|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Auditoria No.:** |  |  | **Fecha:** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Requisito ISO 9001:2015:** | **Pregunta** | **Notas y Observaciones** | **Tipo de Hallazgo:** |
| **4.- Contexto de la Organización** | |  |  |
| 4.1.- Comprensión de la Organización y su contexto | ¿La organización determina las cuestiones internas y externas pertinentes a su SGC?  ¿La organización determina las cuestiones que afectan su capacidad para lograr resultados?  ¿La organización realiza el seguimiento y revisión sobre estas cuestiones? |  |  |
| 4.2.- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas | ¿La organización determina las partes interesadas a su SGC?  ¿La organiza determina los requisitos de las partes interesadas?  ¿La organización realiza el seguimiento a las partes interesadas y sus requisitos? |  |  |
| 4.3.- Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad | ¿La organización determina el alcance de su SGC?  ¿El alcance del SGC se mantiene disponible y documentado? |  |  |
| 4.4.- Sistema de gestión de calidad y sus procesos | |  |  |
| 4.4.1.- Sistema de gestión de calidad, sus procesos e interacciones | ¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora sus SGC?  ¿La organización determina los procesos necesarios?  ¿La organización determina las entradas para estos procesos?  ¿La organización determina la secuencia necesaria?  ¿La organización determina y aplica los criterios y métodos para la operación eficaz del SGC?  ¿La organización determina los recursos necesarios para estos procesos?  ¿La organización asigna responsabilidades y autoridades para el SGC?  ¿La organización aborda los riesgos y las oportunidades del SGC?  ¿La organización evalúa los procesos del SGC?  ¿La organización implementa cambios al SGC?  ¿La organización mejora el SGC y sus procesos? |  |  |
| 4.4.2.- Información documentada del SGC | ¿La organización documenta el SGC y sus procesos? |  |  |
| **5.- Liderazgo** | |  |  |
| 5.1.- Liderazgo y compromiso | ¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso hacia el SGC?  ¿La alta dirección asume la responsabilidad y rendición de cuentas hacia el SGC?  ¿La alta dirección se asegura de que se establezcan la política y los objetivos de calidad?  ¿La alta dirección se asegura que se integren los requisitos del SGC en los procesos?  ¿La alta dirección promueve el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos?  ¿La alta dirección se asegura de asignar los recursos necesarios para el SGC?  ¿La alta dirección comunica la importancia del SGC?  ¿La alta dirección se asegura que el SGC logre resultados previstos?  ¿La alta dirección se compromete para apoyar a las personas a contribuir a la eficacia del SGC?  ¿La alta dirección promueve la mejora continua? |  |  |
| 5.1.2.- Enfoque al cliente | ¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso hacia el cliente?  ¿La alta dirección comprende y cumple los requisitos del cliente?  ¿La alta dirección determina riesgos y oportunidades que afectan la satisfacción del cliente?  ¿La alta dirección mantiene el enfoque a aumentar la satisfacción del cliente? |  |  |
| 5.2.- Política de Calidad | |  |  |
| 5.2.1.- Establecimiento de la política de calidad | ¿La alta dirección establece y mantiene una política de calidad?  ¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos? |  |  |
| 5.2.2 Comunicación de la política de calidad | ¿La alta dirección comunica la política de calidad?  ¿La alta dirección mantiene disponible la política de calidad para las partes interesadas? |  |  |
| 5.3.- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización | ¿La alta dirección establece responsabilidades y autoridades pertinentes del SGC?  ¿La alta dirección comunica y se asegura de que se entiendan dichas responsabilidades y autoridades? |  |  |
| **6.- Planificación** | |  |  |
| 6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades | ¿La organización planifica el SGC?  ¿La organización establece los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados?  ¿La organización prevé las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema? |  |  |
| 6.2.- Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos | ¿La organización establece objetivos de calidad?  ¿La organización documenta los objetivos de calidad? |  |  |
| 6.3.- Planificación de los cambios | ¿La organización cuenta con un proceso para realizar cambios al SGC? |  |  |
| **7.- Apoyo** | |  |  |
| 7.1.- Recursos | ¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el SGC? |  |  |
| 7.1.2.- Personas | ¿La organización determina y proporciona las personas necesarias para implementar y controlar el SGC? |  |  |
| 7.1.3.- Infraestructura | ¿La organización determina y proporciona la infraestructura necesaria para la operación del SGC? |  |  |
| 7.1.4.- Ambiente para la operación de los procesos | ¿La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación del SGC? |  |  |
| 7.1.5.- Recursos de seguimiento y medición |  |  |  |
| 7.1.5.2.- Trazabilidad de las mediciones |  |  |  |
| 7.1.6.- Conocimientos de la organización | ¿La organización determina los conocimientos para operar los procesos del SGC?  ¿La organización mantienes y pone a disposición estos conocimientos? |  |  |
| 7.2.- Competencia | ¿La organización se asegura que las personas que puedan afectar el rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia?  ¿La organización adopta las medidas necesarias para asegurarse que las personas adquieran la competencia necesaria? |  |  |
| 7.3.- Toma de conciencia | ¿La organización se asegura que las personas que realizan el trabajo tomen conciencia acerca de la política de calidad, los objetivos de calidad, su contribución, los beneficios de una mejora del desempeño y las implicaciones del incumplimiento a los requisitos del SGC? |  |  |
| 7.4.- Comunicación | ¿La organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC? |  |  |
| 7.5.- Información documentada | |  |  |
| 7.5.1.- Generalidades | ¿La organización establece información documentada? |  |  |
| 7.5.2.- Creación y actualización | ¿La organización se asegura que se revisa y actualiza la información documentada? |  |  |
| 7.5.3.- Control de la información documentada | ¿La organización controla la información documentada? |  |  |
| **8.- Operación** | |  |  |
| 8.1.- Planificación y control operacional | ¿La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios?  ¿La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización?  ¿La organización se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados?  ¿La organización revisa los riesgos y las oportunidades no previstas, tomando acciones para mitigar cualquier efecto? |  |  |
| 8.2.- Requisitos para los productos y servicios | |  |  |
| 8.2.1.- Comunicación con el cliente | ¿La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios?  ¿La organización obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas?  ¿La organización establece requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente? |  |  |
| 8.2.2.- Determinación de los requisitos para los productos y servicios | ¿La organización determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que ofrece y aquellos considerados necesarios para la organización? |  |  |
