**LISTA DE CHEQUEO PARA LA REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA INTERNA DEL SISTEMA DE**

**GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

**NORMA ISO 9001:2015**

El presente documento es una herramienta de apoyo para la realización de las auditorías internas a los sistemas de gestión de la calidad implantados según los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Las preguntas presentes en cada apartado de la norma de referencia intentan abarcar de una forma sencilla y general todos los requisitos de la norma de referencia.

El auditor puede realizar y establecer preguntas adicionales a las planteadas en este documento.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **4.1. Compresión de la organización y de su contexto** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del  contexto interno y externo? | |  | |  |
| ¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de  la organización? | |  | |  |
| ¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de  la organización? | |  | |  |
| ¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del  sistema de gestión? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **4.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de  expectativas y necesidades de las partes interesadas? | |  | |  |
| ¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que  puedan afectar al desempeño del sistema de gestión? | |  | |  |
| ¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes  interesadas y sus requisitos pertinentes? | |  | |  |
| ¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en  la definición del sistema y su planificación de actividades? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión? | |  | |  |
| ¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema? | |  | |  |
| ¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por  la organización? | |  | |  |
| ¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción  de los clientes? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo  entradas, salidas y secuencia? | |  | |  |
| ¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos  procesos? | |  | |  |
| ¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de  cada proceso? | |  | |  |
| ¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades? | |  | |  |
| ¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. LIDERAZGO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| * 1. **Liderazgo y compromiso**      1. Generalidades      2. Enfoque al cliente |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Demuestra la dirección el liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de  la calidad? | |  | |  |
| ¿Asume la alta dirección la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación  a la eficacia del sistema de gestión de la calidad? | |  | |  |
| ¿Se asegura y promueva la dirección el cumplimiento de los requisitos del sistema de  gestión? | |  | |  |
| ¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del  sistema de gestión de la calidad? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. LIDERAZGO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| * 1. **Política**      1. Establecimiento de la política de la calidad      2. Comunicación de la política de la calidad |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada al propósito y  contexto de la organización? | |  | |  |
| ¿Incluye la política los compromisos de cumplimiento de requisitos y mejora  continua? | |  | |  |
| ¿Existe una relación entre la política y los objetivos de la calidad? | |  | |  |
| ¿La política se encuentra disponible para las partes interesadas? | |  | |  |
| ¿La política es comunicada y entendida dentro de la organización? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. LIDERAZGO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **5.3.** **Roles,** **responsabilidades** **y autoridades en la organización** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Existe evidencia de la definición de responsabilidades y autoridades para cada uno  de los roles de la organización? | |  | |  |
| ¿Estas responsabilidades y autoridades han sido comunicadas y entendidas en toda la  organización? | |  | |  |
| ¿Ha asignado la alta dirección la responsabilidad para el aseguramiento del  cumplimiento de los requisitos de la norma, el correcto funcionamiento de los procesos, etc.? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. PLANIFICACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de  contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos? | |  | |  |
| ¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones  proporcionales al impacto potencial? | |  | |  |
| ¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. PLANIFICACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad? | |  | |  |
| ¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento  de la satisfacción del cliente? | |  | |  |
| ¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento? | |  | |  |
| ¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y  las responsabilidades para su realización? | |  | |  |
| ¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. PLANIFICACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **6.3. Planificación de los cambios** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad han sido planificados? | |  | |  |
| ¿Los cambios a realizar tienen en cuenta las consecuencias potenciales y la integridad  del sistema de gestión de la calidad? | |  | |  |
| ¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de  responsabilidades? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. APOYO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| * 1. **Recursos**      1. Generalidades      2. Personas |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de  los procesos? | |  | |  |
| ¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la  implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. APOYO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **7.1. Recursos**  7.1.3. Infraestructura |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han identificado las infraestructuras necesarias para la operación de los  procesos? | |  | |  |
| ¿Se está realizando un mantenimiento adecuado de las infraestructuras? | |  | |  |
