



Revisiones ISO



Estándar
Final

➤ ISO 9001:2015

Cuestionario de Auto Evaluación

¿Qué tan listo está para ISO 9001:2015?

Este documento se ha diseñado para evaluar la preparación de su compañía para una evaluación de certificación de su Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con ISO 9001:2015. Al llenar este cuestionario los resultados le permitirán auto evaluar su organización e identificar dónde se encuentra en el proceso de implementación o transición en relación a los principales requisitos de la norma.

Contexto de la organización

¿Ha determinado los asuntos externos e internos que sean relevantes al propósito y a la dirección estratégica de su organización y los que afectan su habilidad para lograr los resultados planeados del SGC?

¿Tiene alguna forma de revisarlos y monitorearlos regularmente?

¿Ha determinado las necesidades y las expectativas de las partes interesadas que sean relevantes al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y las ha revisado de forma regular?

¿Se ha determinado el alcance del SGC tomando en cuenta los asuntos externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?

¿Su SGC se ha establecido incluyendo los procesos que son necesarios y su secuencia e interacción?

¿Se han establecido los criterios para gestionarlos junto con las responsabilidades, los métodos, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados que se necesitan para asegurar la operación y el control eficaces?

Liderazgo

¿Los directivos han tomado la responsabilidad de la efectividad del SGC?

¿Se han establecido y comunicado la política y los objetivos del SGC que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?

¿Se han establecido objetivos a nivel de proceso, funcional, departamental e individual en la empresa?

[Continúa>>](#)



Liderazgo – continuación

¿Se han integrado los requisitos del SGC a los procesos de negocios y ha promovido la gerencia el conocimiento del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en los riesgos?

¿Se han determinado, cumplido y comunicado en toda la organización los requisitos de los clientes y los requisitos legales y regulatorios?

¿Se han determinado y abordado los riesgos y las oportunidades que pudieran afectar la conformidad de los productos y servicios y la habilidad de mejorar la satisfacción del cliente?

¿La organización ha establecido y comunicado las responsabilidades y la autoridad para la operación eficaz del SGC?

Planeación

¿Se han determinado los riesgos y las oportunidades que necesitan abordarse para dar la seguridad de que el SGC pueda lograr el (los) resultado(s) planeado(s)?

¿Ha planeado la organización medidas para abordar estos riesgos y oportunidades e integrarlos en los procesos del sistema?

¿La organización ha establecido objetivos de calidad para las funciones, los niveles y los procesos relevantes?

¿Existe un plan para determinar la necesidad de los cambios del SGC y gestionar su implementación?

Soporte

¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC (lo que incluye la gente, la infraestructura y el entorno de operación de los procesos)?

Si se utiliza el monitoreo o la medición como evidencia de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos específicos, ¿la organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para asegurar la obtención de resultados válidos y confiables?

¿La organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y el logro de productos y servicios en conformidad?

¿La organización ha determinado el conocimiento que necesita para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios?

¿La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar el desempeño y la eficacia del SGC sean competentes con base en el nivel educativo adecuado, la capacitación o la experiencia o ha tomado las medidas para asegurarse de que dichas personas puedan adquirir las competencias necesarias?

¿La organización se ha asegurado de que la gente que trabaja bajo su control esté informada de la política y los objetivos de calidad, su contribución a ellos y las implicaciones de la no conformidad?

¿La organización ha determinado las comunicaciones internas y externas relevantes al SGC?

¿Se ha establecido cuál es la documentación que requiere la norma y la que necesita la implementación y la operación eficaces del SGC?

Operación

¿Existen procesos definidos para el suministro de los productos y servicios que cumplan con los requisitos específicos de los productos y servicios?

Cuando se planean los cambios, ¿se realizan de forma controlada y se toman las medidas para mitigar cualquier efecto adverso?

¿Existe un proceso de revisión y comunicación con los clientes en relación con la información de los productos, servicios, consultas, contratos o manejo de pedidos?

¿Se conduce esta revisión antes de que la organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios?

Si diseña y desarrolla productos o servicios, ¿se han establecido e implementado procesos de acuerdo con los requisitos de la norma?

¿Se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con requisitos específicos?

¿Cuenta con criterios de evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?

¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye:

- la disponibilidad de información documentada que define las características de los productos que se van a fabricar o los servicios que se van a prestar?
- la disponibilidad de la información documentada que defina los resultados que se deban lograr?
- las actividades de monitoreo y medición en las etapas adecuadas para verificar que se hayan cumplido los criterios de control de los procesos o las salidas y los criterios de aceptación de los productos y servicios?

- el aseguramiento de que la gente que lleva a cabo las tareas sea competente?

¿Cuenta con los métodos adecuados para asegurar la identificación y rastreabilidad de las salidas durante el suministro de la producción y el servicio?

En los casos en los que se utilice algún insumo propiedad de los clientes o de los proveedores externos en el suministro de los productos o servicios, ¿se controla eficazmente?

En los casos en los que exista un requisito para las actividades post entrega relacionadas con los productos y servicios como garantías, servicios de mantenimiento, reciclaje o disposición final, ¿se han definido y gestionado?

¿Se gestionan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionados?

[Continúa>>](#)



Evaluación del desempeño

La organización ha determinado:

- ¿lo que debe monitorearse y medirse y
- los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación que se necesitan para asegurar resultados válidos?

¿Ha establecido cuándo se van a analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición?

¿Se han establecido los métodos de monitoreo de las percepciones del cliente sobre el grado en el que se han satisfecho sus necesidades y expectativas?

¿Ha establecido la organización un programa para una auditoría interna del SGC?

¿Ha determinado la necesidad o las oportunidades de mejora desde el SGC y cómo se van a alimentar a las revisiones del sistema?

¿Se ha establecido e implementado un enfoque para llevar a cabo las revisiones de la alta dirección?

Mejora

¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las medidas necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?

¿Cuenta la organización con procesos idóneos para gestionar las no conformidades y las acciones correctivas relacionadas?

¿Ha decidido la organización cómo abordará los requisitos para mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC?

