Estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos internos? | | |  |  |  |
| ¿Se consideran los requisitos legales o regulatorios? | | |  |  |  |
| **5.3  Política de Calidad** | | |  |  |  |
| ¿La política de Calidad es adecuada para las necesidades y expectativas de los clientes y de la organización? | | |  |  |  |
| ¿Establece el compromiso de cumplir con los requerimientos y la mejora continua? | | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | | **CUMPLIMIENTO** | | |
| **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| ¿Existe una guía para el establecimiento y revisión de los Objetivos de Calidad? | | |  |  |  |
| ¿La política de calidad es conocida, entendida e implementada en todos los niveles de la organización? | | |  |  |  |
| ¿Se evalúa regularmente la adecuación y efectividad de la Política de Calidad? | | |  |  |  |
| **5.4  Planificación** | | |  |  |  |
| **5.4.1 Objetivos de Calidad** | | |  |  |  |
| ¿Se han establecido objetivos de calidad por escrito para cada función y nivel relevantes? | | |  |  |  |
| ¿Cuáles son los objetivos de calidad para cada área funcional? | | |  |  |  |
| ¿Quién es el responsable de los objetivos de calidad? | | |  |  |  |
| ¿Están definidos en el procedimiento los responsables de los índices y objetivos de calidad? | | |  |  |  |
| ¿Se han creado sub objetivos y subíndices para los objetivos e índices de calidad? | | |  |  |  |
| ¿Se han establecido objetivos por procesos? | | |  |  |  |
| ¿Los objetivos de Calidad son medibles y consistentes con la Política de Calidad, incluyendo la mejora continua? | | |  |  |  |
| ¿Los objetivos de calidad consideran los requisitos de los productos y/ o servicios y de los procesos correspondientes? | | |  |  |  |
| ¿Sirven los Objetivos de Calidad como vínculo entre la Política de calidad y la Gestión de Procesos? | | |  |  |  |
| **5.4.2       Planificación del sistema de gestión de la Calidad** | | |  |  |  |
| ¿La alta dirección asegura que los procesos y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad se **identifican, planifican y documentan?** | | |  |  |  |
| ¿Cómo está estructurado el organigrama? | | |  |  |  |
| La planificación de la calidad incluye: | | |  |  |  |
| ¿Los procesos necesarios del sistema de calidad? | | |  |  |  |
| ¿Los procesos operativos y las características de calidad de las distintas etapas? | | |  |  |  |
| ¿Los recursos y las responsabilidades? | | |  |  |  |
| ¿La puesta a disposición de los equipos, medios y herramientas necesarias? | | |  |  |  |
| ¿Las actividades de control apropiadas? | | |  |  |  |
| ¿La necesidad y la elaboración de los registros de calidad? | | |  |  |  |
| ¿La mejora continua de la organización? | | |  |  |  |
| ¿Se tiene en cuenta la influencia de los cambios organizativos en la planificación y en el mantenimiento del sistema de calidad? | | |  |  |  |
|  | | |  |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | | **CUMPLIMIENTO** | | |
| **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| **5.5  Responsabilidad, autoridad y comunicación** | | |  |  |  |
| **5.5.1       Responsabilidad y autoridad** | | |  |  |  |
| ¿Se han definido y comunicado las funciones, sus interrelaciones dentro de la organización incluyendo responsabilidades y autoridades para apoyar la gestión de calidad? | | |  |  |  |
| **5.5.2       Representante de la dirección** | | |  |  |  |
| ¿Se ha nombrado un miembro(s) de la alta dirección como representante de la calidad? | | |  |  |  |
| Tiene responsabilidad y autoridad para: | | |  |  |  |
| -          Asegurar el establecimiento y mantenimiento del sistema de gestión de calidad? | | |  |  |  |
| -          Informar a la alta dirección el desempeño del sistema, incluyendo necesidades mejora? | | |  |  |  |
| -          Promoviendo en la organización la concientización de los requisitos del cliente? | | |  |  |  |
| -          Relación con partes externas en relación con el sistema de calidad (sí corresponde) | | |  |  |  |
| ¿Tiene definidas las funciones del comité de calidad? | | |  |  |  |
| **5.5.3       Comunicación Interna** | | |  |  |  |
| ¿Cómo canalizan la documentación interna? | | |  |  |  |
| ¿Qué metodología utilizan para comunicarse internamente? | | |  |  |  |
| ¿Se asegura una adecuada comunicación interna recíproca con relación al Sistema de gestión de la calidad? | | |  |  |  |
