



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA  
FACULTAD DE AGRONOMÍA  
COMISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
POSTGRADO EN ESTADÍSTICA  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE  
SISTEMAS DE CALIDAD Y CONTROL  
ESTADÍSTICO DE PROCESOS**



**PROPUESTA DE ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
ACTUAL DE UNA EMPRESA DEL SECTOR ELÉCTRICO, A LA NORMA ISO  
9001:2015**

Trabajo Especial de Grado presentado como requisito final para optar al título de  
**Especialista en GERENCIA DE SISTEMAS DE CALIDAD Y CONTROL  
ESTADÍSTICO DE PROCESOS**

**Autor:**  
Raffaele Testa Calo

**Tutor(a):**  
Rosalinda Lozano

**Comité Consejero:**  
Fanny Molina

**Maracay, octubre de 2017**

## **Propuesta de adecuación del sistema de gestión de calidad actual de una empresa del sector eléctrico, a la norma ISO 9001:2015**

Adecuación a la Norma ISO 9001:2015

**Raffaele Testa\***

### **RESUMEN**

Este estudio se realizó con el objetivo de proponer la adecuación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización, a la norma internacional ISO 9001:2015. Se efectuó el diagnóstico del SGC actual a través de observación y entrevistas directas a los responsables de procesos, recolectando la información en un instrumento de diagnóstico elaborado bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Con los resultados se determinaron las brechas entre el SGC existente y los requisitos de esta norma, se identificaron los recursos para la implementación, se estableció un cronograma de trabajo y se comunicaron los resultados a la organización. Como resultado del diagnóstico, se encontró un 70,5 % de cumplimiento del total de requisitos exigidos. Al realizar el análisis por cláusulas de la norma se observó que la cláusula diez: mejora, es la que muestra mayor porcentaje de no conformidades (57,1%), y la de menor porcentaje (15,1%) es la cláusula ocho: operación. En la evaluación por procesos, se determinó que de un total de veinte, el de “Revisión Gerencial” fue el de menor cumplimiento (44,4%), catorce presentan cumplimiento entre 50 y 92,3%, y cinco tuvieron cumplimiento total. Se concluye que, la organización requiere tomar diversas acciones para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Es importante mencionar que las cláusulas que presentan mayor debilidad tales como “contexto de la organización”, “liderazgo”, “planificación” y “mejora”, tienen relación directa con el compromiso de la dirección. La propuesta permitirá la adecuación del SGC de la organización a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

**Palabras claves:** Diagnóstico, implementación, mejora, requisitos.

\*Autor de correspondencia: Raffaele Testa Calo  
Dirección de Posgrado, Facultad de Agronomía, Universidad Central de Venezuela. Apdo. 4579. Maracay 2101, Aragua.  
Venezuela  
E-mail: testaraffaele@hotmail.com

**Proposal adequacy of current quality management system of a company  
in the electricity sector, to standard ISO 9001:2015**

**ABSTRACT**

This study was carried out with the objective of proposing the adaptation of the Quality Management System (QMS) of the organization to the international standard ISO 9001:2015. The diagnosis of the current QMS was carried out through observation and direct interviews with process managers, collecting the information in a diagnostic instrument elaborated under the requirements of ISO 9001:2015. The results determined the gaps between the existing QMS and the requirements of this standard, identified the resources for its implementation, it was established a work schedule and communicated the results to the organization. As a result of the diagnosis, a 70.5% compliance with the total requirements was found. In doing the analysis by clauses of the standard, it was observed that clause number ten: improvement is the one that showed the highest percentage of non-conformities (57.1%) and the lowest percentage (15.1%) is clause number eight: operation. In the process evaluation, it was determined that out of a total of twenty, "Revisión Gerencial" was the one with the lowest compliance (44.4%), fourteen had compliance between 50 and 92.3%, and five had full compliance. It is concluded that, the organization needs to take various actions to comply with the requirements of ISO 9001:2015. It is important to mention that clauses with the greatest weakness such as "organizational context", "leadership", "planning" and "improvement" are directly related to management commitment. The proposal will allow the organization's QMS to be adapted to the requirements of ISO 9001:2015.

**Key words:** Diagnosis, implementation, improvement, requirements.

## INTRODUCCIÓN

Las normas ISO 9001 fueron establecidas por primera vez en 1987, con sucesivas versiones en 1994, 2000 (Rodríguez, 2012), 2008 (Norma ISO 9001:2008) y 2015 (Norma ISO 9001:2015). Éstas no miden la calidad de los productos o servicios de las organizaciones, sino que establecen la necesidad de sistematizar y formalizar una serie de procedimientos organizacionales. Supone tener implementado un SGC que recoge en procedimientos estandarizados e información documentada, los procesos básicos para fabricar el producto o el servicio que el cliente adquiere. (Casadesús *et al.*, 2006).

En la versión 2015 del referido estándar, por primera vez se incluyen requisitos para el análisis del contexto de la organización, liderazgo, conocimiento y pensamiento basado en el riesgo; se hace mayor énfasis en el enfoque basado en procesos; se introduce el concepto de información documentada; se extienden los requisitos hacia el área de servicios; y se hace mayor énfasis en el logro de los resultados

deseados para mejorar la satisfacción del cliente y otras partes interesadas (IAF ID 9:2015).

Velasco *et al.* (2015), mencionan que implementar un SGC presenta una serie de beneficios: sistematización y estandarización de los procesos, maximización de los recursos, reducción de costos por errores, mejora de las relaciones con los proveedores, aumento de la satisfacción de los clientes (externos e internos), así como una mejora de la imagen y prestigio de la organización.

Así mismo, Rodríguez (2014), expresa que entre los objetivos de un SGC están: prevenir riesgos, detectar errores, corregir fallas, mejorar la eficiencia y reducir tiempos.

Es por ello que Rivas (2005) comenta que implementar un SGC, con base a los requisitos de la norma ISO 9001, no es un proceso fácil, mucho más cuando no se tienen claro los requisitos y recursos que se requieren.

Al respecto, Gualpa (2015) aplicó los siguientes pasos como plan para la

ejecución de un SGC basado en la norma ISO: diagnóstico; diseño del SGC y elaboración de la documentación; formación; implementación del SGC; auditorías internas; auditoría externa y nuevamente formación.

La norma ISO 9001:2015 es certificable y para obtener la certificación, las organizaciones deben demostrar ante el ente autorizado para ello, que cumplen con todos los requisitos para el alcance planificado de acción de la misma. Tal es el caso de la empresa “Conectores Eléctricos y Telefónicos, C.A. (COETE)”, la cual cuenta actualmente con certificación bajo la anterior versión de la norma (ISO 9001:2008), desde el 23 de marzo de 2016.

El período para la transición a la norma ISO 9001:2015 en las organizaciones certificadas, es de tres años a partir de septiembre del 2015, fecha de publicación del estándar (IAF ID 9:2015). Por lo que la norma ISO 9001:2008 dejará de ser válida en septiembre del 2018 y todos los certificados en base a ella quedarán anulados en esa fecha. Es por ello que COETE debe tomar en cuenta dicha

sugerencia, iniciando un diagnóstico del SGC actual bajo la norma ISO 9001:2015 y luego aplicando un esquema de adaptación a dicha norma para cada uno de los procesos documentados en el SGC (Figura 1), por lo que el objetivo de esta investigación es adecuar el SGC de la organización a la Norma ISO 9001:2015.

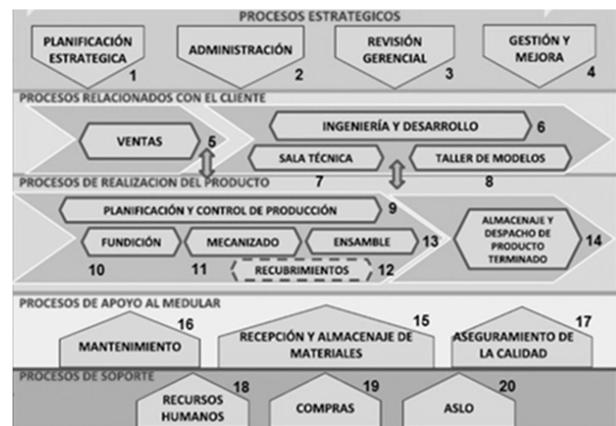


Figura 1. Mapa de procesos.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Lugar y objeto de estudio

La investigación se llevó a cabo en las instalaciones de COETE, ubicada en la zona industrial San Vicente, en Maracay Estado Aragua. La recolección de datos se

desarrolló tanto en la planta de producción como en el área administrativa.

### **Metodología**

El estudio consistió en una investigación de campo. Este criterio se ajusta adecuadamente a la organización, ya que los datos se toman directamente de todas las áreas de trabajo relacionadas con el SGC.

### **Materiales**

Se utilizaron los datos y documentos suministrados por el personal de COETE, el instrumento de diagnóstico generado para la investigación, un equipo de procesamiento de datos (computadora portátil) y la aplicación informática EXCEL<sup>®</sup> versión 14.

El desarrollo de los objetivos se realizó de acuerdo con lo siguiente:

#### **Diagnóstico del SGC bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015**

Se establecieron los siguientes pasos secuenciales: comprensión e interpretación los requisitos de las normas ISO 9001:2015; elaboración del instrumento de diagnóstico considerando los requisitos de la norma ISO 9001:2015; coordinación con la organización para la ejecución del plan

de diagnóstico, aplicación de la herramienta mediante entrevistas planificadas, revisión de documentación y visitas a planta física.

#### **Elaboración de la propuesta del esquema de adecuación del SGC a la Norma ISO 9001:2015**

Las actividades en orden de ejecución fueron: listar, con base a los resultados del diagnóstico, las brechas entre el comportamiento del SGC actual y los requisitos de la norma ISO 9001:2015; determinación de los recursos necesarios para la implementación; establecimiento del cronograma de trabajo; y comunicación de las necesidades a la organización.

## **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

#### **Diagnóstico del SGC actual bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015**

Se revisó el contenido de las Normas ISO 9000:2015, ISO 9001:2015 e ISO 19011:2011, y las auditorías de certificación y de seguimiento por parte del ente certificador.

Se elaboró el instrumento de diagnóstico que incluye los 122 requisitos para las

cláusulas (y si aplican, sub-cláusulas) de la Norma ISO 9001:2015, que puede observarse (truncado) en el Cuadro 1. Para la recolección de la información, se procedió a llenar dicho instrumento de la siguiente forma: Cada “Pregunta (apartado)” se asocia a la “Cláusula” y “Subcláusula” correspondientes, de la norma ISO 9001:2015. Cada “Requisito” se enumera correlativamente. Dado que la organización está certificada bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, se utilizó para la revisión documental, la correlación presentada por Noguez (2016) y se comparó con la información documentada presentada en la “Matriz Descripción de los Requisitos ISO 9001:2008” del “Manual de Calidad” de la organización, lo que facilitó la recolección de evidencias las cuales se plasmaron en “Evidencia(s) y/u observación(es)”. El proceso correspondiente determinado en dicha matriz se colocó en “Proceso(s) Responsable(s)”.

**Cuadro 1.** Instrumento de diagnóstico.

Cláusula	Subcláusula	Subcláusula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
4	4.1		1	¿La organización determina los factores externos e internos pertinentes a su propósito y su dirección estratégica?	<b>Cumple</b>	MANUAL DE CALIDAD	4	4
:	:	:	:	:	:	:	:	:
5	5.1	5.1.2	16	a) ¿La alta dirección determina, comprende y cumple regularmente los requisitos del cliente, y los legales y reglamentarios aplicables?	<b>No</b>	Procedimientos "VENTAS" e "INGENIERIA". Gestionar riesgos y oportunidades a través de herramienta y/o estrategia. Complementar con ensayos eléctricos a la distinta gama de productos (ANSI-619). Reevaluar procedimiento "REVISIÓN GERENCIAL" para superar constantemente la satisfacción del cliente.	1	5.2.
5	5.1	5.1.2	16	b) ¿La alta dirección determina y considera los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente?	<b>No</b>	<b>No cumple</b>	1	5.2.
5	5.1	5.1.2	16	c) ¿La alta dirección mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente?	<b>No</b>		1	5.2.
:	:	:	:	:	:	:	:	:
10	10.3		122	¿La organización considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua?	<b>No cumple</b>	Gestionar riesgos y oportunidades a través de actividades en procedimiento "PLANIFICACION ESTRATEGICA", "REVISION GERENCIAL", "ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS". Adecuar caracterizaciones de proceso a través de esta gestión.	1, 3, 4	8.5.1., 8.5.3.

