**CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CENTROS DE ACTIVIDAD TÉCNICA**

1. **GENERALIDADES**
2. **OBJETO**

El presente cuestionario tiene por objeto la recopilación de datos sobre el cumplimiento de los requisitos, establecidos por el Ministerio de Defensa para la designación de Centros de Actividad Técnica (CAT), por el sistema de gestión implantado en un centro u organismo que haya solicitado la designación como tal en ese ámbito.

Las respuestas en él contenidas serán analizadas durante la fase de revisión de la documentación, como paso previo a la realización de las visitas de auditoría.

1. **DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**

El presente cuestionario ha sido elaborado en base a los requisitos establecidos en el documento *PG/52/05* *Criterios generales para la designación de Centros de Actividad Técnica en el ámbito del Ministerio de Defensa*. Se divide en dos partes:

* Cumplimiento de la norma UNE/EN ISO 9001:2008.
* Cumplimiento de requisitos adicionales.

1. **INSTRUCCIONES DE CUMPLIMENTACIÓN**

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que coincide con el presentado por la norma o el documento informativo citado en el apartado anterior. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma/documento al que se refiere.

La forma de cumplimentar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, con respuestas concisas que se recomienda correspondan a alguno de los tipos siguientes:

**SI** / **NO**

**DI**: Aspecto de la norma que está **D**efinido documentalmente e **I**mplantado eficazmente.

**DNI**: Aspecto de la norma que está **D**efinido documentalmente y **N**o **I**mplantado aún eficazmente.

**NDA**: Aspecto de la norma que **N**o está **D**efinido documentalmente pero sobre el que existen **A**ctuaciones para su resolución.

**NDNA**: Aspecto de la norma que **N**o está **D**efinido documentalmente y sobre el que **N**o existen **A**ctuaciones.

**NA**: **N**o **A**plicable al centro u organismo.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el centro u organismo anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado del Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento Específico, etc.).

Todas las carencias resultantes de este cuestionario serán informadas, tras la revisión documental, por el equipo auditor, de modo que se establezcan las oportunas acciones correctivas que deberán ser expuestas a dicho equipo no más tarde de la conclusión de las visitas de auditoría.

**B. CUESTIONARIO NORMA UNE-EN ISO 9001:2008**

## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### Requisitos generales

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se ha establecido, documentado, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con este modelo? (4.1) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mejora continuamente su eficacia? (4.1) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se han identificado los procesos necesarios para el sistema y su aplicación a través de la organización? (4.1.a) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha determinado la secuencia e interacción entre ellos? (4.1.b) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se han determinado los criterios y métodos necesarios para la operación y control eficaz de dichos procesos? (4.1.c) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de esos procesos? (4.1.d) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se realiza el seguimiento, medición y análisis de esos procesos? (4.1.e) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de esos procesos? (4.1.f) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se gestionan esos procesos de acuerdo con este modelo? (4.1) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se controlan los procesos contratados externamente que afecten a la conformidad del producto propio con los requisitos? (4.1) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentra identificado el control de dichos procesos dentro del sistema? (4.1) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Requisitos de la documentación

#### Generalidades

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Incluye la documentación del sistema las declaraciones de su política y objetivos? (4.2.1.a) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluye un manual del sistema? (4.2.1.b) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluye los procedimientos documentados y los registros exigidos por este modelo? (4.2.1.c) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen los documentos y los registros que precisa la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos? (4.2.1.d) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Manual de la calidad

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Incluye el manual el alcance del sistema? (4.2.2.a) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluye los procedimientos documentados del sistema o referencia a los mismos? (4.2.2.b) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluye una descripción de la interacción entre los procesos del sistema? (4.2.2.c) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Control de los documentos

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se controlan los documentos requeridos por el sistema? (4.2.3) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión? (4.2.3.a) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y para revisar y actualizar los documentos, cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente? (4.2.3.b) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y para asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos? (4.2.3.c) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y para asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso? (4.2.3.d) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y para asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables? (4.2.3.e) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Y para asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución? (4.2.3.f) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Y para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan en uso por alguna razón? (4.2.3.g) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