| **5.6  Revisión por la dirección** | | |  |  |  |
| ¿El sistema de gestión de calidad es revisado periódicamente por la dirección para asegurar su compatibilidad, adecuación y efectividad? | | |  |  |  |
| Los criterios de revisión incluyen: | | |  |  |  |
| a.     Informes de Auditoría | | |  |  |  |
| b.    Retroalimentación del cliente | | |  |  |  |
| c.     Desempeño de procesos y análisis de conformidad de productos y/ o servicios | | |  |  |  |
| d.    El grado de avance de las acciones preventivas, correctivas y de mejora en relación con la política de Calidad y los objetivos de Calidad existentes. | | |  |  |  |
| e.     Acciones de seguimiento de revisiones anteriores. | | |  |  |  |
| f.     ¿Circunstancias que hayan cambiado? | | |  |  |  |
| ¿El resultado de la revisión por la dirección incluye acciones relacionadas con: | | |  |  |  |
| a.     Mejora del sistema de Gestión de Calidad. | | |  |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | | **CUMPLIMIENTO** | | |
| **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| b.    Política de Calidad y Objetivos de Calidad | | |  |  |  |
| c.     Mejoras de procesos, producto y/ o servicio | | |  |  |  |
| d.    Necesidad de recursos | | |  |  |  |
| ¿Se registran los resultados de las revisiones de la dirección? | | |  |  |  |
| **6. Gestión de Recursos** | | |  |  |  |
| **6.1 Provisión de Recursos** | | |  |  |  |
| ¿La organización determina, establece y pone a disposición los recursos necesarios para el establecimiento, mantenimiento y mejora de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad y el alcance de la satisfacción del cliente? | | |  |  |  |
| **6.2 Recursos Humanos** | | |  |  |  |
| **6.2.1 Asignación de personal** | | |  |  |  |
| ¿Se asegura que aquellos que desempeñan tareas que influyen en la calidad de los productos y/ o servicios, están provistos de una educación, capacitación, entrenamiento y experiencia adecuada y que la organización elige y selecciona a su personal en concordancia? | | |  |  |  |
| **6.2.2 Capacitación, toma de conciencia y competencia** | | |  |  |  |
| ¿Se determinan las necesidades de competencia y capacitación? | | |  |  |  |
| ¿Se ha realizado entrenamiento a los vendedores? | | |  |  |  |
| ¿Existe una ficha de competencia y de efectividad del curso de auditoria? | | |  |  |  |
| ¿Se llevan a cabo las capacitaciones que corresponden a estas necesidades? | | |  |  |  |
| ¿Se evalúa la efectividad de esas capacitaciones? | | |  |  |  |
| ¿Se asegura que los integrantes de la organización son conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo ellos contribuyen al alcance de los objetivos de calidad? | | |  |  |  |
| ¿Existen registros sobre educación, capacitación, entrenamiento y experiencia de los colaboradores? | | |  |  |  |
| **6.3 Infraestructura** | | |  |  |  |
| ¿La organización determina, pone a disposición y mantiene la infraestructura necesaria para alcanzar la conformidad de productos y / o servicios? | | |  |  |  |
| a)     Lugar de trabajo e infraestructura asociada; | | |  |  |  |
| b)     Equipos, máquinas y programas; | | |  |  |  |
| c)     Servicios de apoyo | | |  |  |  |
| **6.4  Ambiente de trabajo** | | |  |  |  |
| ¿Se han definido y administrado los factores humanos y físicos del ambiente de trabajo para alcanzar la conformidad de productos y servicios? | | |  |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| **7. Realización de Producto y/o servicios** | |  | |  |  |
| **7.1  Planificación de los procesos de realización** | |  | |  |  |
| ¿Se determinan, planean e implementan la secuencia e interacción de procesos necesarios para identificar las necesidades y expectativas del cliente, convertidas en requisito y realizar un producto y/ o servicio? | |  | |  |  |
| ¿Se tiene en cuenta los resultados de la planificación de la calidad? | |  | |  |  |
| ¿Se han establecido métodos, prácticas y responsables para el desarrollo de los procesos? | |  | |  |  |
| ¿Se dispone de la documentación del proceso y de los registros? | |  | |  |  |
| ¿Se ponen a disposición los recursos necesarios para llevar a cabo los procesos con efectividad? | |  | |  |  |
| ¿Se dispone de un plan de calidad para los procesos? | |  | |  |  |
| ¿Se ha definido los responsables de los objetivos en el plan de calidad? | |  | |  |  |
| ¿Se ha establecido un plan de calidad en los procesos más importantes? | |  | |  |  |