| ¿Se han definido las operaciones y responsabilidades relacionadas con el  mantenimiento? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. APOYO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **7.1. Recursos**  7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los  procesos? | |  | |  |
| ¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado  ambiente de trabajo? | |  | |  |
| ¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para  asegurar el adecuado ambiente para los procesos? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. APOYO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **7.1. Recursos**  7.1.5. Recursos de seguimiento y medición |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han identificado los recursos de seguimiento y medición necesarios para la  realización de las inspecciones y controles? | |  | |  |
| ¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de las recursos a emplear  en las mediciones? | |  | |  |
| ¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibración realizadas? | |  | |  |
| Si fuese necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o  internacionales? | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. APOYO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **7.1. Recursos**  7.1.6. Conocimientos de la organización |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para la operación de  sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios? | |  | |  |
| ¿Estos conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la  organización? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. APOYO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **7.2. Competencia** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las  tareas del sistema de gestión de la calidad? | |  | |  |
| ¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal  de la organización? | |  | |  |
| ¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. APOYO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **7.3. Toma de conciencia** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la  política de la calidad y los objetivos de calidad? | |  | |  |
| ¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una  mejora del desempeño? | |  | |  |
| ¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las  consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. APOYO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **7.4. Comunicación** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema  de gestión de la calidad? | |  | |  |
| ¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada  comunicación? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. APOYO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **7.5. Información documentada** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de  gestión? | |  | |  |
| ¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada? | |  | |  |
| ¿Se encuentra definido el formato y soporte de cada documento? | |  | |  |
| ¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada? | |  | |  |
| ¿La documentación está disponible en los puntos de uso para su consulta? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. APOYO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **7.5. Información documentada (Continuación?** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso  inadecuado? | |  | |  |
| ¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los  documentos? | |  | |  |
| ¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los  documentos (copias de seguridad)? | |  | |  |
| ¿Existe un control de cambios en los documentos del sistema? | |  | |  |
| ¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el  desempeño de los procesos? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. OPERACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **8.1.** **Planificación** **y** **control operacional** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los  clientes? | |  | |  |
| ¿Se han establecido criterios para la operación de los procesos? | |  | |  |
| ¿Se controlan los procesos contratados externamente? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. OPERACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **8.2. Requisitos para los productos y servicios** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han determinado cuáles son las comunicaciones necesarias con los clientes? | |  | |  |
| ¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y  servicios a ofrecer? | |  | |  |
| ¿Se revisa la definición de requisitos y la posibilidad de cumplimiento de las  condiciones por la organización? | |  | |  |
| ¿Se han tenido en cuenta los requisitos legales asociados a los productos y servicios? | |  | |  |
| ¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos  y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)? | |  | |  |
| ¿Existe una metodología para realizar cambios, su revisión y comunicación de las  modificaciones? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. OPERACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Existe una planificación del diseño y desarrollo? | |  | |  |
| ¿Existe una metodología definida para la identificación de entradas para el diseño? | |  | |  |
| ¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño? | |  | |  |
| ¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo? | |  | |  |
| ¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. OPERACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Existe una metodología para el control de los productos y servicios de proveedores  externos? | |  | |  |
| ¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la  reevaluación de los proveedores externos? | |  | |  |
| ¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y  servicios a proporcionar? | |  | |  |
| ¿Se comunica a los proveedores externos los controles a realizar para la liberación de  sus productos y/o las competencias de las personas? | |  | |  |
| ¿Se comunica al proveedor externo el control y el seguimiento del desempeño al que  es sometido por la organización? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. OPERACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **8.5. Producción y provisión del servicio** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Están la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas? | |  | |  |
| ¿Se dispone de la información documentada y recursos necesarios para la operación? | |  | |  |
| ¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición,  especialmente previas a la liberación y a la entrega? | |  | |  |
| ¿Se aplican métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de las salidas  para asegurar la conformidad de los productos? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. OPERACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **8.5. Producción y provisión del servicio. (Continuación)** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Existen requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo a los requisitos? | |  | |  |
| ¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores  externos? | |  | |  |
| ¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas? | |  | |  |
| ¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un  requisito? | |  | |  |
| ¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. OPERACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **8.6. Liberación de los productos y servicios** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto? | |  | |  |
| ¿Se han determinado las responsabilidades para la liberación de los productos? | |  | |  |
| ¿Existe información documentada que evidencie la liberación y que permita la  trazabilidad de la misma? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. OPERACIÓN** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **8.7. Control de las salidas no conformes** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no  intencionada? | |  | |  |
| ¿Se emprenden las acciones oportunas sobre el producto no conforme: corrección,  separación, información al cliente, etc? | |  | |  |
| ¿Se mantiene la información documentada de cada salida no conforme? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| * 1. **Seguimiento, medición, análisis y evaluación**      1. Generalidades      2. Satisfacción del cliente |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la  calidad? | |  | |  |
| ¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de  los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas? | |  | |  |
| ¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten  evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente? | |  | |  |
| ¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la  satisfacción general de los clientes? | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación**  9.1.3. Análisis y evaluación |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y  evaluación del desempeño de los procesos? | |  | |  |
| ¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los  indicadores? | |  | |  |
| ¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema  de gestión de la calidad? | |  | |  |
| ¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos? | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **9.2. Auditoría interna** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Las auditorías internas se realizan de forma planificada? | |  | |  |
| ¿Se garantiza la competencia e independencia de los auditores internos? | |  | |  |
| ¿El alcance de la auditoría y los métodos son apropiados para evaluar la eficacia del  sistema de gestión de la calidad? | |  | |  |
| ¿La dirección pertinente es informada de los resultados de auditoría? | |  | |  |
| ¿Se emprenden acciones para solventar los incumplimientos detectados en las  auditorías internas? | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **9.3. Revisión por la dirección** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Se han incluido todas las entradas de la revisión presentes en la norma de  referencia? | |  | |  |
| ¿Se han tratado todas las salidas necesarias requeridas por la norma de referencia? | |  | |  |
| ¿Existe una metodología definida y una planificación para la realización de las  revisiones por la dirección? | |  | |  |
| ¿Se está empleando la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del  sistema de gestión de la calidad? | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **10. MEJORA** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **10.1. Generalidades** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del  desempeño del sistema de gestión de la calidad? | |  | |  |
| ¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes  interesadas? | |  | |  |
| ¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la  mejora? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **10. MEJORA** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **10.2. No conformidad y acción correctiva** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades y las quejas? | |  | |  |
| ¿Se está realizando análisis de las causas de las no conformidades para emprender  acciones correctivas? | |  | |  |
| ¿Existe análisis de la repetitividad de las no conformidades para emprender acciones  correctivas? | |  | |  |
| ¿La documentación de las no conformidades y acciones correctivas es adecuada para  conocer las causas, responsabilidades, resultados y análisis de la eficacia? | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **10. MEJORA** | | | | |
| **Requisito Norma ISO 9001:2015** | **Documentación relacionada** | | **Personal entrevistado** | |
| **10.3. Mejora continua** |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| **Cuestiones** | | **¿Cumplimiento? (Sí / No)** | | **Observaciones** |
| ¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora  continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)? | |  | |  |
| ¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización? | |  | |  |
| ¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las  partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades? | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| **HALLAZGOS** | | | | |
|  | | | | |

**HISTORIAL DE CAMBIOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CONTROL DE CAMBIOS** | | |
| **VERSIÓN** | **FECHA** | **DESCRIPCIÓN** |
| 1 | 03/08/2020 | Creación del documento |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ELABORÒ:** | **REVISÒ:** | **APROBÒ:** |
| **Daniel Díaz Díaz**  Contratista OAP Sistema de Gestión Integrado | **Telly de Jesús Month** Jefe Oficina Asesora de Planeación | **Telly de Jesús Month** Jefe Oficina Asesora de Planeación |