#### Control de los registros

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se han establecido y mantienen registros que proporcionen evidencia de la conformidad con los requisitos? (4.2.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se han establecido y mantienen registros que proporcionen evidencia de la operación eficaz del sistema? (4.2.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran dichos registros legibles, fácilmente identificables y recuperables? (4.2.4) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Existe un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros (tachar lo que no proceda)? (4.2.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |  |  |  |  |  |

## RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

### Compromiso de la dirección

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Existe evidencia del compromiso de la dirección con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y con la mejora continua de su eficacia? (5.1) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha comunicado a toda la empresa la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (5.1.a) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha establecido la política de la calidad? (5.1.b) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha asegurado de que se establecen los objetivos de la calidad? (5.1.c) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se llevan a cabo revisiones por la dirección? (5.1.d) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha asegurado la disponibilidad de los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema? (5.1.e) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Enfoque al cliente

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se determinan y cumplen los requisitos del cliente con objeto de aumentar su satisfacción? (5.2) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Política de la calidad

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Es adecuada la política de la calidad al propósito de la organización? (5.3.a) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente su eficacia? (5.3.b) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad? (5.3.c) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Es comunicada y entendida dentro de la empresa? (5.3.d) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Es revisada para garantizar su continua adecuación? (5.3.e) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Planificación

#### Objetivos de la calidad

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Están establecidos los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir con los requisitos del producto, a los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización? (5.4.1) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Son medibles y coherentes con la política de la calidad? (5.4.1) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Planificación del sistema de gestión de la calidad

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se planifica el sistema para cumplir los requisitos generales del mismo y los objetivos de la calidad? (5.4.2.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantiene la integridad del sistema cuando se planifican e implementan cambios en él? (5.4.2.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Responsabilidad, autoridad y comunicación

#### Responsabilidad y autoridad

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización? (5.5.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Representante de la dirección

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se ha designado un representante de la dirección de la organización con responsabilidad y autoridad para todos los asuntos relativos sistema de gestión de la calidad, independientemente de otras? (5.5.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el funcionamiento del sistema? (5.5.2.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Informa a la dirección sobre el desempeño del sistema y las necesidades de mejora? (5.5.2.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización? (5.5.2.c) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Comunicación interna

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se han establecido los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización? (5.5.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿La comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema? (5.5.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Revisión por la dirección

#### Generalidades

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se revisa el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados? (5.6.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se incluyen en las revisiones la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema (incluye su política y objetivos)? (5.6.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros de las revisiones? (5.6.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Información para la revisión

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Incluyen las revisiones por la dirección, como información de entrada, los resultados de las auditorías? (5.6.2.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y la retroalimentación del cliente? (5.6.2.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y el desempeño de los procesos y la conformidad del producto? (5.6.2.c) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y el estado de acciones correctivas y preventivas? (5.6.2.d) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas? (5.6.2.e) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y los cambios que puedan afectar al sistema organizativo? (5.6.2.f) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y las recomendaciones para la mejora? (5.6.2.g) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Resultados de la revisión

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Incluyen los resultados de las revisiones las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema organizativo y sus procesos? (5.6.3.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y con la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente? (5.6.3.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y con las necesidades de recursos? (5.6.3.c) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

## GESTIÓN DE LOS RECURSOS

### Provisión de recursos

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se han determinado y proporcionado los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de calidad y mejorar continuamente su eficacia? (6.1.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se han determinado y proporcionado los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo con sus requisitos? (6.1.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Recursos humanos

#### Generalidades

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Es el personal que realiza los trabajos competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas? (6.2.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Competencia, toma de conciencia y formación

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecta a la calidad del producto? (6.2.2.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿La empresa proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades? (6.2.2.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se evalúa la eficacia de las acciones tomadas? (6.2.2.c) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad? (6.2.2.d) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia? (6.2.2.e) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Infraestructura

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, incluyendo edificios, equipos y servicios de apoyo? (6.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Ambiente de trabajo

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto? (6.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

## REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

### Planificación de la realización del producto

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se planifican y desarrollan los procesos necesarios para la realización del producto? (7.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Es la planificación coherente con los otros requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad? (7.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Están determinados los objetivos de la calidad y requisitos del producto? (7.1.a) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se determinan las necesidades de procesos, documentos y recursos específicos para el producto? (7.1.b) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se determinan las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, así como los criterios de aceptación? (7.1.c) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se determinan los registros que demuestran la conformidad del producto y sus procesos de realización con los requisitos? (7.1.d) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Es coherente la presentación del resultado de la planificación con las metodologías de operación de la empresa? (7.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