Una “Condición” adquiere uno de estos tres estados: “Cumple”, “No cumple” o “No aplica”. Puede que una “Pregunta (apartado)” presente literales. Si un literal cumple su condición, se expresa *Si*, si no cumple, *No*. Si al menos un literal no cumple, entonces el “Requisito” asociado adquiere la “Condición” “No cumple”. Para que un “Requisito” adquiriera la “Condición” “Cumple”, todos sus literales deben cumplir. Si el “Requisito” adquiere la “Condición” “No aplica” es debido a que el mismo no está contemplado en el alcance o requisitos del SGC actual.

Las técnicas de observación y entrevistas, se efectuaron directamente a los responsables de procesos bajo las directrices de la Norma ISO 19011:2011, utilizando como apoyo, lo indicado en las cláusulas cuatro, cinco y seis, de dicho estándar.

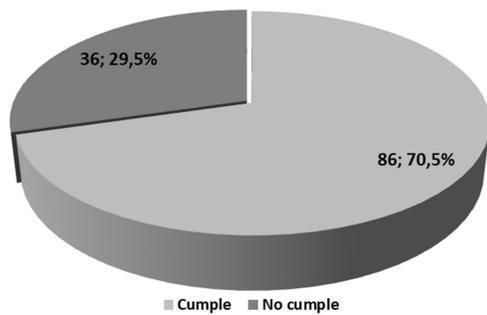
La coordinación del plan de diagnóstico incluyó todos los procesos determinados en la organización. Ese plan se muestra en el Cuadro 2.

**Cuadro 2.** Plan de diagnóstico.

Objetivos:		Documentos de referencia:		
1. Diagnosticar el SGC bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015		1. Manual del SGC		
2. Detectar brechas en el SGC		2. Normas ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015		
		3. Reportes de auditoría por parte de ente externo		
Día	Tiempo (h)	Alcance o cláusulas de la norma	Proceso o actividad	Área responsable
1	0,25	Informar sobre proceso de diagnóstico	Reunión de apertura (actividad)	GRAL y CISO
1	2	5, 6, 7, 9, 10	Planificación Estratégica	GRAL
1	1,75	7, 9, 10	Revisión Gerencial	GRAL
1	2	4, 7, 9, 10	Gestión y Mejora	CISO
2	0,5	8, 9	Ventas	VENT
2	0,5	7, 9	Recursos Humanos	RRHH
2	0,25	9	ASLO	ASLO
2	0,5	8, 9	Compras	COMP
2	0,25	9	Recubrimientos	COMP
2	1	7, 8, 9, 10	Aseguramiento de la Calidad	CALI
2	0,25	9	Administración	ADMO
2	0,25	9	Sala Técnica	INGE
2	0,25	9	Taller de Modelos	INGE
2	0,5	8, 9	Planificación y Control de la Producción	PCP
2	0,25	7, 8, 9	Fundición	PROD
2	0,25	7, 8, 9	Mecanizado	PROD
2	0,5	7, 8, 9	Ensamble	ALMA
2	0,25	7, 8, 9	Recepción y Almacenaje de Materiales	ALMA
2	0,25	7, 8, 9	Almacenaje y Despacho de Productos	ALMA
2	0,25	7, 9	Mantenimiento	MTTO
2	0,5	Informar sobre resultados del diagnóstico	Reunión de cierre (actividad)	GRAL y CISO

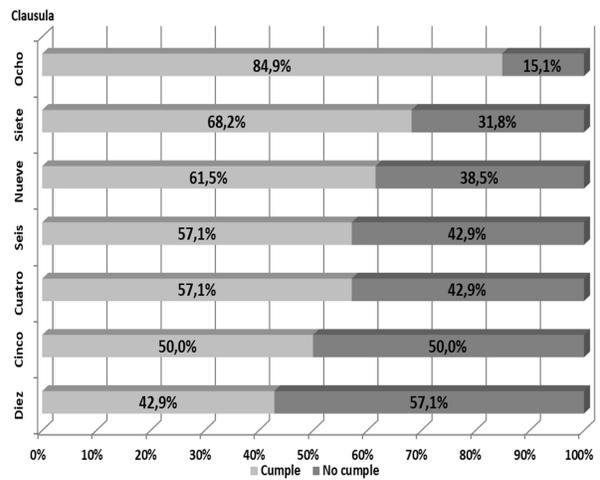
Se ejecutó dicho plan y los datos obtenidos se recolectaron en el instrumento de diagnóstico.

Conforme a los resultados del diagnóstico, se obtuvo que el porcentaje de cumplimiento de los requisitos, fue de 70,5 %, que aparece reflejado en la Figura 2.

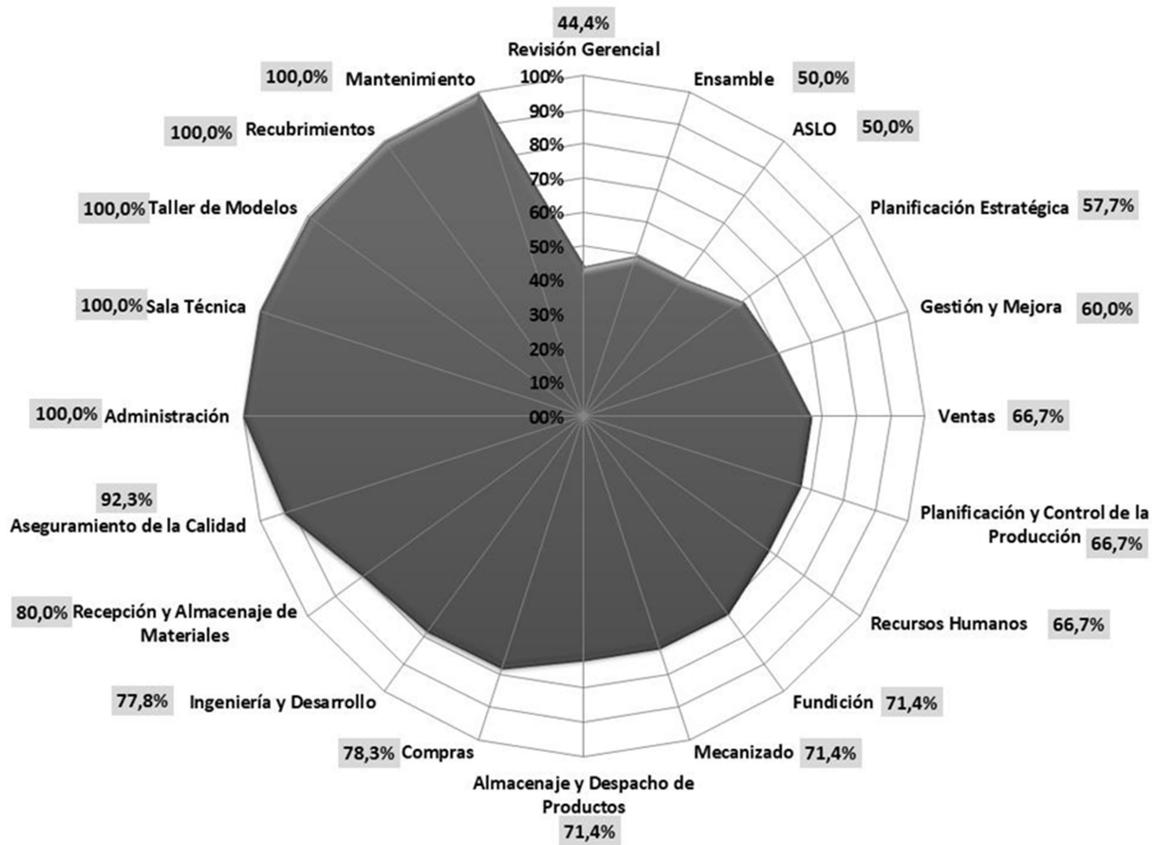


**Figura 2.** Cumplimiento de los requisitos.

Los cumplimientos de requisitos por cláusula y por procesos, se observan en las Figuras 3 y 4, respectivamente.



**Figura 3.** Cumplimiento de las cláusulas.



**Figura 4.** Cumplimiento de los procesos.

Al analizar los resultados de cumplimiento de los requisitos se observa en cuanto a:

Los requisitos totales: el SGC actual posee, respecto de la Norma ISO 9001:2015, un 29,5 % de brecha en cuanto a la totalidad sus requisitos, la cual impulsa el análisis detallado de los requisitos no conformes respecto a las cláusulas y a los procesos.

Las cláusulas: “mejora” (cláusula diez) demuestra mayor debilidad, con 49,2% de cumplimiento de los requisitos asociadas a ella, no así “operaciones” (cláusula ocho), la cual es la más robusta, con un 84,9% de cumplimiento.

Los procesos: “Revisión Gerencial” es la que requiere mayor cantidad de acciones correctivas o cambios debido al cumplimiento de 44,4% con respecto a sus requisitos asociados; “Ensamble”, “ASLO”, “Planificación Estratégica”, “Gestión y Mejora”, “Ventas”, “Planificación y Control de la Producción”, “Recursos Humanos”, “Fundición”, “Mecanizado”, “Almacenaje y Despacho de Productos”, “Compras”, “Ingeniería y Desarrollo”, “Recepción y Almacenaje de Materiales” y “Aseguramiento de la Calidad”, en menor grado de atención, ya que sus cumplimientos oscilan entre 50 y 92,3%. “Administración”, “Sala Técnica”, “Taller de Modelos”, “Recubrimientos” y “Mantenimiento”, son totalmente robustos debido al cumplimiento total en cada uno de ellos.

### **Elaborar la propuesta del esquema de adecuación del SGC a la Norma ISO 9001:2015**

Los hallazgos encontrados en el diagnóstico, incluyen una serie de no conformidades de los requisitos específicos de la Norma ISO 9001:2015

enumerados, de acuerdo a lo detectado en cada cláusula, a continuación:

Cláusula cuatro (contexto de la organización): Determinación de los requisitos para las partes interesadas, excepto, los clientes; consideración de dichos requisitos y de las cuestiones internas y externas para definir el alcance del SGC; aplicabilidad de los requisitos, previamente determinados en dicho alcance.

Cláusula cinco (liderazgo): Promoción (por parte de la alta dirección) del pensamiento basado en riesgos; determinación y cumplimiento regular de los requisitos legales y reglamentarios aplicables y, de los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente; aplicación del enfoque al cliente; asignación de la responsabilidad y la autoridad para asegurar conformidad del SGC con los requisitos de ISO 9001:2015.

Clausula seis (planificación): Determinación de los riesgos y oportunidades para asegurar que el SGC logre sus resultados previstos, aumente los efectos deseables, prevenga o reduzca efectos no deseados y alcance la mejora; planificación de las acciones para abordar riesgos y oportunidades; consideración del propósito de los cambios en la planificación y de sus consecuencias potenciales.

Clausula siete (apoyo): Consideración de las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes; determinación, proporción y mantenimiento de los conocimientos necesarios, determinación de los factores sociales y psicológicos del ambiente necesario para la operación de sus procesos, lograr la conformidad de los productos y servicios; consideración de sus conocimientos actuales y determinación de cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y/o las actualizaciones requeridas; toma de conciencia de la política de calidad por parte de los trabajadores; inclusión parcial de la

información documentada requerida por ISO 9001:2015 en el SGC.