| ¿Se han correlacionado los índices del plan de calidad con los correspondientes al despliegue de la política? | |  | |  |  |
| **7.2  Procesos relacionados con el cliente** | |  | |  |  |
| **7.2.1   Determinación de los requisitos del cliente** | |  | |  |  |
| ¿Se ha establecido un plan de calidad para ventas? | | - | | - | N/A |
| ¿Cuál es la responsabilidad del departamento de ventas? | | - | | - | N/A |
| ¿Se ha establecido un plan de visitas para los vendedores? | | - | | - | N/A |
| ¿Cuál es el tiempo que el cliente me acepta la oferta? | | - | | - | N/A |
| ¿Cuál es el tiempo que se demora hacer una propuesta? | | - | | - | N/A |
| ¿Se ha establecido un presupuesto para el departamento de ventas? | | - | | - | N/A |
| ¿Se lleva un registro sobre las ventas realizadas? | | - | | - | N/A |
| ¿Se ha elaborado una lista de precios sobre los productos? | | - | | - | N/A |
| ¿Se ha establecido una fuente de información donde pueden armar una base de datos de clientes (Ej.: revistas, folletos, periódicos). | | - | | - | N/A |
| ¿Se ha elaborado una base de datos de los clientes? | |  | |  |  |
| ¿Se ha elaborado una lista de clientes en categorías? | | - | | - | N/A |
| ¿Se ha dado prioridad a los clientes especiales? | | - | | - | N/A |
| ¿Se ha establecido un plan de calidad para el proceso de ventas? | | - | | - | N/A |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| ¿Se realiza una verificación acerca de la disponibilidad de los productos en stock cuando se emite una propuesta de oferta? | | - | | - | N/A |
| ¿Se determina la totalidad de los requisitos del cliente? | |  | |  |  |
| ¿Se incluyen requisitos de los clientes con referencia a la disponibilidad, entrega y respaldo? | |  | |  |  |
| ¿Se han definido requisitos que no fueron especificados por el cliente pero que son necesarios para lograr los fines? | |  | |  |  |
| ¿Se han establecido y se tienen en cuenta las obligaciones relacionadas con el producto o la prestación de servicio incluyendo reglamentaciones? | |  | |  |  |
| **7.2.2 Revisión de los requisitos de producto y/ o servicio** | |  | |  |  |
| ¿ Antes que se acepte un compromiso de entrega de producto o prestación de servicio se asegura que: | |  | |  |  |
| -          Los requisitos del producto / servicio están definidos? | |  | |  |  |
| -          Se confirman los requisitos cuando el cliente no proporciona información por escrito? | | - | | - | N/A |
| -          Se aclaran las diferencias de los requisitos de la oferta o el contrato cuando difieren de los previamente expresados? | |  | |  |  |
| ¿Se realiza esta revisión global también para los cambios de los contratos y pedidos? | |  | |  |  |
| ¿Se asegura que el personal tome conciencia de los cambios? | |  | |  |  |
| ¿Se registran sistemáticamente las revisiones? | |  | |  |  |
| Los principales clientes son: | |  | |  |  |
| **7.2.3       Comunicación con el cliente** | |  | |  |  |
| ¿Se ha definido la manera de comunicación con los clientes? | |  | |  |  |
| ¿Están determinados los requisitos de comunicación respecto a: | |  | |  |  |
| a.     Informaciones de producto y/ o servicio | |  | |  |  |
| b.    Manejo de consultas y pedidos incluyendo las modificaciones | |  | |  |  |
| c.     ¿Retroalimentación y reclamos de clientes? | |  | |  |  |
| ¿Se ha elaborado un formulario para el registro de las quejas? | |  | |  |  |
| ¿Dónde se anota las acciones generadas por quejas? | |  | |  |  |
| En los casos de quejas ¿quién determina que acción se toma? | |  | |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| ¿Las quejas son fuentes de información para las reuniones del Sistema de Calidad? | |  | |  |  |
| ¿Quién es el responsable de estudiar las quejas y reclamos para determinar si se genera alguna acción correctiva, preventiva o de mejora? | |  | |  |  |
| ¿Cómo están definidos las acciones en los casos de quejas?(Ej.: acción: inmediata, correctiva, preventiva y de mejora) | | - | | - | N/A |
| ¿Existe en el formulario de quejas un campo donde pregunte lo siguiente: es necesario generar una solicitud de acción correctiva, preventiva o de mejora? | |  | |  |  |
| ¿Se ha determinado el medio para el caso de las devoluciones? | | - | | - | N/A |
| **7.3  Diseño y desarrollo** | | - | | - |  |
| **7.3.1       Planificación del diseño y desarrollo** | | - | | - |  |
| ¿Tienen la justificación por la cual no aplican diseño? | |  | |  |  |