### Procesos relacionados con el cliente

#### Determinación de los requisitos relacionados con el producto

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se determinan los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma? (7.2.1.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se determinan los requisitos, no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando éste sea conocido? (7.2.1.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se determinan los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto? (7.2.1.c) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se consideran aquellos requisitos que estén determinados por la propia empresa? (7.2.1.d) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |  |  |  |  |  |

#### Revisión de los requisitos relacionados con el producto

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se revisan los requisitos relacionados con el producto? (7.2.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se comprueba que estén definidos los requisitos del producto? (7.2.2.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se comprueba que estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del pedido o contrato y los que pudieran haberse expresado previamente? (7.2.2.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se comprueba que la organización tiene capacidad para cumplir con los requisitos definidos? (7.2.2.c) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones que pudieran haberse originado a consecuencia de ésta? (7.2.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se confirman de algún modo los requisitos no documentados del cliente? (7.2.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | Ante cambios en los requisitos, ¿se asegura de algún modo la modificación de la documentación? (7.2.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura la comunicación de los cambios al personal correspondiente? (7.2.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Comunicación con el cliente

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Existen disposiciones eficaces de comunicación de la información del producto al cliente? (7.2.3.a) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Existen disposiciones eficaces de comunicación para consultas del cliente? (7.2.3.b) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Existen disposiciones eficaces de comunicación con el cliente en cuanto a contrato o pedidos, incluyendo las modificaciones de los mismos? (7.2.3.b) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Existen procedimientos de retroalimentación con el cliente, incluyendo sus quejas? (7.2.3.c) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

### Diseño y desarrollo

#### Planificación del diseño y desarrollo

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se planifica y controla el diseño y desarrollo del producto? (7.3.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se determinan, durante la planificación, las etapas del diseño y desarrollo? (7.3.1.a) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Y la revisión, verificación y validación, apropiada a cada etapa? (7.3.1.b) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Y las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo? (7.3.1.c) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se gestionan las interfaces entre grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades? (7.3.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se actualizan los resultados de la planificación, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo? (7.3.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se determinan los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto? (7.3.2) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros de dichos elementos?  (7.3.2) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen los elementos de entrada los requisitos funcionales y de desempeño? (7.3.2.a) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Y los requisitos legales y reglamentarios aplicables? (7.3.2.b) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Y la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable? (7.3.2.c) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo? (7.3.2.d) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se revisan los elementos anteriores para verificar su adecuación? (7.3.2) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | Los requisitos ¿están completos, sin ambigüedades y no son contradictorios? (7.3.2) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Resultados del diseño y desarrollo

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se proporcionan los resultados del diseño y desarrollo de tal manera que permiten la verificación respecto de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo? (7.3.3) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Cumplen los resultados los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo? (7.3.3.a) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Proporcionan información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio? (7.3.3.b) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto? (7.3.3.c) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Especifican las características del producto que son esenciales para su uso seguro y correcto? (7.3.3.d) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Revisión del diseño y desarrollo

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo en las etapas adecuadas, de acuerdo con lo planificado? (7.3.4) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Permitan dichas revisiones evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos? (7.3.4.a) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Permiten identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias? (7.3.4.b) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se incluyen representantes de las funciones relacionadas con la/s etapa/s de diseño y desarrollo que se están revisando entre los participantes en ella? (7.3.4) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros de los resultados de las revisiones, así como de cualquier acción necesaria? (7.3.4) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Verificación del diseño y desarrollo

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo? (7.3.5) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros de los resultados de la verificación, así como de cualquier acción necesaria? (7.3.5) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Validación del diseño y desarrollo

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido? (7.3.6) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se completa, cuando sea factible, la validación antes de la entrega o implementación del producto? (7.3.6) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros de los resultados de la validación, así como de cualquier acción necesaria? (7.3.6) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Control de los cambios del diseño y desarrollo