Clausula ocho (operación): Consideración, para los tipos específicos de productos a diseñar y desarrollar, de las consecuencias potenciales de falla debido a la naturaleza de los mismos; tratamiento del impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente sobre la capacidad de cumplir regularmente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables, así como la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo; comunicación de los requisitos a los proveedores externos para la aprobación de la liberación de productos y, el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo; disponibilidad de información documentada que defina el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos productivos bajo condiciones controladas; resguardo de la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o siendo utilizado por la

misma; identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos; información al cliente o proveedor externo, y conservación de ésta, cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso; consideración de los requisitos legales y reglamentarios, y las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega.

Cláusula nueve (evaluación del desempeño): Seguimiento de las percepciones de los clientes según el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas; evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; adecuar la ejecución de auditorías internas a los requisitos de ISO 9001:2015; planificación y ejecución de la revisión por la dirección, incluyendo consideraciones sobre la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos

y oportunidades, las oportunidades de mejora, así como la inclusión de las decisiones y acciones relacionadas con las referidas oportunidades, en las salidas.

Cláusula diez (mejora): determinación y selección de las oportunidades de mejora, e implementación de acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo, incluyendo la mejora de los productos para cumplir los requisitos, así como la consideración de las necesidades y expectativas futuras, corrección, prevención o reducción de los efectos no deseados, afinación del desempeño y de la eficacia del SGC; actualización de los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, si fuera necesario; consideración de los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

Se efectuó un análisis de las no conformidades de cada una de las cláusulas, tomando en cuenta los recursos disponibles. Dichos recursos, de acuerdo a las características de las necesidades en cada cláusula, son los mencionados a continuación:

Computadora, papelería, personal capacitado, información documentada, normas: ISO 9000:2015, ISO 9001:2015, GTC 137, NTC-ISO 31000, UNE-EN 31010, leyes y reglamentos pertinentes a cada proceso, fuentes internas y externas de información, cinta métrica y aplicación informática para diseño.

El análisis mencionado arriba se transformó en una serie de acciones sugeridas a la organización para realizar la migración del SGC, las cuales se listan a continuación:

Clausula cuatro: (1): Modificar las “Caracterizaciones de Procesos” y los “Procedimientos”, de manera que incluyan los requisitos de las partes interesadas.

(2): Modificar el procedimiento “Revisión Gerencial”, para incluir actividad de

seguimiento y revisión a la información y los requisitos pertinentes a las partes interesadas, por cada proceso.

(3): Modificar el alcance del “Manual de Calidad” de manera que se adapte a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y que incluya las cuestiones internas y externas, y las partes interesadas a través del “DOFA” especificado en el procedimiento “Planificación Estratégica”.

(4): Incluir actividades que incorporen gestión de riesgos y eliminar lo relacionado a acciones preventivas en el procedimiento “Acciones Correctivas y Preventivas”.

Clausula cinco: (5): Generar actividad(es), utilizando las directrices de NTC-ISO 31000:2009, en el procedimiento “Planificación Estratégica” que: promueva(n) el pensamiento basado en riesgos; incluya(n) determinación, comprensión y cumplimiento de requisitos de clientes, legales y reglamentarios; para la conformidad de los productos y aumentar la capacidad de satisfacción del cliente; incluya, en el alcance de este procedimiento, la base

racional del principio de enfoque al cliente dirigido a exceder la satisfacción del mismo; y adecue la definición de roles y responsabilidades a la norma ISO 9001:2015.

(6): Modificar (o eliminar) la “Carta Compromiso” y eliminar “Representante de la Dirección” en el “Manual de Calidad”.

Clausula seis: (7): Aplicar técnica de AMEF (UNE-EN 31010) de apreciación de riesgos, en la “Matriz de Objetivos versus Procesos” para lograr los resultados previstos.

(8): Diseñar una “Matriz de Riesgos”, que caracterice los riesgos para cada proceso.

(9): Incluir actividades en el procedimiento “Planificación Estratégica”, a través de gestión de riesgos, que: permitan aumentar los efectos deseables, minimizar los efectos no deseados y lograr la mejora, con base en la planificación estratégica anual descrita en este procedimiento.

(10): A través del “análisis causa y efecto”, agregar actividad(es) en el procedimiento “Revisión Gerencial”, sobre las consecuencias potenciales de la

planificación de los cambios que se logran con el “Cronograma de Revisión por la Dirección”.

Clausula siete: (11): A través del “análisis causa y efecto”, considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y plasmar el cambio en el procedimiento “Planificación Estratégica”.

(12): Integrar la caracterización de proceso “ASLO (Ambiente)” al SGC y adecuarla como información documentada conforme a los requisitos de ISO 9001:2015. Incluir actividad en procedimiento “Recursos Humanos”, bajo técnica AMEF, de los factores sociales y psicológicos que afecten al ambiente de trabajo.

(13): Incluir como información documentada las fuentes internas y externas de conocimiento a través de inclusión de actividades que la determinen en los procedimientos “Planificación Estratégica”, “Revisión Gerencial” e “Ingeniería y Desarrollo”.

(14): Efectuar inclusión, mantenimiento y disposición de conocimientos en la “RED OFICIAL ISO” a través de los

procedimientos “Control de Documentos” y “Control de Registros”.

(15): Revisar conocimientos actuales y adquirir nuevos conocimientos usando transferencia de experiencia, generando una base de datos en la “RED OFICIAL ISO” y, diseñando instructivos de trabajo discriminándolas por operación (“Diagramas de Flujo”) y familia de piezas.

(16): Modificar el punto 4.6 del procedimiento “Recursos Humanos”, que tome en cuenta la toma de conciencia para la “Política de Calidad”.

(17): Revisar la siguiente información documentada: “Manual de Calidad”, “Procedimientos”, “Formularios”, “Listados”, “Documentos Organizacionales”, “Descripciones de Cargo”, “Procedimientos Operativos”, “Planes de Calidad”, “Especificaciones Técnicas”, “Caracterizaciones de Proceso”, “Diagramas de Flujo”, “Instrucciones de Operación de Equipos”, “Hoja Técnica”, y “Estándares de Materias Primas e Insumos” para verificar compatibilidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Efectuar auditoría interna para cotejar toda la información

documentada revisada (incluyendo las modificaciones) pertinente al SGC contra los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Cláusula ocho: (18): Diseñar AMEF en el procedimiento “Ingeniería y Desarrollo” de manera que establezca las consecuencias potenciales de falla de los productos a desarrollar.

(19): Utilizar la técnica AMEF, en el procedimiento “Compras” para considerar el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente sobre la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y sobre la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.

(20): Modificar el procedimiento “Compras” de manera que comunique requisitos al proveedor externo para la aprobación de la liberación de productos y servicios; el control y seguimiento del desempeño del mismo, y las actividades de verificación o validación que la organización, o cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

(21): Elaborar plano de la infraestructura de planta física que abarque todas las áreas productivas e identifique todos los equipos registrados en el SGC. Ampliar la información en los instructivos de operación de equipos.

(22): Modificar los procedimientos “Ventas” e “Ingeniería y Desarrollo”, para tener en cuenta: el resguardo de la propiedad del cliente y del proveedor externo cuando está bajo el control o siendo utilizada por la organización; la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad del cliente y del proveedor externo, suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos; que se debe informar al cliente o proveedor externo, y conservar la información documentada, cuando la propiedad de uno o ambos se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso.

(23): Utilizar AMEF en el procedimiento “Ventas” para considerar los requisitos legales y reglamentarios, y las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos, en base al alcance de las actividades posteriores a la entrega.

Cláusula nueve: (24) Incluir en el procedimiento “Ventas”, actividad de seguimiento de las percepciones de los clientes según el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. Diseñar “Formulario” (información documentada), que permita recolectar dichas percepciones.

(25): De los resultados de análisis obtenidos de la gestión de riesgos en los procedimientos “Planificación Estratégica”, “Acciones Correctivas y Preventivas” y “Auditorías Internas”, se diseñaran “Indicadores de Gestión de Riesgos” (información documentada).

(26): Adecuar procedimiento “Auditorías Internas” a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

(27): Incluir “Indicadores de Gestión de Riesgos” en “Matriz de Indicadores”.

(28): Revisar oportunidades de mejora y tomar decisiones en haciendo uso de la “Matriz de Riesgos” para el proceso “Revisión Gerencial”

Cláusula diez: (29): Seleccionar oportunidades de mejora en los procedimientos “Planificación

Cláusula o actividad	Rango de actividades	Tiempo estimado de ejecución (semanas)
Informar cambios a la organización (actividad)		1
4	(1) al (4)	24
5	(5) al (6)	20
6	(7) al (10)	12
7	(11) al (17)	28
8	(18) al (23)	32
9	(24) al (28)	24
10	(29) al (31)	16

Estratégica”, “Acciones Correctivas y Preventivas” y “Auditorías Internas”, haciendo uso de la “Matriz de Riesgos”, dirigidos a cumplir con los requisitos del cliente, superar sus expectativas actuales y futuras y considerar sus necesidades; afinar productos, corrigiendo, previniendo o reduciendo los efectos no deseados en ellos; y el desempeño y la eficacia del SGC.

(30): Incluir la “Matriz de Riesgos” como información documentada del SGC.

(31): Utilizar la información contenida en “Matriz de Indicadores”, el “RADAR”, los “ASNC” e “Informe de Auditoría” como base para aplicación de técnica AMEF, del cual se seleccionaran las

necesidades y oportunidades para la mejora continua.

Considerando las actividades necesarias y los recursos disponibles, se propuso un cronograma de trabajo mostrado en el Cuadro 3.

### **Cuadro 3.** Cronograma de trabajo.

De las acciones propuestas, se detecta que los procesos: “Planificación Estratégica”, “Revisión Gerencial”, “Gestión y Mejora”, “Ventas”, “Ingeniería y Desarrollo”, “Aseguramiento de la Calidad”, “Recursos Humanos” y “Compras”, requieren cambios substanciales en sus procedimientos asociados; no así “Administración”, “Sala Técnica”, “Taller de Modelos”, “Planificación y Control de la Producción”, “Fundición”, “Mecanizado”, “Recubrimientos”, “Ensamble”, “Recepción y Almacenaje de Materiales”, “Almacenaje y Despacho de Productos”, y “Mantenimiento”, los cuales no requieren o requieren cambios

de poca envergadura en sus procedimientos asociados.

Según el cronograma de trabajo, el proceso que requiere mayor esfuerzo en la línea del tiempo es la cláusula ocho (operaciones) debido a la gran cantidad de actividades planteadas para migrar el SGC bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

## CONCLUSIONES

El estudio aporta las propuestas necesarias para que eficaz y eficientemente, se implementen los requisitos exigidos por la Norma ISO 9001:2015.

De acuerdo con los resultados del diagnóstico, la organización requiere tomar una serie de acciones para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, considerando las nuevas inclusiones: “contexto de la organización”, “liderazgo”, “conocimiento y “pensamiento basado en el riesgo”.

Las cláusulas que presentan mayor debilidad: “mejora”, “liderazgo”, “contexto de la organización” y “planificación” se relacionan directamente con el compromiso de la dirección. De igual forma, los procesos de “Revisión Gerencial”, “Planificación Estratégica” y “Gestión y Mejora” asociados a dicho compromiso, requieren ser tratados en detalle.

La propuesta, con base en los hallazgos encontrados, dará los lineamientos para generar las acciones necesarias de adecuación del SGC de la organización a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

## RECOMENDACIONES

Captar proyectos académicos que agreguen valor al SGC.

## AGRADECIMIENTO

A COETE por ceder sus instalaciones y, facilitar el apoyo técnico suministrado por

el personal adscrito tanto al área administrativa como al de planta y los datos necesarios para la ejecución de este estudio, sin conflictos de intereses. Igualmente a Rosalinda Lozano (Tutora) y Fanny Molina (Comité Consejero), por sus valiosos aportes académicos para la consecución y ejecución de esta investigación.