| ¿Se planifica y controla el diseño y/ o desarrollo de productos y/ o prestaciones de servicio? | |  | |  |  |
| Los planes del proceso de diseño y desarrollo contienen: | |  | |  |  |
| a.     las distintas etapas del proceso | |  | |  |  |
| b.    actividades de revisión de requisitos, verificación y validación | |  | |  |  |
| c.     Responsabilidades y autoridades? | |  | |  |  |
| ¿Están definidas las interfaces que contribuyen al resultado del proceso para asegurar una comunicación eficiente y claridad en las responsabilidades? | |  | |  |  |
| ¿Se actualiza la planificación a medida que el diseño y/ o desarrollo avanza? | |  | |  |  |
| **7.3.2       Elementos de entrada del diseño y desarrollo** | | - | | - |  |
| ¿ Se definen y registran los requisitos a ser cumplidos por el producto y/ o servicio, incluyendo requisitos: | |  | |  |  |
| -          de los clientes o del mercado | |  | |  |  |
| -          funcionales y de desempeño | |  | |  |  |
| -          reglamentaciones y leyes | |  | |  |  |
| -          de diseños parecidos anteriores u otros requisitos esenciales | |  | |  |  |
| ¿Cómo se aclaran los requisitos incompletos, poco claros o contradictorios entre sí? | |  | |  |  |
| **7.3.3       Elementos de salida del diseño y desarrollo** | |  | |  |  |
| ¿Se registran los elementos de salida tal que permitan verificar que: | |  | |  |  |
| a.     Se han cumplido los requisitos de entrada? | |  | |  |  |
| b.    Proporcionan información apropiada para las operaciones de producción y/ o servicio | |  | |  |  |
| c.     Se dispone de los criterios de aceptación del producto y/ o servicio? | |  | |  |  |
| ¿Se aprueban antes de su liberación los documentos con los resultados? | |  | |  |  |
| **7.3.4       Revisión del diseño y desarrollo (Design-Review)** | | - | | - |  |
| Se realizan revisiones sistemáticas de diseño y/ o desarrollo para: | |  | |  |  |
| a)     Evaluar la capacidad de satisfacer los requisitos de calidad; | |  | |  |  |
| b)    Identificar problemas y proponer soluciones, cuando corresponda? | |  | |  |  |
| ¿Participan todas las partes involucradas en las etapas de revisión? | |  | |  |  |
| ¿Se registran los resultados de las revisiones y las acciones resultantes? | |  | |  |  |
| **7.3.5      Verificación del diseño y desarrollo** | | - | | - |  |
| ¿Se realizan las verificaciones de forma planificada para asegurar que el resultado cumpla con los datos de entrada? | |  | |  |  |
| ¿Se registran los resultados de las verificaciones y las acciones resultantes? | |  | |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| **7.3.6       Validación del diseño y desarrollo** | | - | | - |  |
| ¿La validación del diseño asegura que el producto y/ o servicio satisface los requerimientos y expectativas del cliente y/ o de los usuarios? | |  | |  |  |
| ¿Siempre que sea aplicable, ce completa la validación antes de la entrega o implementación del producto y/ o servicio? | |  | |  |  |
| ¿En caso contrario se realizan validaciones parciales? | |  | |  |  |
| ¿Se registran los resultados de las verificaciones y las acciones resultantes? | |  | |  |  |
| **7.3.7       Control de los cambios del diseño y desarrollo** | | - | | - |  |
| ¿Los cambios o modificaciones del diseño y desarrollo se identifican, documentan, revisan y se aprueban por personal autorizado? | |  | |  |  |
| Se determina el efecto de los cambios en: | |  | |  |  |
| a)        La interacción entre partes componentes del producto y/ o servicio resultante; | |  | |  |  |
| b)        La necesidad de realizar la re-verificación o revalidación de todo o parte de los elementos de salida? | |  | |  |  |
| ¿Se registran los resultados de las verificaciones y las acciones resultantes? | |  | |  |  |
| **7.4     Compras** | |  | |  |  |
| **7.4.1 Control de Compras** | |  | |  |  |
| ¿Está considerado el control del proceso de compras para asegurar que los productos o servicios adquiridos cumplen con los requisitos de la organización? | |  | |  |  |
| ¿Se evalúan y seleccionan los proveedores? | |  | |  |  |
| Están definidos los criterios para la selección y evaluación periódica de proveedores? | |  | |  |  |
| ¿Se mantienen los registros correspondientes? | |  | |  |  |
| Los principales proveedores son: | |  | |  |  |
| **7.4.2 Información de compra** | |  | |  |  |