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se identifican los cambios del diseño y desarrollo? (7.3.7) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros de los cambios? (7.3.7) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se revisan, verifican, validan y aprueban los cambios antes de su implementación? (7.3.7) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se incluye en la revisión la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado? (7.3.7) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros de la revisión de los cambios, así como de cualquier acción necesaria? (7.3.7) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

### Compras

#### Proceso de compras

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se toman medidas para garantizar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados? (7.4.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Están definidos el tipo y alcance de dichas medidas (tanto para proveedor como para el producto) según el impacto del producto adquirido en la realización del propio? (7.4.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Existen procedimientos de evaluación de la capacidad de los proveedores de satisfacer los requisitos propios? (7.4.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se han establecido los criterios de selección, evaluación y reevaluación? (7.4.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros con el resultado de dichas evaluaciones y de las acciones derivadas de las mismas? (7.4.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Información de las compras

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Describe la información de las compras el producto a comprar? (7.4.2) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluye, cuando sea apropiado, requisitos de aprobación del producto (incluyendo procedimientos, procesos y equipos)? (7.4.2.a) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluye, cuando sea apropiado, requisitos sobre la calificación del personal? (7.4.2.b) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluye requisitos del sistema de gestión de la calidad? (7.4.2.c) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicárselos al proveedor? (7.4.2) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Verificación de los productos comprados

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se encuentra establecida algún tipo de actividad para garantizar que el producto comprado satisface los requisitos? (7.4.3) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se realizan verificaciones en las instalaciones del proveedor? (7.4.3) | **SI.**  Pasar a 4.4.3.3 | | **NO**  Pasar a 4.5.1.1 | | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Están establecidas las instrucciones de verificación en la información de compra? (7.4.3) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Está establecido el método para la liberación del producto comprado en dicha información? (7.4.3) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

### Producción y prestación del servicio

#### Control de la producción y prestación del servicio

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se lleva a cabo la planificación de la producción y/o prestación del servicio bajo condiciones controladas? (7.5.1) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen estas condiciones la disponibilidad de información que describa las características del producto? (7.5.1.a) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario? (7.5.1.b) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen el uso del equipo apropiado? (7.5.1.c) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición? (7.5.1.d) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen la implementación del seguimiento y la medición? (7.5.1.e) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega? (7.5.1.f) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Validación de los proceso de la producción y prestación del servicio

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se validan los procesos de producción y/o prestación del servicio para aquellas actividades cuyos resultados no puedan ser verificados mediante actividades de seguimiento o medición posteriores? (7.5.2) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Demuestra la validación realizada la capacidad de dichos procesos para alcanzar los resultados planificados? (7.5.2) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran definidos los criterios para la revisión y aprobación de los procesos? (7.5.2.a) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran definidos los criterios de aprobación de equipos y calificación del personal? (7.5.2.b) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran definidos el uso de métodos y procedimientos específicos? (7.5.2.c) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran definidos los requisitos de los registros? (7.5.2.d) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentra definida la revalidación? (7.5.2.e) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Identificación y trazabilidad

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se realizan identificaciones del producto a través de medios apropiados a lo largo de toda su realización? (7.5.3) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentra identificado el producto en todo momento respecto de los requisitos de seguimiento y medición? (7.5.3) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentra controlada y registrada la identificación única del producto cuando la trazabilidad sea un requisito? (7.5.3) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

#### Propiedad del cliente

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se cuidan los bienes propiedad del cliente mientras estén bajo control de la organización o estén siendo utilizados por la misma? (7.5.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se identifican, verifican, protegen y salvaguardan los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto? (7.5.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se registran los bienes, propiedad del cliente, que se pierdan, deterioren, o que se consideren inadecuados para su uso? (7.5.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se comunica este hecho al cliente? (7.5.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Preservación del producto

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se preserva la conformidad del producto durante el procesado interno del mismo? (7.5.5) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se preserva durante la entrega al destino?  (7.5.5) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se incluye en la preservación la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto? (7.5.5) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Control de los dispositivos de seguimiento y medición