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

- Casadesús, G.; G. Marti; I. Heras. 2001. Benefits of ISO 9000 implementation in spanish industry. *Eur. Bus. Rev.* 13(6): 327-334.
- Gualpa, E. 2015. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el Proyecto CRECER del Gobierno Provincial del Azuay, según la Normativa ISO 9001:2008. Trabajo de grado. Facultad de Posgrado, Universidad Politécnica Salesiana. Cuenca, Ecuador. 180 p.
- GTC 137. 2011. Gestión del Riesgo. Vocabulario. ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación). Bogotá, Colombia. 17 p.
- IAF ID 9:2015. 2015. Guía para la Planificación de la Transición a ISO 9001:2015. IAF (International Accreditation Forum, Inc.). Wellington, Nueva Zelanda. 9 p.
- ISO 9000:2015. 2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. ISO (International Organization for Standardization). Ginebra, Suiza. 54 p.
- ISO 9001:2008. 2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. ISO. Ginebra, Suiza. 32 p.
- ISO 9001:2015. 2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. ISO. Ginebra, Suiza. 42 p.
- ISO 19011:2011. 2011. Directrices para la auditoría de sistemas de gestión. ISO. Ginebra, Suiza. 44 p.
- Noguez, V. 2016. ISO 9001:2015. El futuro de la calidad.

[https://www.isotools.org/pdfs-pro/e-book-9001-2015-futuro-calidad.pdf?utm\\_campaign=ISO+9001&utm\\_medium=email&\\_hsenc=p2ANqtz-9\\_CyOPPZO-zzct1ifKz71SRoRImUJQ7UfwRiQT4ExJipz392j2Rw412I1R\\_1xt9ygNun2qC0OhfB5vN7NoEYeDdfk2g&\\_hsmi=16099390&utm\\_content=16099390&utm\\_source=hs\\_automation&hsCtaTracking=01ba33b0-31de-40ab-9a95-231740a59b4f%7C844f4f82-9c45-496e-842d-97c5ead5fc72](https://www.isotools.org/pdfs-pro/e-book-9001-2015-futuro-calidad.pdf?utm_campaign=ISO+9001&utm_medium=email&_hsenc=p2ANqtz-9_CyOPPZO-zzct1ifKz71SRoRImUJQ7UfwRiQT4ExJipz392j2Rw412I1R_1xt9ygNun2qC0OhfB5vN7NoEYeDdfk2g&_hsmi=16099390&utm_content=16099390&utm_source=hs_automation&hsCtaTracking=01ba33b0-31de-40ab-9a95-231740a59b4f%7C844f4f82-9c45-496e-842d-97c5ead5fc72). [Consultado: 02/03/2016].

NTC-ISO 31000. 2011. Gestión del riesgo. Principios y directrices. ICONTEC. Bogotá, Colombia. 41 p.

Rivas, L. 2005. Planificación de la implantación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000, en una empresa de construcción de obras civiles y mecánicas. Trabajo de Grado. Facultad de Agronomía, Universidad Central de Venezuela. Maracay, Venezuela. 147 p.

Rodríguez, F. 2012. Incidencia de la norma ISO 9000 en Colombia y en Algunas Empresas del Mundo. Revista Ciencias Estratégicas. 20(27): 149-160.

Rodríguez, N. 2014. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008. Trabajo de Grado. Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas, Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia. 65 p.

UNE-EN 31010. 2011. Gestión del Riesgo. Técnicas de apreciación del Riesgo. AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). Madrid, España. 100 p.

Velasco, C.; C. Cuerda; A. Alonso; L. Frías; M. Cambor; I. Bretón; R. Plá; I. Izquierdo; P. García. 2015.

Implantación de un sistema de gestión de calidad en una unidad de nutrición según la norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Nut. Hosp. 32(3): 1.386-1.392.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
4	4.1		1	¿La organización determina los factores externos e internos pertinentes a su propósito y su dirección estratégica?	Cumple	MA-CISO-01 # 8 y 9.	4	4
4	4.1		2	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estos factores?	Cumple	OR-CISO-01, OR-GRAL-01, MA-CISO-01	4	4
4	4.2		3	a) ¿La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al SGC?	Sí	OR-GRAL-02, CP-COMP-01, CP-RRHH-01, CP-ASLO-01, PR-COMP-01, PR-RRHH-01, PR-ASLO-01. Establecer los requisitos para cada una de las partes interesadas (excepto los clientes).	4	4
4	4.2		3	b) ¿La organización determina los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC?	No		4	4
4	4.2		4	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	No cumple		4	4
4	4.2		4	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	No cumple	Buscar herramienta(s) y/o estrategia(s) para generar revisión de información de partes interesadas.	4	4
4	4.3		5	¿La organización determina los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance?	Cumple	MA-CISO-01 # 1. Afinar la gama de productos para cada nivel de tensión eléctrica.	4	1.2., 4.2.2.
4	4.3		6	a) ¿La organización considera el alcance del SGC en cuanto a las cuestiones externas e internas referidas en 4.1?	No	MA-CISO-01 # 1. Efecuar cambio en la documentación sobre el alcance del SGC, incluyendo las cuestiones internas y externas, y los requisitos para las partes interesadas.	4	1.2., 4.2.2.
4	4.3		6	b) La organización considera el alcance del SGC en cuanto a los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en 4.2?	No		4	1.2., 4.2.2.
4	4.3		6	c) La organización considera el alcance del SGC en cuanto a los productos y servicios de la organización?	Sí		4	1.2., 4.2.2.
4	4.3		7	¿La organización aplica todos los requisitos de ISO 9001:2015 si son aplicables en el alcance determinado por el SGC?	No cumple		Adecuar SGC a los requisitos de ISO 9001:2015 conforme al requisito 6	4
4	4.3		8	¿El alcance del SGC de la organización está disponible y se mantiene como información documentada?	Cumple	MA-CISO-01 # 1.	4	1.2., 4.2.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
4	4.3		9	¿Este alcance establece los tipos de productos y servicios cubiertos?	<b>Cumple</b>	MA-CISO-01 # 1.	4	1.2., 4.2.2.
4	4.3		10	¿Se proporciona la justificación para cualquier requisito de ISO 9001:2015 que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC?	<b>No cumple</b>	Debe adecuarse MA-CISO-01 # 1 a ISO 9001:2015.	4	1.2., 4.2.2.
4	4.4	4.4.1	11	¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente su SGC?	<b>Cumple</b>	MA-CISO-01 # 9, # 10; CP-YYYY-##	4	4.1., 4.2.2.
4	4.4	4.4.1	12	¿La organización determina los procesos necesarios para el SGC?	<b>Cumple</b>	MA-CISO-01 # 10	4	4.1., 4.2.2.
4	4.4	4.4.1	13	a) ¿La organización determina las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos?	<b>Sí</b>	MA-CISO-01 # 8, # 10, # 11, #12; FO-GRAL-03, FO-CISO-11C. Gestionar riesgos y oportunidades a través de herramienta y/o estrategia.	4	4.1., 4.2.2.
4	4.4	4.4.1	13	b) ¿La organización determina la secuencia e interacción de estos procesos?	<b>Sí</b>		4	4.1., 4.2.2.
4	4.4	4.4.1	13	c) ¿La organización determina y aplica los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos?	<b>Sí</b>		4	4.1., 4.2.2.
4	4.4	4.4.1	13	d) ¿La organización determina los recursos necesarios para estos procesos y se asegura de su disponibilidad?	<b>No cumple</b>		4	4.1., 4.2.2.
4	4.4	4.4.1	13	e) ¿La organización asigna las responsabilidades y autoridades para estos procesos?	<b>Sí</b>		4	4.1., 4.2.2.
4	4.4	4.4.1	13	f) ¿La organización aborda los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos de 6.1?	<b>No</b>		4	4.1., 4.2.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
4	4.4	4.4.1	13	g) ¿La organización evalúa estos procesos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos?	Sí		4	4.1., 4.2.2.
4	4.4	4.4.1	13	h) ¿La organización mejora los procesos y el SGC?	Sí		4	4.1., 4.2.2.
4	4.4	4.4.2	14	a) ¿La organización mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos?	Sí	Cumple PR-YYYY-##, PO-YYYY-##, FO-CISO-06	4	4.1., 4.2.2.
4	4.4	4.4.2	14	b) ¿La organización conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado?	Sí		4	4.1., 4.2.2.
5	5.1	5.1.1	15	a) ¿La alta dirección asume la responsabilidad y rinde cuentas con relación a la eficacia del SGC?	Sí	No cumple MA-CISO-01 #12, PR-GRAL-01, PR-GRAL-02, CP-GRAL-01, CP-GRAL-02. Se promueve el enfoque a procesos, pero no el pensamiento basado en riesgos. Gestionar riesgos y oportunidades a través de herramienta y/o estrategia.	1	5.1.
5	5.1	5.1.1	15	b) ¿La alta dirección se asegura de establecer la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el SGC?	Sí		1	5.1.
5	5.1	5.1.1	15	c) ¿La alta dirección se asegura de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio?	Sí		1	5.1.
5	5.1	5.1.1	15	d) ¿La alta dirección promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos?	No		1	5.1.
5	5.1	5.1.1	15	e) ¿La alta dirección se asegura de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles?	Sí		1	5.1.
5	5.1	5.1.1	15	f) ¿La alta dirección comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz, conforme con los requisitos del SGC?	Sí		1	5.1.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008	
5	5.1	5.1.1	15	g) ¿La alta dirección se asegura de que el SGC logre los resultados previstos?	<b>Sí</b>		1	5.1.	
5	5.1	5.1.1	15	h) ¿La alta dirección compromete, dirige y apoya a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC?	<b>Sí</b>		1	5.1.	
5	5.1	5.1.1	15	i) ¿La alta dirección promueve la mejora?	<b>Sí</b>		1	5.1.	
5	5.1	5.1.1	15	j) ¿La alta dirección apoya otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad?	<b>Sí</b>		1	5.1.	
5	5.1	5.1.2	16	a) ¿La alta dirección determina, comprende y cumple regularmente los requisitos del cliente, y los legales y reglamentarios aplicables?	<b>No</b>	PR-VENT-01, CP-VENT-01, PR-INGE-01, CP-INGE-01. Gestionar riesgos y oportunidades a través de herramienta y/o estrategia. Complementar con ensayos electricos a la distinta gama de productos (ANSI-619). Revaluar PR-GRAL-01 para superar constantemente la satisfacción del cliente.	1	5.2.	
5	5.1	5.1.2	16	b) ¿La alta dirección determina y considera los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente?	<b>No</b>		<b>No cumple</b>	1	5.2.
5	5.1	5.1.2	16	c) ¿La alta dirección mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente?	<b>No</b>		1	5.2.	
5	5.2	5.2.1	17	a) ¿La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad apropiada al propósito y contexto de la organización y de apoyo a su dirección estratégica?	<b>Sí</b>		1	5.3.	

