

#### Cláusula 4.2.2 – Manual de Calidad

- ¿El Manual de Calidad incluye el alcance del sistema de administración?
- Están definidos:
  - a) ¿los procesos del sistema de administración?
  - b) ¿su secuencia e interacción? (entradas, salidas y conexiones)
- En su caso, ¿Se justifican las exclusiones del sistema?

#### Cláusula 4.2.3 – Control de Documentos

- ¿Los documentos permanecen legibles?
- ¿Son prontamente identificables?
- ¿Están identificados los documentos de origen externo?
  - a) ¿Se controla su distribución?

#### Cláusula 4.2.4 – Control de Registros

- ¿Son los registros prontamente identificables (habilidad de identificar que significa el registro/que contiene y a que producto/servicio está relacionado)?
- ¿Son fácilmente recuperables (habilidad de recuperar el registro en un tiempo aceptable. El tiempo es aceptable si no afecta la provisión del producto o servicio en una manera negativa).
- ¿El procedimiento incluye los siguientes controles?
  - a) Identificación
  - b) Almacenamiento
  - c) Protección
  - d) Recuperación
  - e) Tiempo de retención
  - f) Disposición

### Cláusula 5.1 – Compromiso de la Dirección

- ¿Se comunica a la organización la importancia de satisfacer los:
  - a) requisitos del cliente
  - b) requisitos legales y reglamentarios
    - ¿Cómo?
- ¿Cómo se determinan los recursos necesarios?

### Cláusula 5,2 – Enfoque al Cliente

- ¿Cómo se asegura que se determinan requisitos del Cliente?
  - a) ¿Se consideran los requisitos futuros? - ¿Cómo?
- ¿Cómo se asegura que se cumplen los requisitos del cliente?

### Cláusula 5,3 – Política de Calidad

- ¿Es adecuada al propósito de la Organización? – Explique
- ¿Incluye el compromiso de:
  - a) Cumplir los requisitos?
  - b) Mejorar continuamente la efectividad del sistema?
- ¿Establece un marco para los objetivos? (Determinar los objetivos y revisar los objetivos)
- ¿Es comunicada y entendida en la Organización? - ¿Cómo asegura?

#### Cláusula 5.4.1 – Objetivos de Calidad

- ¿Se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la Organización?
  - a) ¿Cómo se determinan que funciones y niveles?
- ¿Se incluyen objetivos necesarios para cumplir con los requisitos del producto?
- ¿Los objetivos son medibles?
- ¿Son consistentes con la Política de Calidad?

#### Cláusula 5.4.2 – Planificación

- ¿Existe evidencia de que los procesos del sistema de administración de la calidad están alineados con los objetivos de calidad y de la cláusula 4.1?
- ¿Cómo se asegura de que los cambios se llevan a cabo bajo condiciones controladas? (Se mantiene la integridad del sistema)

#### Cláusula 5.5.2 – Representante de la Dirección

- ¿Cómo y cuando informa a la Dirección sobre el desempeño del sistema y necesidades de mejora?
- ¿Cómo se asegura de la promoción de la toma de conciencia en la Organización, con relación a los requisitos del cliente?

#### Cláusula 5.5.3 - Comunicación Interna

- ¿Cómo se determinan los requisitos de comunicación interna, considerando la efectividad del sistema?

#### Cláusula 5.6.1 – Revisión por la Dirección

- ¿Se incluye en el proceso de revisión por la dirección la evaluación de las oportunidades de mejora?
- ¿Se evalúa la necesidad de realizar cambios en el sistema?

#### Cláusula 5.6.2 – Información para la Revisión

- Revisar que se incluyen en la agenda de la revisión los puntos de la cláusula 5.6.2

#### Cláusula 5.6.3 – Resultados de la Revisión

- Revisar que se incluyen en los resultados (minuta / registros de la revisión) evidencia de los puntos de la cláusula 5.6.3

#### Cláusula 6.2.1/6.2.2 a – Recursos Humanos

- ¿Cómo se determina la competencia necesaria para el personal que realiza actividades que afectan a la calidad?  
a) Base educación, entrenamiento, habilidades y experiencia

#### Cláusula 6.2.2 – Recursos Humanos – Competencia, toma de conciencia y formación

- ¿Cómo se determinan las necesidades con relación a la competencia?  
a) ¿Cómo se controlan las acciones determinadas como necesarias?  
b) ¿Se evalúa la efectividad de las acciones? - ¿Cómo?
- ¿Cómo se asegura que el personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades (con relación a la satisfacción del cliente y cumplimiento de los objetivos)?
- Registros de la Competencia

### Cláusula 6.3 – Infraestructura

- ¿Cómo se:
  - a) determina la infraestructura necesaria?
  - b) Proporciona la infraestructura necesaria?
  - c) Mantiene la infraestructura necesaria?

### Cláusula 6.4 – Ambiente de Trabajo

- ¿Cómo se determina y mantiene ambiente del trabajo necesario para lograr la conformidad del producto?

### Cláusula 7.2.1 – Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto

- ¿Cómo se establecen / determinan los requisitos no declarados por el cliente pero necesario para el uso especificado o previsto?

### Cláusula 7.2.3 - Comunicación con el Cliente

- ¿Cómo se determina y se lleva a cabo las disposiciones para la comunicación con el cliente? (disposiciones efectivas)
  - a) Relativas a información del producto
  - b) Consultas y preguntas
  - c) Contratos, convenios y modificaciones
  - d) Retroalimentación del Cliente
  - e) Quejas

### Cláusula 7.4.1 – Proceso de Compras

- ¿Están definidos los criterios para:
  - a) selección?
  - b) evaluación?
  - c) re-evaluación?
- ¿Se mantiene los registros de evaluación (selección, evaluación y re-evaluación)? - ¿Se mantiene los registros de las acciones derivadas de la evaluación?

#### Cláusula 7.5.2 – Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio

- ¿Cómo se demuestra la capacidad / habilidad de los procesos “especiales” para alcanzar los resultados planeados?
- ¿Cómo se establecen los requisitos con relación a (según aplique):
  - a) Criterios para la revisión y aprobación de los procesos “especiales”
  - b) Aprobación de los equipos
  - c) Calificación del personal
  - d) Uso de métodos y procedimientos específicos
  - e) Requisitos de registros
  - f) Re-validación

#### Cláusula 7.5.4 – Propiedad del Cliente

- Incluye propiedad Intelectual (software, dibujos, características técnicas, documentación general, etc.)

#### Cláusula 8.1 – Medición, Análisis y Mejora

- Evidencia de procesos establecidos para la Mejora Continua de la efectividad del sistema
- ¿Cómo se determinan los métodos adecuados (incluyendo técnicas estadísticas) para el proceso de medición, análisis y mejora?
  - a) ¿Está el personal capacitado en el uso de la métodos?

#### Cláusula 8.2.1 – Satisfacción del Cliente

- ¿Cómo se realiza el seguimiento de la información relativa a la satisfacción del cliente? (monitoreo de la información de la percepción del cliente con relación al cumplimiento de sus **expectativas**)
- Métodos definidos para la obtención de los datos y uso de la información.

### Cláusula 8.2.2 – Auditoría Interna

- Programación de las Auditorías
  - a) Importancia del proceso y de las áreas
  - b) Estado de los procesos
  - c) Resultados de auditorías previas
  
- Proceso de auditorías definido (incluye)
  - a) Criterio de auditoría
  - b) Alcance de la auditoría
  - c) Frecuencia de la auditoría
  - d) Métodos de la auditoría
  
- Responsabilidades definidas
  - a) Planeación y conducción de las auditorías
  - b) Informa de los resultados
  - c) Mantenimiento de los registros

### Cláusula 8.2.3 – Seguimiento y Medición de los Procesos

- Métodos adecuados para el monitoreo de los procesos del sistema  
- ¿Cómo?
  
- ¿Cómo demuestra que los procesos del sistema son efectivos?  
(alcanza los resultados planeados)
  
- ¿Correcciones / Acciones Correctivas?

### Cláusula 8.3 – Control del Producto No Conforme

- ¿Se mantienen registros de la naturaleza de la no conformidad?
  - a) ¿Se mantienen registros de las acciones tomadas? (incluyendo concesiones)
  
- ¿Están definidas las responsabilidades en cuanto al seguimiento del producto no conforme entregado o en uso?
  - a) Acciones apropiadas

#### Cláusula 8.4 – Análisis de Datos

- Datos
  - a) Determinar
  - b) Recolectar / frecuencia de recolección
  - c) Análisis / responsabilidades
  
- Demostrar
  - a) Adecuación del sistema
  - b) Efectividad del sistema
  
- Identificar áreas de oportunidad para la mejora (acciones)
  
- Datos (mínimos) con respecto a:
  - a) Satisfacción del Cliente
  - b) Conformidad con los requisitos del producto (cumplimiento)
  - c) Tendencias de los procesos (características y tendencias de los procesos y de los productos, oportunidades de acciones preventivas y cumplimiento / evaluación de los proveedores)

#### Cláusula 8.5.1 – Mejora Continua

- ¿Existe evidencia de Mejora Continua del Sistema de Administración de la Calidad?

#### Cláusula 8.5.2 – Acción Correctiva

- ¿Se registran los resultados de las acciones tomadas?

#### Cláusula 8.5.3 – Acción Preventiva

- ¿Se registran los resultados de las acciones tomadas?