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se determina el seguimiento y medición a realizar para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos? (7.6) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se determinan los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos? (7.6) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se establecen procesos que aseguren que el seguimiento y medición puedan realizarse y sean realizados de modo coherente con los requisitos de seguimiento y medición? (7.6) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se calibran/verifican los equipos de seguimiento y medición a intervalos especificados o previo a su utilización, cuando sea necesario para asegurarse de la validez de los resultados? (7.6.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se comparan dichos equipos con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales, cuando sea necesario para asegurarse de la validez de los resultados? (7.6.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ajustan y/o reajustan dichos equipos según sea necesario, cuando sea necesario para asegurarse de la validez de los resultados? (7.6.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Están identificados dichos equipos, cuando sea necesario, para poder determinar su estado de calibración? (7.6.c) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se protegen dichos equipos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición, cuando sea necesario para asegurarse de la validez de los resultados? (7.6.d) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se protegen dichos equipos contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y la manipulación? (7.6.e) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se evalúa y registra la validez de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos? (7.6) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se toman las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre los productos afectados? (7.6) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros de los resultados de la calibración y verificación? (7.6) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos? (7.6) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se lleva a cabo la confirmación con anterioridad a su utilización o cuando sea necesario? (7.6) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

## MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### Generalidades

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se encuentran planificados los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora? (8.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se planifican para demostrar la conformidad del producto? (8.1.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se planifican para asegurarse de la conformidad del sistema organizativo? (8.1.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se planifican para mejorar continuamente la eficacia del sistema? (8.1.c) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se incluye la determinación de los métodos aplicables (incluyendo las técnicas estadísticas), y el alcance de su utilización? (8.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Seguimiento y medición

#### Satisfacción del cliente

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos por parte de la empresa? (8.2.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se han determinados los métodos para obtener y utilizar dicha información? (8.2.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Auditoría interna

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se llevan a cabo auditorías internas a intervalos planificados? (8.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se llevan a cabo con objeto de comprobar que el sistema es conforme con las disposiciones planificadas, con el modelo y con los propios requisitos del sistema? (8.2.2.a) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se llevan a cabo con objeto de comprobar que el sistema se ha implementado y se mantiene de forma eficaz? (8.2.2.b) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se tienen en cuenta, a la hora de realizar el programa de auditorías, el estado e importancia de procesos y áreas a auditar? (8.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se tiene en cuenta el resultado de auditorías previas? (8.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran definidos los criterios de auditoría, su alcance, la frecuencia y la metodología a seguir? (8.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se efectúa la selección de auditores y la realización de las auditorías de manera que se asegure la imparcialidad y objetividad del proceso de auditoría? (8.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Auditan los auditores su propio trabajo? (8.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran definidas en un procedimiento documentado las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, así como para informar de los resultados y mantener los registros? (8.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura la dirección del departamento auditado de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas? (8.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se verifican las acciones tomadas, informando de los resultados de la verificación? (8.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

#### Seguimiento y medición de los procesos

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se lleva a cabo el seguimiento y medición, si procede, de todos los procesos del sistema? (8.2.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se aplican para ello métodos apropiados, que demuestren la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados? (8.2.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas cuando se detecte que dichos procesos no satisfacen los requisitos? (8.2.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Seguimiento y medición del producto

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se realiza la medición y el seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo? (8.2.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se lleva a cabo en las etapas apropiadas del proceso de realización? (8.2.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantiene evidencia de la conformidad de los resultados del seguimiento con los criterios de aceptación? (8.2.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Indican los registros las personas que tienen autoridad para ordenar la liberación del producto? (8.2.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se retiene la liberación del producto hasta completar las acciones planificadas, salvo casos particulares aprobados por una autoridad o, cuando corresponda, por el cliente? (8.2.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se efectúa la revisión y aprobación de los documentos de compra antes de su difusión? (8.2.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Control del producto no conforme

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se identifica y controla el producto no conforme, evitando así su entrega no intencional? (8.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran definidos en procedimiento documentado las autoridades, los controles y las responsabilidades relacionadas con el producto no conforme? (8.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se procede al tratamiento de productos no conformes tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada? (8.3.a) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se procede al tratamiento de productos no conformes autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente o, cuando sea aplicable, por el cliente? (8.3.b) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se procede al tratamiento de productos no conformes tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente? (8.3.c) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones obtenidas? (8.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se verifica la conformidad con los requisitos de los productos no conformes que hayan sido corregidos? (8.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se toman acciones apropiadas sobre los efectos o efectos potenciales de no conformidades cuando éstas se detectan sobre productos ya entregados o en uso? (8.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