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
5	5.2	5.2.1	17	b) ¿La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad?	<b>Sí</b>	<b>Cumple</b> MA-CISO-01 # 9	1	5.3.
5	5.2	5.2.1	17	c) ¿La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad que incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables?	<b>Sí</b>		1	5.3.
5	5.2	5.2.1	17	d) ¿La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad que incluye un compromiso de mejora continua del SGC?	<b>Sí</b>		1	5.3.
5	5.2	5.2.2	18	a) ¿La política de calidad está disponible y se mantiene como información documentada?	<b>Sí</b>	<b>Cumple</b> MA-CISO-01 # 4 ,# 9	1	5.3.
5	5.2	5.2.2	18	b) ¿La política de calidad se comunica, se entiende y se aplica dentro de la organización?	<b>Sí</b>		1	5.3.
5	5.2	5.2.2	18	c) ¿La política de calidad está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda?	<b>Sí</b>		1	5.3.
5	5.3		19	¿La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización?	<b>Cumple</b>	CP-GRAL-01	1	5.5.1., 5.5.2.
5	5.3		20	a) ¿La alta dirección asigna la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de ISO 9001:2015?	<b>No</b>		1	5.5.1., 5.5.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
5	5.3		20	b) ¿La alta dirección asigna la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas?	<b>Sí</b>	MA-CISO-01 #12, OR-RRHH-01, PR-RRHH-01, FO-RRHH-03. Modificar la carta compromiso y no aplica <i>Carta Designación Representante de la Dirección</i> mostrado en MA-CISO-01 # 12.	1	5.5.1., 5.5.2.
5	5.3		20	c) ¿La alta dirección asigna la responsabilidad y la autoridad para informar sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)?	<b>Sí</b>		1	5.5.1., 5.5.2.
5	5.3		20	d) ¿La alta dirección asigna la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización?	<b>Sí</b>		1	5.5.1., 5.5.2.
5	5.3		20	e) ¿La alta dirección asigna la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en ella?	<b>Sí</b>		1	5.5.1., 5.5.2.
					<b>No cumple</b>			
6	6.1	6.1.1	21	a) ¿La organización determina los riesgos y oportunidades (considerando apartados 4.1 y 4.2) para asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos?	<b>No</b>	OR-GRAL-01, OR-GRAL-02, OR-GRAL-03. Afinar el documento OR-GRAL-03 basado en una herramienta y/o estrategia de gestión de riesgos y oportunidades. Eliminar acción preventiva en PR-CISO-04 y corregir este documento de acuerdo a lo indicado anteriormente.	1	5.4.2., 8.5.3.
6	6.1	6.1.1	21	b) ¿La organización determina los riesgos y oportunidades (considerando apartados 4.1 y 4.2), para aumentar los efectos deseables?	<b>No</b>		1	5.4.2., 8.5.3.
6	6.1	6.1.1	21	c) La organización determina los riesgos y oportunidades (considerando apartados 4.1 y 4.2) para prevenir o reducir efectos no deseados?	<b>No</b>		1	5.4.2., 8.5.3.
					<b>No cumple</b>			

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
6	6.1	6.1.1	21	d) ¿La organización determina los riesgos y oportunidades (considerando apartados 4.1 y 4.2) para lograr la mejora?	No		1	5.4.2., 8.5.3.
6	6.1	6.1.2	22	a) ¿La organización planifica las acciones para abordar riesgos y oportunidades?	No	OR-GRAL-01, OR-GRAL-02, OR-GRAL-03. El documento OR-GRAL-03 no planifica riesgos y oportunidades.	1	5.4.2., 8.5.3.
6	6.1	6.1.2	22	b) 1) ¿La organización planifica la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (ver 4.4)?	Sí		1	5.4.2., 8.5.3.
6	6.1	6.1.2	22	b) 2) ¿La organización planifica la manera de evaluar la eficacia de estas acciones?	Sí		1	5.4.2., 8.5.3.
6	6.2	6.2.1	23	¿La organización establece los objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes, y los procesos necesarios para el SGC?	Cumple		OR-GRAL-01, OR-GRAL-03	1
6	6.2	6.2.1	24	a) ¿Los objetivos de calidad son coherentes con la política de calidad?	Sí	OR-GRAL-01, OR-GRAL-02, OR-GRAL-03, PR-GRAL-01	1	5.4.1.
6	6.2	6.2.1	24	b) ¿Los objetivos de calidad son medibles?	Sí		1	5.4.1.
6	6.2	6.2.1	24	c) ¿Los objetivos de calidad tienen en cuenta los requisitos aplicables?	Sí		1	5.4.1.
6	6.2	6.2.1	24	d) ¿Los objetivos de calidad son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios, y para el aumento de la satisfacción del cliente?	Sí		1	5.4.1.
6	6.2	6.2.1	24	e) ¿Los objetivos de calidad son objeto de seguimiento?	Sí		1	5.4.1.
6	6.2	6.2.1	24	f) ¿Los objetivos de calidad se comunican?	Sí		1	5.4.1.
6	6.2	6.2.1	24	g) ¿Los objetivos de calidad se actualizan, según corresponda?	Sí		1	5.4.1.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
6	6.2	6.2.1	25	¿La organización mantiene información documentada sobre los objetivos de calidad?	<b>Cumple</b>	OR-GRAL-01	1	5.4.1.
6	6.2	6.2.2	26	a) ¿La organización, al planificar para lograr sus objetivos de la calidad, determina que hacer? <b>Sí</b>	<b>Cumple</b>	OR-GRAL-01, OR-GRAL-02, OR-GRAL-03, PR-GRAL-01	1	5.4.1.
6	6.2	6.2.2	26	b) ¿La organización, al planificar para lograr sus objetivos de la calidad, determina qué recursos se requerirán? <b>Sí</b>			1	5.4.1.
6	6.2	6.2.2	26	c) ¿La organización, al planificar para lograr sus objetivos de la calidad, determina quién será responsable? <b>Sí</b>			1	5.4.1.
6	6.2	6.2.2	26	d) ¿La organización, al planificar para lograr sus objetivos de la calidad, determina cuándo finalizará? <b>Sí</b>			1	5.4.1.
6	6.2	6.2.2	26	e) ¿La organización, al planificar para lograr sus objetivos de la calidad, determina cómo se evaluarán los resultados? <b>Sí</b>			1	5.4.1.
6	6.3		27	a) ¿La organización, al requerir planificación de cambios en el SGC (ver 4.4), considera el propósito de dichos cambios y sus consecuencias potenciales? <b>No</b>	<b>No cumple</b>	OR-GRAL-01, OR-GRAL-02, OR-GRAL-03, PR-GRAL-01. Aplicar herramienta o estrategia de riesgos y oportunidades para considerar consecuencias potenciales en los cambios practicados al SGC.	1	5.4.2.
6	6.3		27	b) ¿La organización, al requerir planificación de cambios en el SGC (ver 4.4), considera la integridad del SGC? <b>Sí</b>			1	5.4.2.
6	6.3		27	c) ¿La organización, al requerir planificación de cambios en el SGC (ver 4.4), considera la disponibilidad de recursos? <b>Sí</b>			1	5.4.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
6	6.3		27	d) ¿La organización, al requerir planificación de cambios en el SGC (ver 4.4), considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?	<b>Sí</b>		1	5.4.2.
7	7.1	7.1.1	28	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC?	<b>Cumple</b>	PR-GRAL-01, PR-ADMO-01, CP-GRAL-01, CP-ADMO-01	1	6.1.
7	7.1	7.1.1	29	a) ¿La organización considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes?	<b>No</b>	PR-GRAL-01, PR-ADMO-01, PR-COMP-01, CP-GRAL-01, CP-ADMO-01, CP-COMP-01. Adicionar las limitaciones y capacidades de los recursos internos existentes en la gestión de riesgos y oportunidades.	1	6.1.
7	7.1	7.1.1	29	b) ¿La organización considera qué se necesita obtener de los proveedores externos?	<b>Sí</b>		1	6.1.
7	7.1	7.1.2	30	¿La organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC, y para la operación y control de sus procesos?	<b>Cumple</b>	PR-GRAL-01, CP-GRAL-01, PR-RRHH-01, CP-RRHH-01	1	6.1.
7	7.1	7.1.3	31	¿La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios?	<b>Cumple</b>	PR-MTTO-01, CP-MTTO-01, FO-MTTO-10	16	6.3.
7	7.1	7.1.4	32	¿La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?	<b>No cumple</b>	PR-PROD-01, PR-ALMA-01, PR-ALMA-02, PR-ALMA-03, CP-PROD-01, CP-PROD-02, CP-ALMA-01, CP-ALMA-02, CP-ALMA-04, PO-YYYY-##. No se consideran factores humanos (Puesta a punto de ASLO (ambiente) y anexar análisis de riesgos sociales y psicologicos en PR-RRHH-01).	10, 11, 13, 14, 15	6.4.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
7	7.1	7.1.5	33	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición con el fin de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos?	Cumple	PR-CALI-01, CP-CALI-01, PO-CALI-##, PC-CALI-##	17	7.6.
7	7.1	7.1.5	34	a) ¿La organización se asegura de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas? <b>Sí</b>	Cumple	PR-CALI-01, CP-CALI-01, PO-CALI-##, PC-CALI-##	17	7.6.
7	7.1	7.1.5	34	b) ¿La organización se asegura de que los recursos proporcionados se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua de su propósito? <b>Sí</b>			17	7.6.
7	7.1	7.1.5	35	¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito?	Cumple	PR-CALI-01	17	7.6.
7	7.1	7.1.5	36	a) ¿El equipo de medición se calibra o verifica, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; o si no existan tales patrones, se conserva como información documentada, la base utilizada para la calibración o la verificación (si aplica)? <b>Sí</b>	Cumple	PR-CALI-01, PO-CALI-##. En auditoría de certificación, en fecha 11-2015, por parte de ente certificador se evidenció cierre de no conformidad con respecto a a este requisito.	17	7.6.
7	7.1	7.1.5	36	b) ¿El equipo de medición se identifica para determinar su estado (si aplica)? <b>Sí</b>			17	7.6.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
7	7.1	7.1.5	36	c) ¿El equipo de medición se protege contra ajustes, daño o deterioro (si aplica)?	<b>Sí</b>		17	7.6.
7	7.1	7.1.5	37	¿La organización determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considera no apto para su propósito previsto, y, a la vez, toma las acciones adecuadas cuando sea necesario?	<b>Cumple</b>	PR-CALI-01	17	7.6.
7	7.1	7.1.6	38	¿La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?	<b>No cumple</b>	Gestionar conocimientos a través de una estrategia. Corregir, de acuerdo a lo anterior: PR-GRAL-01, PR-GRAL-02, PR-INGE-01.	1, 3, 6	NUEVO
7	7.1	7.1.6	39	¿Estos conocimientos se mantienen y ponen a disposición, en la medida en que sea necesario?	<b>No cumple</b>	En la <i>Red ISO oficial</i> (documentación digital) hay parte de los conocimientos de la organización, pero se no gestionan.	4	NUEVO
7	7.1	7.1.6	40	¿La organización considera sus conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarias y/o las actualizaciones requeridas?	<b>No cumple</b>	Gestionar el conocimiento adquirido y por adquirir. Corregir, de acuerdo a lo anterior: PR-GRAL-02, PR-CISO-01.	3, 4	NUEVO
7	7.2		41	a) ¿La organización determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC?	<b>Sí</b>	CP-RRHH-01, PR-RRHH-01, DC-RRHH-##. En auditoría de certificación, en fecha 11-2015, por parte de ente certificador se evidenció cierre de no conformidad con respecto a a este requisito.	18	6.2.1., 6.2.2.
7	7.2		41	b) ¿La organización se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?	<b>Sí</b>		18	6.2.1., 6.2.2.
7	7.2		41	c) ¿La organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas (cuando aplique)?	<b>Sí</b>		18	6.2.1., 6.2.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
7	7.2		41	d) ¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia?	<b>Sí</b>		18	6.2.1., 6.2.2.
7	7.3		42	a) ¿La organización se asegura de que los trabajadores bajo su control toman conciencia de la política de calidad?	<b>No</b>	CP-RRHH-01, PR-RRHH-01, DC-RRHH-##. En auditoría de certificación, en fecha 11-2015, por parte de ente certificador se evidenció cierre de no conformidad con respecto a a este requisito. No hay evidencia del literal a).	18	6.2.2.
7	7.3		42	b) ¿La organización se asegura de que los trabajadores bajo su control toman conciencia de los objetivos de calidad pertinentes?	<b>Sí</b>		18	6.2.2.
7	7.3		42	c) ¿La organización se asegura de que los trabajadores bajo su control toman conciencia su contribución a la eficacia del SGC?	<b>Sí</b>		18	6.2.2.
7	7.3		42	d) ¿La organización se asegura de que los trabajadores bajo su control toman conciencia las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC?	<b>Sí</b>		18	6.2.2.
7	7.4		43	a) ¿La organización determina que comunicar, en cuanto a las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC?	<b>Sí</b>		PR-GRAL-01, PR-RRHH-01, red ISO oficial. Ampliar los medios de comunicación. Se sugiere página WEB	1
7	7.4		43	b) ¿La organización determina cuando comunicar, en cuanto a las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC?	<b>Sí</b>	1		5.5.3.
7	7.4		43	c) ¿La organización determina a quien comunicar, en cuanto a las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC?	<b>Sí</b>	1		5.5.3.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
7	7.4		43	d) ¿La organización determina como comunicar, en cuanto a las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC?	<b>Sí</b>		1	5.5.3.
7	7.4		43	e) ¿La organización determina quien comunica, en cuanto a las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC?	<b>Sí</b>		1	5.5.3.
7	7.5	7.5.1	44	a) ¿El SGC de la organización incluye la información documentada requerida por ISO 9001:2015?	<b>No</b>	MA-CISO-01. Modificar este documento con los requisitos requeridos por ISO 9001:2015	4	4.2.1., 4.2.2.
7	7.5	7.5.1	44	b) ¿El SGC de la organización incluye la información documentada que la misma determina como necesaria para la eficacia del SGC?	<b>Sí</b>		4	4.2.1., 4.2.2.
7	7.5	7.5.2	45	a) ¿La organización se asegura de crear y actualizar la información documentada con la identificación y descripción apropiadas?	<b>Sí</b>	<b>Cumple</b> PR-CISO-01, PR-CISO-03, LT-CISO-01	4	4.2.3., 4.2.4.
7	7.5	7.5.2	45	b) ¿La organización se asegura de crear y actualizar la información documentada con el formato y soporte apropiados?	<b>Sí</b>		4	4.2.3., 4.2.4.
7	7.5	7.5.2	45	c) ¿La organización se asegura de crear y actualizar la información documentada con la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación?	<b>Sí</b>		4	4.2.3., 4.2.4.
7	7.5	7.5.3	46	a) ¿La organización controla la información documentada asegurándose de que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite?	<b>Sí</b>	<b>Cumple</b> PR-CISO-01, PR-CISO-03. Mejorar la protección de la RED ISO oficial	4	4.2.3., 4.2.4.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
7	7.5	7.5.3		b) ¿La organización controla la información documentada asegurándose de que esté protegida adecuadamente?	<b>Sí</b>	protección de la RED ISO oficial.	4	4.2.3., 4.2.4.
7	7.5	7.5.3	47	a) La organización distribuye, accesa, recupera y usa la información documentada para su control?	<b>Sí</b>	<b>Cumple</b> PR-CISO-01, PR-CISO-03, LT-CISO-01	4	4.2.3., 4.2.4.
7	7.5	7.5.3	47	b) La organización almacena y preserva la información documentada para su control?	<b>Sí</b>		4	4.2.3., 4.2.4.
7	7.5	7.5.3	47	c) La organización efectúa control de cambios de la información documentada para su control?	<b>Sí</b>		4	4.2.3., 4.2.4.
7	7.5	7.5.3	47	d) La organización conserva y dispone de la información documentada para su control?	<b>Sí</b>		4	4.2.3., 4.2.4.
7	7.5	7.5.3	48	¿La información documentada de origen externo se identifica y se controla?	<b>Cumple</b>	PR-CISO-01, PR-CISO-03	4	4.2.3., 4.2.4.
7	7.5	7.5.3	49	¿La información documentada conservada como evidencia de la conformidad se protege contra modificaciones no intencionadas?	<b>Cumple</b>	PR-CISO-01, PR-CISO-03	4	4.2.3., 4.2.4.
8	8.1		50	a) ¿La organización planifica, implementa y controla los procesos (ver 4.4) mediante la determinación de los requisitos para los productos y servicios?	<b>Sí</b>		6, 17	7.1.
8	8.1		50	b) 1) ¿La organización planifica, implementa y controla los procesos (ver 4.4) mediante el establecimiento de criterios para los mismos?	<b>Sí</b>		6, 17	7.1.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.1		50	b) 2) ¿La organización planifica, implementa y controla los procesos (ver 4.4) mediante el establecimiento de criterios para la aceptación de los productos y servicios?	<b>Cumple</b>	CP-INGE-01, PR-INGE-01, PC-CALI-##, EM-INGE-##, ET-INGE-##, Planos de Piezas, PE-## Planos de Ensamble, DF-INGE-## Diagramas de Flujo	6, 17	7.1.
8	8.1	50	c) ¿La organización planifica, implementa y controla los procesos (ver 4.4) mediante los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios?	<b>Sí</b>			6, 17	7.1.
8	8.1	50	d) ¿La organización planifica, implementa y controla los procesos (ver 4.4) mediante la implementación del control de los mismos de acuerdo con los criterios establecidos?	<b>Sí</b>			6, 17	7.1.
8	8.1	50	e) 1) La organización planifica, implementa y controla los procesos mediante la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado?	<b>Sí</b>			6, 17	7.1.
8	8.1	50	e) 2) La organización planifica, implementa y controla los procesos mediante la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos?	<b>Sí</b>			6, 17	7.1.
8	8.1		51	¿La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización?	<b>Cumple</b>	CP-CALI-01, PR-CALI-01, CP-INGE-01, PR-INGE-01	6, 17	7.1.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008	
8	8.1		52	¿La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso?	<b>Cumple</b>	CP-CALI-01, PR-CALI-01, CP-INGE-01, PR-INGE-01	6, 17	7.1.	
8	8.1		53	¿La organización se asegura de que los procesos contratados externamente estén controlados (ver 8.4)?	<b>Cumple</b>	CP-CALI-01, PR-CALI-0	17	7.1.	
8	8.2	8.2.1	54	a) ¿La comunicación con el cliente incluye proporcionar la información relativa a los productos y servicios?	<b>Sí</b>	CP-VENT-01, PR-VENT-01, ET-INGE-##, planos y/o esquemas del Cliente, catálogos y trípticos de los productos. Vaciar esta información con protección adecuada, en red oficial ISO.	5	7.2.3.	
8	8.2	8.2.1	54	b) ¿La comunicación con el cliente incluye tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios?	<b>Sí</b>		5	7.2.3.	
8	8.2	8.2.1	54	c) ¿La comunicación con el cliente incluye obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes?	<b>Sí</b>		<b>Cumple</b>	5	7.2.3.
8	8.2	8.2.1	54	d) ¿La comunicación con el cliente incluye manipular o controlar la propiedad del cliente?	<b>Sí</b>		5	7.2.3.	
8	8.2	8.2.1	54	e) ¿La comunicación con el cliente incluye establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?	<b>Sí</b>		5	7.2.3.	
8	8.2	8.2.2	55	a) 1) ¿Al determinar los requisitos de los productos y servicios que se le van a ofrecer a los clientes, la organización se asegura de que esos requisitos se definen incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable?	<b>Sí</b>		5	7.2.1.	

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.2	8.2.2	55	a) 2) ¿Al determinar los requisitos de los productos y servicios que se le van a ofrecer a los clientes, la organización se asegura de que esos requisitos se definen incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización?	<b>Sí</b>	<b>Cumple</b> CP-VENT-01, PR-VENT-01, ET-INGE-##, planos y/o esquemas del Cliente, catálogos y trípticos de los productos. Vaciar esta información con protección adecuada, en red oficial ISO.	5	7.2.1.
8	8.2	8.2.2	55	b) ¿Al determinar los requisitos de los productos y servicios que se le van a ofrecer a los clientes, la organización se asegura de que puede cumplir con las declaraciones acerca de los mismos?	<b>Sí</b>		5	7.2.1.
8	8.2	8.2.3	56	¿La organización se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes?	<b>Cumple</b>	CP-VENT-01, PR-VENT-01	5	7.2.2.
8	8.2	8.2.3	57	a) ¿La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por el cliente, incluyendo estos mismos para las actividades de entrega y las posteriores a dicha revisión?	<b>Sí</b>		5	7.2.2.
8	8.2	8.2.3	57	b) ¿La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido?	<b>Sí</b>		5	7.2.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.2	8.2.3	57	c) ¿La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por la organización?	<b>Sí</b>	Cumple CP-VENT-01, PR-VENT-01, ET-INGE-##, planos y/o esquemas del Cliente, catálogos y trípticos de los productos.	5	7.2.2.
8	8.2	8.2.3	57	d) ¿La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los mismos?	<b>Sí</b>		5	7.2.2.
8	8.2	8.2.3	57	e) ¿La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?	<b>Sí</b>		5	7.2.2.
8	8.2	8.2.3	58	¿La organización se asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?	<b>Cumple</b>	PR-VENT-01	5	7.2.2.
8	8.2	8.2.3	59	¿La organización confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el mismo no proporcione una declaración documentada de sus requisitos?	<b>Cumple</b>	PR-VENT-01, ET-INGE-##, planos y/o esquemas del Cliente.	5	7.2.2.
8	8.2	8.2.3	60	a) ¿La organización conserva la información documentada (cuando sea aplicable) sobre los resultados de la revisión?	<b>Sí</b>	Cumple PR-VENT-01, ET-INGE-##, planos y/o esquemas del Cliente.	5	7.2.2.
8	8.2	8.2.3	60	b) La organización conserva la información documentada (cuando sea aplicable) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios?	<b>Sí</b>		5	7.2.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.2	8.2.4	61	¿La organización se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados?	<b>Cumple</b>	CP-INGE-01, CP-INGE-02, CP-INGE-03, PR-INGE-01	6	7.3.
8	8.3	8.3.1	62	¿La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios?	<b>Cumple</b>	CP-INGE-01	6	7.3.1.
8	8.3	8.3.2	63	a) ¿Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la naturaleza, duración y complejidad de las actividades para el mismo?	<b>Sí</b>		6	7.3.1.
8	8.3	8.3.2	63	b) Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables?	<b>Sí</b>		6	7.3.1.
8	8.3	8.3.2	63	c) Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo?	<b>Sí</b>		6	7.3.1.
8	8.3	8.3.2	63	d) Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo?	<b>Sí</b>		6	7.3.1.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.3	8.3.2	63	e) Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las necesidades de recursos internos y externos para el de diseño y desarrollo de los productos y servicios?	<b>Cumple</b>	CP-INGE-01, CP-INGE-02, CP-INGE-03, PR-INGE-01	6	7.3.1.
8	8.3	8.3.2	63	f) Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo?			6	7.3.1.
8	8.3	8.3.2	63	g) Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo?			6	7.3.1.
8	8.3	8.3.2	63	h) Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios?			6	7.3.1.
8	8.3	8.3.2	63	i) Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes?			6	7.3.1.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.3	8.3.2	63	j) Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo?	<b>Sí</b>		6	7.3.1.
8	8.3	8.3.3	64	¿La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar?	<b>Cumple</b>	PR-INGE-01	6	7.3.2.
8	8.3	8.3.3	65	a) ¿La organización considera, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, los requisitos funcionales y de desempeño?	<b>Sí</b>	PR-INGE-01. Ampliar la información de requisitos funcionales y de desempeño en ET-YYYY-##. Gestionar riesgos y oportunidades para literal f).	6	7.3.2.
8	8.3	8.3.3	65	b) ¿La organización considera, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares?	<b>Sí</b>		6	7.3.2.
8	8.3	8.3.3	65	c) ¿La organización considera, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, los requisitos legales y reglamentarios?	<b>Sí</b>		6	7.3.2.
8	8.3	8.3.3	65	d) ¿La organización considera, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar?	<b>Sí</b>		6	7.3.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.3	8.3.3	65	e) ¿La organización considera, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios?	<b>No</b>		6	7.3.2.
8	8.3	8.3.3	66	¿Las entradas son adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, están completas y sin ambigüedades?	<b>Cumple</b>	PR-INGE-01	6	7.3.2.
8	8.3	8.3.3	67	¿Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias se resuelven?	<b>Cumple</b>	PR-INGE-01	6	7.3.2.
8	8.3	8.3.3	68	¿La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo?	<b>Cumple</b>	PR-INGE-01	6	7.3.2.
8	8.3	8.3.4	69	a) ¿La organización, al aplicar controles de diseño y desarrollo, se asegura de que se definen los resultados a lograr?	<b>Sí</b>		6	7.3.4., 7.3.5., 7.3.6.
8	8.3	8.3.4	69	b) ¿La organización, al aplicar controles de diseño y desarrollo, se asegura de que se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?	<b>Sí</b>		6	7.3.4., 7.3.5., 7.3.6.
8	8.3	8.3.4	69	c) ¿La organización, al aplicar controles de diseño y desarrollo, se asegura de que se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas?	<b>Sí</b>		6	7.3.4., 7.3.5., 7.3.6.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008	
8	8.3	8.3.4	69	d) ¿La organización, al aplicar controles de diseño y desarrollo, se asegura de que se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto?	<b>Cumple</b>	PR-INGE-01	6	7.3.4., 7.3.5., 7.3.6.	
8	8.3	8.3.4	69	e) ¿La organización, al aplicar controles de diseño y desarrollo, se asegura de que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación?				6	7.3.4., 7.3.5., 7.3.6.
8	8.3	8.3.4	69	f) ¿La organización, al aplicar controles de diseño y desarrollo, se asegura de que se conserva la información documentada de estas actividades?				6	7.3.4., 7.3.5., 7.3.6.
8	8.3	8.3.5	70	a) ¿La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas?	<b>Cumple</b>	PR-INGE-01	6	7.3.3.	
8	8.3	8.3.5	70	b) ¿La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios?				6	7.3.3.
8	8.3	8.3.5	70	c) ¿La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación?				6	7.3.3.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.3	8.3.5	70	d) ¿La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta?	<b>Sí</b>		6	7.3.3.
8	8.3	8.3.5	71	¿La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo?	<b>Cumple</b>	PR-INGE-01	6	7.3.3.
8	8.3	8.3.6	72	¿La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos?	<b>Cumple</b>	PR-INGE-01	6	7.3.7.
8	8.3	8.3.6	73	a) ¿La organización conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo?	<b>Sí</b>		6	7.3.7.
8	8.3	8.3.6	73	b) ¿La organización conserva la información documentada sobre los resultados de las revisiones?	<b>Sí</b>		6	7.3.7.
8	8.3	8.3.6	73	c) ¿La organización conserva la información documentada sobre la autorización de los cambios?	<b>Sí</b>	<b>Cumple</b> PR-INGE-01	6	7.3.7.
8	8.3	8.3.6	73	d) ¿La organización conserva la información documentada sobre las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos?	<b>Sí</b>		6	7.3.7.
8	8.4	8.4.1	74	¿La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos?	<b>Cumple</b>	CP-ALMA-05, CP-COMP-01, PR-COMP-01, EM-INGE-##	19	7.4.1.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.4	8.4.1	75	a) ¿La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización?	<b>Sí</b>		19	7.4.1.
8	8.4	8.4.1	75	b) ¿La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización?	<b>Cumple</b>	PR-COMP-01	19	7.4.1.
8	8.4	8.4.1	75	c) ¿La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de éste, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización?	<b>Sí</b>		19	7.4.1.
8	8.4	8.4.1	76	¿La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos?	<b>Cumple</b>	PR-COMP-01	19	7.4.1.
8	8.4	8.4.1	77	¿La organización conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de esas evaluaciones?	<b>Cumple</b>	PR-COMP-01	19	7.4.1.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.4	8.4.2	78	¿La organización se asegura de 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?	<b>Cumple</b>	PR-COMP-01	19	7.4.1.
8	8.4	8.4.2	79	a) ¿La organización se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC?	<b>Sí</b>	PR-COMP-01. Aplicar gestión de riesgos a los literales c) 1) y c) 2).	19	7.4.1.
8	8.4	8.4.2	79	b) ¿La organización define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes?	<b>Sí</b>		19	7.4.1.
8	8.4	8.4.2	79	c) 1) ¿La organización tiene en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente sobre la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?	<b>No</b>		19	7.4.1.
8	8.4	8.4.2	79	c) 2) ¿La organización tiene en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente sobre la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo?	<b>No</b>		19	7.4.1.
8	8.4	8.4.2	79	d) ¿La organización determina la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos?	<b>Sí</b>		19	7.4.1.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008	
8	8.4	8.4.3	80	¿La organización se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo?	<b>Cumple</b>	PR-COMP-01	19	7.4.2.	
8	8.4	8.4.3	81	a) ¿La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar?	<b>No Cumple</b>	PR-COMP-01. No se evidencia en PR-COMP-01 lo referido a los literales b) 3) y c), e)	19	7.4.2.	
8	8.4	8.4.3	81	b) 1) ¿La organización comunica sus requisitos a los proveedores externos, para la aprobación de productos y servicios?			<b>Sí</b>	19	7.4.2.
8	8.4	8.4.3	81	b) 2) ¿La organización comunica sus requisitos a los proveedores externos, para la aprobación de métodos, procesos y equipos?			<b>Sí</b>	19	7.4.2.
8	8.4	8.4.3	81	b) 3) ¿La organización comunica sus requisitos a los proveedores externos, para la aprobación de la liberación de productos y servicios?			<b>No</b>	19	7.4.2.
8	8.4	8.4.3	81	c) ¿La organización comunica sus requisitos a los proveedores externos, para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas?			<b>Sí</b>	19	7.4.2.
8	8.4	8.4.3	81	d) ¿La organización comunica sus requisitos a los proveedores externos, para las interacciones del proveedor externo con la organización?			<b>Sí</b>	19	7.4.2.
8	8.4	8.4.3	81	e) ¿La organización comunica sus requisitos a los proveedores externos, para el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización?			<b>No</b>	19	7.4.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.4	8.4.3	81	f) ¿La organización comunica sus requisitos a los proveedores externos, para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?	No		19	7.4.2.
8	8.5	8.5.1	82	¿La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?	Cumple	CP-PCP-01, CP-PROD-01, CP-PROD-02, CP-ALMA-01, CP-ALMA-02, CP-ALMA-04, CP-CALI-01, PR-PCP-01	9, 10, 11, 13, 14, 15, 17	7.5.1., 7.5.2.
8	8.5	8.5.1	83	a) 1) ¿Dichas condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar?	Sí		9, 10, 11, 13, 14, 15, 17	7.5.1., 7.5.2.
8	8.5	8.5.1	83	a) 2) Dichas condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar?	Sí		9, 10, 11, 13, 14, 15, 17	7.5.1., 7.5.2.
8	8.5	8.5.1	83	b) Dichas condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada que defina la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados?	Sí		9, 10, 11, 13, 14, 15, 17	7.5.1., 7.5.2.
8	8.5	8.5.1	83	c) Dichas condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada que defina la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios?	Sí	CP-PCP-01, PR-PCP-01, CP-PROD-01, CP-	9, 10, 11, 13, 14, 15, 17	7.5.1., 7.5.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.5	8.5.1	83	d) Dichas condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada que defina el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos?	No	PROD-02, PO-PROD-##, CP-ALMA-01, CP-ALMA-04, CP-ALMA-05, PO-ALMA-01, PR-ALMA-02, CP-CALI-01, PR-CALI-01, PO-CALI-##, planos de piezas / ensamble, DF-YYYY-##, instrucciones de operación de equipos. Elaborar layout para literal d) e incluir en los DF-YYYY-##. Ampliar información de instructivos de operación de equipo. Elaborar instructivos de trabajo para los distintos procesos y familia de productos.	9, 10, 11, 13, 14, 15, 17	7.5.1., 7.5.2.
8	8.5	8.5.1	83	e) Dichas condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada que defina la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida?	Sí		9, 10, 11, 13, 14, 15, 17	7.5.1., 7.5.2.
8	8.5	8.5.1	83	f) Dichas condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada que defina la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuándo las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores?	Sí		9, 10, 11, 13, 14, 15, 17	7.5.1., 7.5.2.
8	8.5	8.5.1	83	g) Dichas condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada que defina la implementación de acciones para prevenir los errores humanos?	Sí		9, 10, 11, 13, 14, 15, 17	7.5.1., 7.5.2.
8	8.5	8.5.1	83	h) Dichas condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada que defina la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?	Sí		9, 10, 11, 13, 14, 15, 17	7.5.1., 7.5.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.5	8.5.2	84	¿La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, con la finalidad de asegurar la conformidad de los productos y servicios?	Cumple	CP-CALI-01, PR-CALI-01, CP-ALMA-01, CP-PROD-01, CP-PROD-02	10, 11, 14, 17	7.5.3.
8	8.5	8.5.2	85	¿La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio?	Cumple	CP-CALI-01, PR-CALI-01, CP-ALMA-01, CP-PROD-01, CP-PROD-02	10, 11, 14, 17	7.5.3.
8	8.5	8.5.2	86	¿La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y conserva la información documentada necesaria para permitir la misma?	Cumple	CP-CALI-01, PR-CALI-01, CP-ALMA-01, CP-PROD-01, CP-PROD-02	10, 11, 14, 17	7.5.3.
8	8.5	8.5.3	87	¿La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o siendo utilizado por la misma?	No cumple	No se evidencia resguardo de propiedad de cliente en PR-VENT-01, PR-INGE-01. Generar actividad documentada.	5, 6	7.5.4.
8	8.5	8.5.3	88	¿La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios?	No cumple	No se evidencia resguardo de propiedad de cliente en PR-VENT-01, PR-INGE-01. Generar actividad documentada.	5, 6	7.5.4.
8	8.5	8.5.3	89	¿Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido?	No cumple	Adicionar actividad de deterioro, pérdida o no adecuación de propiedad del cliente (expedientes) a PR-VENT-01, PR-INGE-01	5, 6	7.5.4.
8	8.5	8.5.4	90	¿La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos?	Cumple	CP-ALMA-01, PR-ALMA-01, CP-ALMA-02, PR-ALMA-02, PR-ALMA-03	14, 15	7.5.5.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.5	8.5.5	91	¿La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?	<b>Cumple</b>	PR-VENT-01. Anexar este proceso como responsable en requisito 7.5.1. en MA-CISO-01 #7.	5	7.5.1.
8	8.5	8.5.5	92	a) ¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos legales y reglamentarios?	<b>No</b>	PR-VENT-01. Anexar este proceso como responsable en requisito 7.5.1. en MA-CISO-01 #7. Anexar consideración a requisitos legales y reglamentarios, y consecuencias potenciales no deseadas en el alcance de PR-VENT-01.	5	7.5.1.
8	8.5	8.5.5	92	b) ¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios?	<b>No</b>		5	7.5.1.
8	8.5	8.5.5	92	c) ¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios?	<b>Sí</b>		5	7.5.1.
8	8.5	8.5.5	92	d) ¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos del cliente?	<b>Sí</b>		5	7.5.1.
8	8.5	8.5.5	92	e) ¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la retroalimentación del cliente?	<b>Sí</b>		5	7.5.1.
8	8.5	8.5.6	93	¿La organización revisa y controla los cambios para la producción y prestación del servicio conforme a los requisitos y su continuidad?	<b>Cumple</b>	PR-INGE-01	6	7.3.7.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.5	8.5.6	94	¿La organización conserva información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que lo autorizan y de cualquier acción que surja de la revisión?	Cumple	PR-INGE-01	6	7.3.7.
8	8.6		95	¿La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?	Cumple	CP-ALMA-01, PR-ALMA-01, CP-CALI-01, PR-CALI-01, PO-CALI-##, PC-CALI-##, CP-ALMA-05. En auditoría de certificación, en fecha 11-2015, por parte de ente certificador se evidenció cierre de no conformidad con respecto a a este requisito.	14, 17	7.4.3., 8.2.4.
8	8.6		96	¿Se lleva a cabo la liberación de los productos y servicios al cliente hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente?	Cumple	PR-CALI-01, PR-ALMA-01	14, 17	7.4.3., 8.2.4.
8	8.6		97	a) ¿La información documentada que lleva la organización sobre la liberación de los productos y servicios incluye evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?	Cumple	PR-CALI-01. En auditoría de certificación, en fecha 11-2015, por parte de ente certificador se evidenció cierre de no conformidad con respecto a a este requisito.	17	7.4.3., 8.2.4.
8	8.6		97	b) ¿La información documentada que lleva la organización sobre la liberación de los productos y servicios incluye trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?				
8	8.7	8.7.1	98	¿La organización se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada?	Cumple	PR-CALI-01	17	8.3.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.7	8.7.1	99	¿La organización toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios (también aplica a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de servicios)?	Cumple	PR-CALI-01	17	8.3.
8	8.7	8.7.1	100	a) ¿La organización trata las salidas no conformes, corrigiéndolas? <b>Sí</b>	Cumple	PR-CALI-01	17	8.3.
8	8.7	8.7.1	100	b) ¿La organización trata las salidas no conformes separando, conteniendo, devolviendo o suspendiendo la de provisión de productos y servicios? <b>Sí</b>			17	8.3.
8	8.7	8.7.1	100	c) ¿La organización trata las salidas no conformes informando al cliente? <b>Sí</b>			17	8.3.
8	8.7	8.7.1	100	d) ¿La organización trata las salidas no conformes obteniendo autorización para su aceptación bajo concesión? <b>Sí</b>			17	8.3.
8	8.7	8.7.1	101	¿Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes? <b>Cumple</b>			PR-CALI-01	17
8	8.7	8.7.2	102	a) ¿La organización conserva la información documentada que describe la no conformidad? <b>Sí</b>	Cumple	PR-CALI-01	17	8.3.
8	8.7	8.7.2	102	b) ¿La organización conserva la información documentada que describe las acciones tomadas? <b>Sí</b>			17	8.3.
8	8.7	8.7.2	102	c) ¿La organización conserva la información documentada que describe todas las concesiones obtenidas? <b>Sí</b>			17	8.3.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
8	8.7	8.7.2	102	d) ¿La organización conserva la información documentada que identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad?	<b>Sí</b>		17	8.3.
9	9.1	9.1.1	103	a) ¿La organización determina qué necesita seguimiento y medición?	<b>Sí</b>	Cumple PR-GRAL-01, PR-GRAL-02, CP-GRAL-01, CP-GRAL-02, CP-CISO-01, LT-GRAL-01, DF-INGE-##	1, 4	8.1., 8.2.
9	9.1	9.1.1	103	b) ¿La organización determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos?	<b>Sí</b>		1, 4	8.1., 8.2.
9	9.1	9.1.1	103	c) ¿La organización determina cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición?	<b>Sí</b>		1, 4	8.1., 8.2.
9	9.1	9.1.1	103	d) ¿La organización determina cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?	<b>Sí</b>		1, 4	8.1., 8.2.
9	9.1	9.1.1	104	¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del SGC?	<b>Cumple</b>	PR-GRAL-01, PR-GRAL-02, CP-GRAL-01, CP-GRAL-02, CP-CISO-01, CP-YYYY-##, LT-GRAL-01	1, 4	8.1., 8.2.
9	9.1	9.1.1	105	¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados?	<b>Cumple</b>	PR-GRAL-01, PR-GRAL-02	1, 4	8.1., 8.2.
9	9.1	9.1.2	106	¿La organización realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes según el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?	<b>No cumple</b>	PR-VENT-01. No se evidencia en FO-VENT-04	5	8.2.1.
9	9.1	9.1.2	107	¿La organización determina los métodos para obtener y realizar el seguimiento, y revisar esta información?	<b>Cumple</b>	PR-VENT-01	5	8.2.1.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
9	9.1	9.1.3	108	¿La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición?	<b>Cumple</b>	PR-GRAL-01, PR-GRAL-02, PR-CISO-04, CP-YYYY-##, LT-GRAL-01	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	8.2., 8.4.
9	9.1	9.1.3	109	a) ¿Los resultados del análisis se utilizan para evaluar la conformidad de los productos y servicios?	<b>No cumple</b>	PR-GRAL-01, PR-GRAL-02, PR-CISO-04, CP-YYYY-##, LT-GRAL-01. Gestionar riesgos y oportunidades a través de herramienta o estrategia. En auditoría de certificación, en fecha 11-2015, por parte de ente certificador se evidenció cierre de no conformidad con respecto a a este requisito.	1, 4	8.2., 8.4.
9	9.1	9.1.3	109	b) ¿Los resultados del análisis se utilizan para evaluar el grado de satisfacción del cliente?			1, 4	8.2., 8.4.
9	9.1	9.1.3	109	c) ¿Los resultados del análisis se utilizan para evaluar el desempeño y la eficacia del SGC?			1, 4	8.2., 8.4.
9	9.1	9.1.3	109	d) ¿Los resultados del análisis se utilizan para evaluar si lo planificado se ha implementado de forma eficaz?			1, 4	8.2., 8.4.
9	9.1	9.1.3	109	e) ¿Los resultados del análisis se utilizan para evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades ?			1, 4	8.2., 8.4.
9	9.1	9.1.3	109	f) ¿Los resultados del análisis se utilizan para evaluar el desempeño de los proveedores externos?			1, 4	8.2., 8.4.
9	9.1	9.1.3	109	g) ¿Los resultados del análisis se utilizan para evaluar la necesidad de mejoras en el SGC?			1, 4	8.2., 8.4.
9	9.2	9.2.1	110	a) 1) ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC es conforme con los requisitos propios de la organización?				