| Los documentos de compras contienen la descripción del producto y/ o servicio incluyendo si corresponde: | |  | |  |  |
| a)     Requisitos para la aprobación o calificación de productos y/ o servicios, procedimientos, procesos, equipamiento y personal | |  | |  |  |
| b)    Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad | |  | |  |  |
| ¿Los documentos de compra están verificados y aprobados antes de ser liberados? | |  | |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| **7.4.3 Verificación del producto y/ o servicio comprado** | |  | |  |  |
| ¿Se han establecido e implementado las medidas necesarias para realizar la verificación de los productos y/ o servicios comprados? | |  | |  |  |
| ¿En el caso que la organización o el cliente vayan a realizar actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, se establecen en la documentación de compra los acuerdos para la verificación correspondiente y los métodos de liberación de productos y/ o servicios? | |  | |  |  |
| **7.5     Operaciones de producción y servicio** | | - | | - |  |
| **7.5.1 Control de operaciones** | | - | | - |  |
| Se establecen los requisitos para el control de la producción y/ o servicios a través de: | |  | |  |  |
| a)     la disponibilidad de información que especifique las características del producto y/ o servicio, | |  | |  |  |
| b)    instrucciones de trabajo, | |  | |  |  |
| c)     El uso y el mantenimiento de los equipos adecuados para medición y monitoreo, | |  | |  |  |
| d)    La implantación de actividades adecuadas de monitoreo y verificación, | |  | |  |  |
| e)     La utilización de métodos adecuados para la liberación, entrega y/ o instalación de productos y/ o servicios. | |  | |  |  |
| **7.5.2 Validación de procesos** | | - | | - |  |
| ¿Se identifican los procesos productivos o de prestación de servicio cuyos resultados no pueden verificarse realmente o económicamente a posteriori por monitoreo, inspección o ensayo? | |  | |  |  |
| ¿Se han incluido los productos y/ o servicios donde las deficiencias del proceso recién se pueden detectar cuando el producto está siendo usado o el servicio está siendo prestado? | |  | |  |  |
| Se validan estos procesos para demostrar su efectividad y su aceptabilidad? | |  | |  |  |
| Las medias para validación consideran, si es aplicable? | |  | |  |  |
| a)       Procesos a ser calificados previo a su uso | |  | |  |  |
| b)       Calificación del equipamiento y del personal | |  | |  |  |
| c)       La utilización de procedimiento y registros específicos | |  | |  |  |
| d)       Revalidación | |  | |  |  |
| Se dispone de registros acerca de los procesos, equipamiento y personal validado, y se conservan adecuadamente? | |  | |  |  |
| **7.5.3 Identificación y Trazabilidad** | |  | |  |  |
| ¿Se identifican con medios adecuados los productos y/ o servicios a través de todo el proceso de realización? | |  | |  |  |
| Se identifica el status del producto y/ o servicio en relación a los requisitos de medición y monitoreo? | |  | |  |  |
| ¿Se controla y registra la identificación única de productos y/ o servicios cuando la trazabilidad sea un requerimiento? | |  | |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| **7.5.4 Propiedad del cliente** | |  | |  |  |
| ¿Se tienen los cuidados adecuados mientras la propiedad del o de los clientes está bajo responsabilidad de la organización? | |  | |  |  |
| ¿Está asegurada la identificación, verificación, protección y mantenimiento de la propiedad del cliente? | |  | |  |
| Es considerado también que la propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual (por ejemplo: información, provista bajo confidencialidad)? | |  | |  |
| **7.5.5 Preservación del producto y/ o servicio** | |  | |  |  |
| ¿Se asegura que durante los procesos internos y entrega final del producto y/ o servicio no se afecte negativamente la conformidad con los requisitos de los productos y/ o servicios? | |  | |  |  |
| ¿Contempla a la identificación, manipuleo, embalaje, almacenamiento y conservación? | |  | |  |  |
| ¿Es esto también válido para partes o componentes de un producto o elementos de un servicio? | |  | |  |  |
| **7.6 Control de dispositivos de medición y monitoreo** | |  | |  |  |
| ¿Se han establecido procedimientos para el control, la calibración y el mantenimiento de dispositivos de medición y monitoreo? | |  | |  |  |