| 8.2.3.- Revisión de los requisitos para los productos y servicios | ¿La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios?  ¿La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este?  ¿La organización confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto? |  |  |
| 8.2.4.- Cambios en los requisitos para los productos y servicios | ¿La organización se asegura que las personas y la información documentada cambia, al modificarse los requisitos de los productos y servicios? |  |  |
| 8.3.- Diseño y desarrollo de los productos y servicios |  |  |  |
| 8.3.2.- Planificación del diseño y desarrollo |  |  |  |
| 8.3.3.- Entradas para el diseño y desarrollo |  |  |  |
| 8.3.4.- Controles del diseño y desarrollo |  |  |  |
| 8.3.5.- Salidas del diseño y desarrollo |  |  |  |
| 8.3.6.- Cambios del diseño y desarrollo |  |  |  |
| 8.4.- Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | |  |  |
| 8.4.1.- Generalidades | ¿La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos?  ¿La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?  ¿La organización determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos? |  |  |
| 8.4.2.- Tipo y alcance de control | ¿La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes?  ¿La organización define los controles a aplicar a un proveedor externo y a las salidas resultantes?  ¿La organización considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?  ¿La organización determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos? |  |  |
| 8.4.3.- Información para los proveedores externos | ¿La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios?  ¿La organización comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización? |  |  |
| 8.5 Producción y provisión del servicio | |  |  |
| 8.5.1.- Control de la producción y de la provisión del servicio | ¿La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?  ¿La organización dispone de información documentada que defina las características de los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar?  ¿La organización controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados?  ¿La organización controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas?  ¿La organización controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos?  ¿La organización controla la designación de personas competentes?  ¿La organización controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados?  ¿La organización controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos?  ¿La organización controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega? |  |  |
| 8.5.2.- Identificación y trazabilidad | ¿La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios?  ¿La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos? |  |  |
| 8.5.3.- Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos | ¿La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma?  ¿La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios?  ¿Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuada para el uso? |  |  |
| 8.5.4.- Preservación | ¿La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos? |  |  |
| 8.5.5.- Actividades posteriores a la entrega | ¿La organización cumple con las actividades posteriores a la entrega asociados con los productos o servicios?  ¿La organización al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega considera los requisitos legales, reglamentarios aplicables y la retroalimentación del cliente? |  |  |
| 8.5.6.- Control de los cambios | ¿La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos? |  |  |
| 8.6.- Liberación de los productos y servicios | ¿La organización implementa disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios? |  |  |
| 8.7.- Control de las salidas no conformes | ¿La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega?  ¿La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios? |  |  |
| **9.- Evaluación del desempeño** | |  |  |
| 9.1.- Seguimiento, medición, análisis y evaluación | ¿La organización determina qué necesita seguimiento y medición?  ¿La organización determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos?  ¿La organización determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición?  ¿La organización determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición?  ¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del SGC? |  |  |
| 9.1.2.- Satisfacción del cliente | ¿La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes y el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?  ¿La organización determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información? |  |  |
| 9.1.3.- Análisis y evaluación | ¿La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición? |  |  |
| 9.2.- Auditoría interna | ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados?  ¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría?  ¿La organización selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso?  ¿La organización se asegura que los resultados de las auditorias se informan a la alta dirección?  ¿La organización realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas? |  |  |
| 9.3.- Revisión por la dirección | ¿La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización? |  |  |
| 9.3.2.- Entradas de la revisión por la dirección | ¿La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas, cambios al SGC?  ¿La alta dirección considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC?  ¿La alta dirección considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC?  ¿La alta dirección considera el desempeño de los proveedores externos?  ¿La alta dirección considera la adecuación de los recursos?  ¿La alta dirección considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?  ¿La alta dirección considera las oportunidades de mejora? |  |  |
| 9.3.3.- Salidas de la revisión por la dirección | ¿Las salidas de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora?  ¿Las salidas de la revisión por la dirección incluyen cualquier necesidad de cambios y recursos en el SGC? |  |  |
| **10.- Mejora** | |  |  |
| 10.1.- Generalidades | ¿La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción? |  |  |
| 10.2.- No Conformidad y acción correctiva | ¿La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla?  ¿La organización evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad?  ¿La organización revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?  ¿La organización actualiza los riesgos y oportunidades, en caso de ser necesario?  ¿La organización realiza cambios al SGC, derivados de acciones preventivas y/o correctivas? |  |  |
| 10.3.- Mejora Continua | ¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?  ¿La organización considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora? |  |  |

**Tipo de Hallazgo:** No Conformidad (NC), Observación (OBS), Nota para seguimiento futuro (NSF)

**Referencia**: Indicar el punto de la Norma ISO 9001:2015 o el Documento que se está revisando.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Número de Revisión** | **Fecha de liberación** | **Descripción del cambio** |
| 0 |  | Liberación |
| 1 | 19/07/2022 | De BCND a ByCENED en código |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CONTROL DE EMISIÓN** | | | |
|  | **Elaboró :** | **Revisó :** | **Autorizó**: |
| **Nombre** | DPA | CPSyE | DG |