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
9	9.2	9.2.1	110	a) 2) ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC es conforme con los requisitos de ISO 9001:2015?	No	PR-CISO-06, CP-CISO-01, PR-CISO-04. Adecuar PR-CISO-04 a ISO-9001:2015.	4	8.2.2.
9	9.2	9.2.1	110	b) ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC se implementa y mantiene eficazmente?	Sí		4	8.2.2.
9	9.2	9.2.2	111	a) ¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que tengan en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas?	Sí	Cumple PR-CISO-06, CP-CISO-01, PR-CISO-04	4	8.2.2.
9	9.2	9.2.2	111	b) ¿La organización define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría?	Sí		4	8.2.2.
9	9.2	9.2.2	111	c) ¿La organización selecciona los auditores?	Sí		4	8.2.2.
9	9.2	9.2.2	111	d) ¿La organización lleva a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría?	Sí		4	8.2.2.
9	9.2	9.2.2	111	e) ¿La organización se asegura de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente?	Sí		4	8.2.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
9	9.2	9.2.2	111	f) ¿La organización realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada?	<b>Sí</b>		4	8.2.2.
9	9.2	9.2.2	111	g) ¿La organización conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?	<b>Sí</b>		4	8.2.2.
9	9.3	9.3.1	112	¿La alta dirección revisa el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización?	<b>Cumple</b>	CP-GRAL-02, PR-GRAL-02	3	5.6.1., 5.6.2.
9	9.3	9.3.2	113	a) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas?	<b>Sí</b>		3	5.6.2.
9	9.3	9.3.2	113	b) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC?	<b>Sí</b>		3	5.6.2.
9	9.3	9.3.2	113	c) 1) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la información del desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes?	<b>Sí</b>		3	5.6.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008	
9	9.3	9.3.2	113	c) 2) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la información del desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas al grado en que se han logrado los objetivos de calidad?	Sí	CP-GRAL-02, PR-GRAL-02. Gestionar riesgos y oportunidades a través de herramienta o estrategia. Se consideran a las partes interesadas, pero no están claramente determinados los requisitos para las mismas.	3	5.6.2.	
9	9.3	9.3.2	113	c) 3) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la información del desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios?	Sí		3	5.6.2.	
9	9.3	9.3.2	113	c) 4) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la información del desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas las no conformidades y acciones correctivas?	Sí		No cumple	3	5.6.2.
9	9.3	9.3.2	113	c) 5) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la información del desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas los resultados de seguimiento y medición?	Sí		3	5.6.2.	
9	9.3	9.3.2	113	c) 6) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la información del desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías?	Sí		3	5.6.2.	

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
9	9.3	9.3.2	113	c) 7) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la información del desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas al desempeño de los proveedores externos?	Sí		3	5.6.2.
9	9.3	9.3.2	113	d) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la adecuación de los recursos?	Sí		3	5.6.2.
9	9.3	9.3.2	113	e) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades (ver 6.1)?	No		3	5.6.2.
9	9.3	9.3.2	113	f) ¿La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre las oportunidades de mejora (ver 6.1)?	No		3	5.6.2.
9	9.3	9.3.3	114	a) ¿Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora?	No		CP-GRAL-02, PR-GRAL-02. Gestionar riesgos y oportunidades a través de herramienta o estrategia.	3
9	9.3	9.3.3	114	b) ¿Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el SGC?	Sí	3		5.6.3.
9	9.3	9.3.3	114	c) ¿Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos?	Sí	3		5.6.3.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
9	9.3	9.3.3	115	¿La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección?	Cumple	PR-GRAL-02	3	5.6.3.
10	10.1		116	¿La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo que incluye mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras?	No cumple	Gestionar riesgos y oportunidades a través de actividades para PR-GRAL-01, PR-CISO-04, PR-CISO-06.	1, 4	8.5.1.
10	10.1		117	a) ¿Las oportunidades de mejora incluyen afinar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras?	No	Gestionar riesgos y oportunidades a través de actividades en PR-GRAL-01, PR-CISO-04, PR-CISO-06, para lo exigido en requisito # 117.	1, 4	8.5.1.
10	10.1		117	b) ¿Las oportunidades de mejora incluyen corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados?	No		1, 4	8.5.1.
10	10.1		117	c) ¿Las oportunidades de mejora incluyen afinar el desempeño y la eficacia del SGC?	No		1, 4	8.5.1.
10	10.2	10.2.1	118	a) 1) ¿Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización reacciona ante ella (cuando aplique) tomando acciones para controlarla y corregirla?	Sí		4, 17	8.3., 8.5.2.
10	10.2	10.2.1	118	a) 2) ¿Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización reacciona ante ella (cuando aplique) haciendo frente a las consecuencias?	Sí		4, 17	8.3., 8.5.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008
10	10.2	10.2.1	118	b) 1) ¿Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la misma, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la revisión y el análisis de ella?	<b>No cumple</b>	PR-CALI-01, PR-CALI-01, PR-CISO-04, PR-CISO-06. Adecuar estos procedimientos incluyendo herramienta y/o estrategia de gestión de riesgos y oportunidades.	4, 17	8.3., 8.5.2.
10	10.2	10.2.1	118	b) 2) ¿Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la misma, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la determinación de las causas de ella?			4, 17	8.3., 8.5.2.
10	10.2	10.2.1	118	b) 3) ¿Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la misma, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la determinación de la existencia de no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir?			4, 17	8.3., 8.5.2.
10	10.2	10.2.1	118	c) ¿Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización implementa cualquier acción necesaria?			4, 17	8.3., 8.5.2.

Clausula	Subclausula	Subclausula	Requisito	Pregunta (apartado)	Condición	Evidencia(s) y/u observacion(es)	Proceso(s) responsable (s)	Correlación ISO 9001:2008	
10	10.2	10.2.1	118	d) ¿Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?	<b>Sí</b>		4, 17	8.3., 8.5.2.	
10	10.2	10.2.1	118	e) ¿Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización, si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación?	<b>No</b>		4, 17	8.3., 8.5.2.	
10	10.2	10.2.1	118	f) ¿Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización, si fuera necesario, hace cambios al SGC?	<b>Sí</b>		4, 17	8.3., 8.5.2.	
10	10.2	10.2.1	119	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?	<b>Cumple</b>	PR-CALI-01, PR-CALI-01, PR-CISO-04, PR-CISO-06	4, 17	8.3., 8.5.2.	
10	10.2	10.2.2	120	a) ¿La organización conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente?	<b>Sí</b>	<b>Cumple</b>	PR-CALI-01, PR-CALI-01, PR-CISO-04, PR-CISO-06	4, 17	8.3., 8.5.2.
10	10.2	10.2.2	120	b) ¿La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de cualquier acción correctiva?	<b>Sí</b>		4, 17	8.3., 8.5.2.	
10	10.3		121	¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?	<b>Cumple</b>	PR-GRAL-01, PR-GRAL-02, CP-GRAL-01, CP-GRAL-02, CP-CISO-01, CP-YYYY-##	1, 3, 4	8.5.1., 8.5.3.	
10	10.3		122	¿La organización considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua?	<b>No cumple</b>	Gestionar riesgos y oportunidades a través de actividades en PR-GRAL-01, PR-GRAL-02, PR-CISO-04. Adecuar CP-YYYY-## a través de esta gestión.	1, 3, 4	8.5.1., 8.5.3.	