| ¿Se conoce la incertidumbre de la medición, incluyendo la exactitud y precisión y está de acuerdo a los requisitos exigidos? | |  | |  |  |
| El software de los equipos es validado antes de su uso? | | - | | - |  |
| ¿Se calibran y ajustan los dispositivos de medición y monitoreo a intervalos preestablecidos y/ o antes de su utilización contra equipos trazables a patrones nacionales o internacionales? | |  | |  |  |
| Cuando no existan tales patrones se deben documentar las bases utilizadas para la calibración. | |  | |  |  |
| ¿Se identifican adecuadamente los dispositivos de medición y monitoreo, para poder reconocer el estado de calibración? | |  | |  |  |
| ¿Se registra los resultados de la calibración? | |  | |  |  |
| ¿Son adecuadas las condiciones ambientales para realizar la calibración, las mediciones, las inspecciones y los ensayos? | |  | |  |  |
| ¿Se protegen los dispositivos de medición y monitoreo contra daño y deterioro que puedan invalidar los resultados de la calibración, durante la manipulación, el mantenimiento, la conservación y el almacenamiento? | |  | |  |  |
| ¿Se verifica la validez de los resultados de las inspecciones previas, cuando un dispositivo esté fuera de calibración y se toman las acciones apropiadas? | |  | |  |  |
| ¿Los equipos de medición poseen un certificado de calibración? | |  | |  |  |
| ¿Cuál es el procedimiento que utilizan cuando un equipo no se puede controlar o calibrar por la complejidad? | |  | |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| **8. Medición, análisis y mejora** | |  | |  |  |
| **8.1 Planificación** | |  | |  |  |
| ¿Están definidos, planificados e implementados los procesos de medición, monitoreo, análisis y mejora? | |  | |  |
| ¿Se han determinado el tipo, lugar, tiempo y frecuencia de las mediciones, así como sus registros? | |  | |  |
| ¿Se evalúa periódicamente la efectividad de las mediciones implementadas? | |  | |  |
| ¿Se determina la necesidad y se aplican herramientas estadísticas? | |  | |  |
| ¿Se lleva un control estadístico sobre la efectividad de las ventas? | |  | |  |
| **8.2 Medición y monitoreo** | |  | |  |  |
| **8.2.1 Satisfacción del cliente** | |  | |  |  |
| ¿Se revela la información sobre la satisfacción de los clientes? | |  | |  |  |
| ¿Se han definido los métodos para la obtención y utilización de esta información? | |  | |  |  |
| **8.2.2 Auditorías Internas** | |  | |  |  |
| ¿Se han establecido los procedimientos para realizar periódicamente auditorías internas? | |  | |  |  |
| ¿Es el objetivo de estas auditorías internas coincidencia del Sistema de Gestión de Calidad con esta Norma Internacional, y están asegurados el mantenimiento y la efectividad del Sistema? | |  | |  |  |
| ¿El proceso de auditoría interna, incluyendo el plan, se basa en el estado actual e importancia de la actividad, áreas a ser auditadas y los resultados de auditorías anteriores? | |  | |  |  |
| ¿Las personas que realizan las auditorías internas están suficientemente calificadas para evaluar el sistema de calidad y son independientes de las áreas auditadas? | |  | |  |  |
| ¿Los auditores califican en actitud y habilidad para ser auditores internos? | |  | |  |  |
| ¿Las listas de verificación utilizadas son suficientemente claras como para entender la efectividad del sistema de calidad? | |  | |  |  |
| ¿Existen registros sobre los resultados de las auditorías que contienen las áreas, sectores y procesos auditados, las desviaciones encontradas, la situación de los compromisos asumidos respecto a la implementación de acciones de mejora de auditorías previas de producto y de Sistema y las recomendaciones para mejora? | |  | |  |  |
| ¿Se comunican los resultados de las auditorías a las áreas auditadas? | |  | |  |  |
| ¿Está la dirección informada sobre los resultados de las auditorías? | |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| ¿El personal que dirige las áreas auditadas es responsable por la implementación de las acciones correctivas documentadas en los plazos estipulados? | |  | |  |  |
| ¿Se realiza el seguimiento de las acciones correctivas y se informa los resultados? | |  | |  |  |
| ¿Cuantas auditorias internas se han realizado durante el proceso de implantación? | |  | |  |  |
| ¿Cuándo fue la ultima auditoría que se realizó? | |  | |  |  |
| ¿Posee el auditor líder un plan anual de auditorías? | |  | |  |  |
| ¿Cuál es el número de personas que laboran actualmente en la organización? | |  | |  |  |
| ¿Cuáles son los requisitos que se deben cumplir para calificar como auditor interno y auditor líder? | |  | |  |  |
| ¿Cuál fue la capacitación que recibieron los auditores internos y el auditor líder? | |  | |  |  |
| ¿Que compañía capacitó al personal concerniente al tema de auditoria de calidad? | | - | | - |  |
| ¿Está especificado en el procedimiento de auditorias internas el contenido del curso? | | - | | - |  |
| ¿Posee el auditor líder un certificado del curso de auditoría de calidad? | |  | |  |  |
| ¿Cómo se puede comprobar que fueron auditados todos los elementos de la norma? | |  | |  |  |
| ¿Utilizan los check-list? | |  | |  |  |
| ¿El check- list es llenado a lápiz o bolígrafo? | | - | | - |  |
| ¿Se han elaborado los programas para auditorías? | |  | |  |  |
| ¿Se elabora un informe por cada auditoria de calidad que se realiza? | |  | |  |  |
| ¿El procedimiento de auditoría interna contiene el formato del informe de auditorías? | |  | |  |  |
| ¿ Como se implementan las mejoras después de la auditoría? | |  | |  |  |
| Dónde está definido lo que es acción correctiva, preventiva y de mejora? | |  | |  |  |
| ¿Se ha determinado quien llena las solicitudes de las acciones correctivas, preventivas y de mejora? | |  | |  |  |
| ¿Se ha determinado quien toma las acciones correctivas, preventivas y de mejora? | |  | |  |  |
| ¿Se ha establecido de qué manera se tomarán las acciones correctivas, preventivas y las de mejora? | |  | |  |  |
| ¿Se lleva una trazabilidad del informe de auditorías con la solicitud de acciones generadas? | |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| **8.2.3 Seguimiento y medición de los Procesos** | |  | |  |  |
| ¿Se utilizan métodos adecuados para la medición y monitoreo de los procesos necesarios para alcanzar los requisitos del cliente? | |  | |  |  |
| ¿Se controla que los procesos continúen siendo hábiles para alcanzar los requisitos para el producto y/ o servicios (requisitos del cliente) | |  | |  |  |
| ¿Tienen indicadores que controlen los procesos? | |  | |  |  |
| **8.2.4 Seguimiento y medición del Producto y/ o servicio** | |  | |  |  |
| ¿Se utilizan métodos adecuados para la medición y monitoreo de las características de productos y/ o servicios, verificando que se cumplan los requisitos de los clientes? | |  | |  |  |
| ¿Las mediciones y monitoreo se realizan en las etapas apropiadas de realización del producto y/ o servicio? | |  | |  |  |
| ¿Existen registros de las actividades de medición y monitoreo requeridos y de los criterios de aceptación utilizados? | |  | |  |  |
| ¿Se indican las autoridades correspondientes para la liberación de productos y/ o servicios? | |  | |  |  |
| **8.3       Control de no conformidades** | |  | |  |  |
| ¿Cuál es el método que utilizan para inspeccionar los productos? | |  | |  |  |
| ¿Cómo los operarios saben cuando el producto se desvía de las especificaciones determinadas? | |  | |  |  |
| ¿Los operarios poseen el plan de calidad? | |  | |  |  |
| ¿Ha llegado alguna vez un producto no conforme en la recepción y que acciones tomaron? | |  | |  |  |
| ¿Cuáles son las especificaciones y cómo se inspecciona la materia prima, el producto en proceso y el producto terminado? | |  | |  |  |
| ¿Cuál es la frecuencia con que se realizan las inspecciones? | |  | |  |  |
| ¿Se llevan registros de las inspecciones de la materia prima, el producto en proceso y el producto terminado? | |  | |  |  |
| ¿Qué acciones realizan cuando un producto se sale de sus especificaciones? | |  | |  |  |
| ¿Se lleva un registro de los productos no conforme? | |  | |  |  |
| ¿Cómo se asegura para que el producto no conforme no se repita, se toma alguna acción correctiva, preventiva o de mejora? | |  | |  |  |
| ¿Existe alguna conexión en el procedimiento no conforme con el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejoras y con el informe de la revisión con la gerencia? | |  | |  |  |
| ¿Alguna vez el cliente ha detectado el producto no conforme? | |  | |  |  |
| ¿Cómo maneja la compañía la situación cuando el cliente detecta el producto no conforme? | |  | |  |  |
| ¿Cómo se realiza los controles en el laboratorio? | | - | | - |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| ¿En el registro de inspecciones registran con que equipo se realizó la medición? | |  | |  |  |
| ¿Se identifican y controlan los productos y/ o servicios no conformes para impedir el uso o envío no intencional? | |  | |  |  |
| ¿Están estas actividades definidas en un procedimiento documentado? | |  | |  |  |
| ¿Los productos y/ o servicios no conformes se apartan, se disponen de alguna de las siguientes formas: | |  | |  |  |
| a.)   corrigen, reprocesan o ajustan, | |  | |  |
| b.)   aceptan con o sin corrección basándose en una concesión, | |  | |  |
| c.)   reclasifican para una aplicación alternativa, | |  | |  |
| d.)   rechazan como inadecuados? | |  | |  |
| ¿En los casos en que es necesaria la corrección o el reproceso, se determinan e implementan requisitos para la verificación? | | - | | - | N/A |
| ¿Se han establecido las acciones a tomar teniendo en cuanta las consecuencias de la no conformidad, cuando la no conformidad se detecta luego de la liberación o cuando el producto / servicio está en uso? | | - | | - | N/A |
| ¿Se han establecido las responsabilidades correspondientes? | |  | |  |  |
| ¿Cuándo sean requisitos, el uso de productos / servicios no conformes, e informado al cliente? ( Los requisitos para esta condición pueden estar establecidos por el cliente, el consumidor final, organismos regulatorios u otros organismos relevantes? | | - | | - | N/A |
| **8.4 Análisis de datos** | |  | |  |  |
| ¿Se recolectan y analizan los datos para determinar dónde se pueden realizar mejoras al Sistema de Gestión de Calidad? | |  | |  |  |
| ¿Existe un análisis sobre la efectividad del Sistema? | |  | |  |  |
| ¿Incluye el análisis los datos generados en actividades de medida y monitoreo y otras fuentes relevantes? | |  | |  |  |
| ¿ Se analiza los datos para proveer información sobre: | |  | |  |  |
| -          satisfacción/ insatisfacción de clientes, | |  | |  |  |
| -          conformidad con los requisitos del cliente, | |  | |  |  |
| -          características de los procesos, productos y/ o servicios, | |  | |  |  |
| -          Proveedores? | |  | |  |  |
| **8.5     Mejora** | |  | |  |  |
| **8.5.    Planificación de la mejora continua** | |  | |  |  |
| ¿Se han planificado y se gestionan los procesos necesarios para el desarrollo de la mejora continua? | |  | |  |  |
| **REQUERIMIENTO DE LA NORMA** | | **CUMPLIMIENTO** | | | |
| **SI** | | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| ¿Se facilita la mejora continua a través de la aplicación de la política de calidad, objetivos, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección? | |  | |  |  |
| ¿Se ha elaborado un procedimiento para las mejoras? | |  | |  |  |
| **8.5.2  Acciones correctivas** | |  | |  |  |
| ¿Se ha implementado un procedimiento para la detección de causas de no conformidades, para impedir su repetición? | |  | |  |  |
| ¿Las acciones correctivas implementadas son acordes a la magnitud y el impacto de los problemas? | |  | |  |  |
| El procedimiento contiene: | |  | |  |  |
| a)     identificación de las no conformidades ( incluyendo quejas de los clientes) | |  | |  |  |
| b)    determinación de las causas de las no conformidades, | |  | |  |  |
| c)     evaluación de la necesidad de acciones que aseguren la no repetición de la no conformidad, | |  | |  |  |
| d)    determinación de la acción correctiva necesaria y su implementación, | |  | |  |  |
| e)     El seguimiento de las acciones correctivas para asegurar su efectividad y su registro? | |  | |  |  |
| ¿Quién es el responsable de informar al personal responsable acerca de las acciones correctivas, preventivas y de mejoras generadas en las reuniones gerenciales y en el comité de calidad? | |  | |  |  |
| **8.5.3       Acciones Preventivas** | |  | |  |  |
| ¿Existe un procedimiento documentado de acciones preventivas que prevenga la ocurrencia de problemas potenciales a través de la eliminación de sus causas? | |  | |  |  |
| ¿Las acciones preventivas implementadas son acordes a la magnitud y el impacto de los potenciales problemas? | |  | |  |  |
| ¿ El proceso de acciones preventivas contiene como mínimo: | |  | |  |  |
| a.) Identificación de no conformidades potenciales, | |  | |  |  |
| b.)   Determinación de las causas, | |  | |  |  |
| c.)   La determinación de las acciones preventivas, | |  | |  |  |
| d.)   La ejecución de las acciones preventivas, | |  | |  |  |
| El seguimiento de las acciones preventivas para asegurar su efectividad y registro? | |  | |  |  |
| **CUMPLIMIENTO** | |  | |  |  |