### Análisis de datos

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para verificar la idoneidad y eficacia del sistema? (8.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se recopilan y analizan los datos apropiados para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema? (8.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se incluyen entre ellos los resultados del seguimiento y medición del sistema? (8.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Proporciona el análisis de datos información sobre satisfacción del cliente? (8.4.a) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Sobre la conformidad de los requisitos del producto? (8.4.b) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Sobre las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas? (8.4.c) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Sobre los proveedores? (8.4.d) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Mejora

#### Mejora continua

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de la dirección? (8.5.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

#### Acción correctiva

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se toman acciones para eliminar la causa de no conformidades? (8.5.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Son apropiadas a los efectos de las no conformidades detectadas? (8.5.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentra establecido un procedimiento documentado que establezca los requisitos para revisar las no conformidades (incluyendo las quejas), determinar sus causas, evaluar la necesidad de tomar acciones que las eliminen, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar sus resultados y revisarlas? (8.5.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

#### Acción preventiva

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales? (8.5.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales? (8.5.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentra establecido un procedimiento documentado que establezca los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la no conformidad, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar sus resultados y revisarlas? (8.5.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

1. **CUESTIONARIO DE REQUISITOS ADICIONALES**

## REQUISITOS RELATIVOS A GESTIÓN DE LA CALIDAD

### Requisitos adicionales a la norma UNE-EN ISO 9001:2008

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Cubre el sistema de gestión de la calidad todas las actividades del Centro incluidas en el alcance de la designación, como se indica expresamente en su Manual de Calidad? (3.2.2.I) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran definidos de forma precisa, en cuanto a requisitos de educación inicial, formación y adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia, los perfiles de los puestos de trabajo que afecten a la calidad de las actividades del Centro como CAT? (3.2.2.II) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentra designado un Responsable Técnico, cualificado y con experiencia, entre el personal de la plantilla del Centro, según se haya determinado para ese puesto, que asuma la completa responsabilidad de que las actividades del Centro como CAT se lleven a cabo satisfaciendo los requisitos asociados a la designación como tal? (3.2.2.III) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran designados Supervisores de las actividades del Centro como CAT, adecuadamente formados en los métodos y procedimientos aplicables a las actividades relacionadas con los procesos de homologación, que realicen la verificación de dichas actividades previo a la presentación de sus resultados? (3.2.2.IV) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran acreditados los laboratorios subcontratistas que se pudieran precisar para la realización de pruebas o ensayos relacionados con las actividades para las que está designado el Centro? (3.2.2.V) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentra acreditado el Centro para la realización de pruebas o ensayos relacionados con las actividades para las que está designado, en caso de que se realicen en sus instalaciones? (3.2.2.VI) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentran establecidos procedimientos de supervisión o dirección de pruebas a realizar en laboratorios no acreditados, cuando ello fuera necesario, de manera que se garantice la capacidad de generar resultados técnicamente válidos? (3.2.2.VII) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se dispone de procedimientos para la subcontratación de tareas incluidas en las actividades para las que el Centro esté designado, que garanticen el cumplimiento de los requisitos de la subcontratación y la calidad de sus resultados? (3.2.2.VIII) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se dispone de procedimientos específicos de gestión de la documentación entregada por los solicitantes de los procesos de homologación? (3.2.2.IX) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen la identificación individual de la documentación para evitar la confusión en relación con su identidad? (3.2.2.IX) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen la revisión de la misma con carácter previo al inicio de la actividad, de modo que se puedan consultar las dudas o cuestiones que aparezcan durante la revisión con el solicitante o con la COTECAS? (3.2.2.IX) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen la disponibilidad y mantenimiento de instalaciones adecuadas para evitar el deterioro de la documentación y garantizar su almacenamiento seguro? (3.2.2.IX) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se dispone de procedimientos específicos que regulen la gestión de los registros relativos a las actividades como CAT, que respondan a las características particulares y que cumplan las disposiciones legales que les sean de aplicación como parte de un proceso de homologación de productos? (3.2.2.X) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se dispone de procedimientos específicos para la elaboración de la documentación de resultados de las actividades como CAT? (3.2.2.XI) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluye el formato que deben presentar en cada caso dichos resultados? (3.2.2.XI) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluye el tratamiento de los resultados? (3.2.2.XI) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen los contenidos de la documentación, de modo que se garantice la inclusión de los resultados de la actividad junto con toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos? (3.2.2.XI) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen una declaración del Centro sobre el cumplimiento o no de la norma de referencia de homologación cuando los documentos de resultados tengan por objeto asesorar sobre la resolución de un expediente de homologación? (3.2.2.XI) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |

### Requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Dispone el Centro de una política y un procedimientos para la resolución de las quejas recibidas? (3.2.2.XII) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se registran dichas quejas, así como las investigaciones y acciones correctivas llevadas a cabo por el Centro? (3.2.2.XII) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Están definidas las responsabilidades del personal clave de la organización que incluye el Centro, en su caso, cuando influya o participe en sus actividades como CAT, con el fin de identificar potenciales conflictos de interés? (3.2.2) | **SI**. |  | **NO** |  | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se toman medidas para evitar que la dirección y el personal del Centro estén libres de presión o influencia indebida, externa o interna, que pueda perjudicar la calidad del trabajo como CAT? (3.2.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se dispone de políticas y procedimientos para asegurar la protección de la confidencialidad y de los derechos de propiedad de los clientes? (3.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen los procedimientos para la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de resultados? (3.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se dispone de políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa? (3.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se encuentra definida la estructura y organización del Centro, su ubicación dentro de una organización madre, en su caso, y las relaciones entre la gestión de la calidad, los servicios de apoyo y las actividades técnicas? (3.2.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

## REQUISITOS RELATIVOS A LA COMPETENCIA TÉCNICA

### Experiencia

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Dispone el Centro de una experiencia de trabajo en todas las áreas cubiertas por el alcance de la designación no inferior a cinco (5) años? (3.3.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Personal técnico

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Garantiza la definición de los perfiles para puestos de trabajo relacionados con las actividades como CAT (3.2.2.II) un conocimiento adecuado para permitir la emisión de juicios profesionales de conformidad con los requisitos aplicables a procesos de homologación y con las actividades a desarrollar de acuerdo con el alcance de la designación? (3.3.3.I) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y un conocimiento adecuado de la tecnología aplicada en la fabricación de los sistemas o productos incluidos en las áreas del alcance de la designación, de su utilización y de los defectos que puedan ocasionarse durante su uso y/o servicio? (3.3.3.I) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Y un conocimiento adecuado para comprender y evaluar la importancia de las desviaciones detectadas con respecto al uso de los sistemas o productos en cuestión? (3.3.3.I) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Dispone el Centro de un número suficiente de personal en plantilla con la competencia y experiencia adecuadas, de acuerdo con la definición de perfiles, para realizar las actividades como CAT? (3.3.3.II) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Existen procesos formativos definidos para todo el personal que desarrolle las actividades como CAT para que cuente con la formación, adiestramiento y experiencia necesarios de acuerdo con la definición de perfiles? (3.3.3.III) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Existen procesos formativos definidos para todo el personal que desarrolle las actividades como CAT y para el personal que supervise dichas actividades en relación con los conocimientos sobre métodos y procedimientos aplicables a los procesos de homologación, sus objetivos y la evaluación de sus resultados? (3.3.3.IV) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### Medios e instalaciones

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Dispone el Centro de medios y equipos adecuados en su dotación, incluyendo el software y el hardware, que le permitan llevar a cabo las actividades cubiertas por el alcance de la designación como CAT, estando definidos cuáles de ellos se emplean en cada una? (3.3.4.I) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantienen y/o calibran de acuerdo con procedimientos que satisfagan los requisitos aplicables al sistema de gestión de la calidad? (3.3.4.II) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura el Centro de la actualización permanente de los medios y equipos utilizados en sus actividades como CAT, mediante los procedimientos correspondientes, de modo que se garantice su permanente idoneidad para el desarrollo de las mismas? (3.3.4.III) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Están especificadas las instalaciones que se utilizan para las actividades como CAT? (3.3.4.IV) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se gestionan dichas instalaciones de acuerdo con los requisitos aplicables del sistema de gestión de la calidad? (3.3.4.V) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |