

**Lista de chequeo del Sistema de
Gestión de la Calidad basado en una
auditoría por procesos**

ISO/TS 16949:2009

Lista de chequeo de la ISO/TS 16949:2009

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
ELEMENTO 4 – Sistema de Gestión de la Calidad			
4.1 Requisitos Generales			
4.1.1	Ha establecido y documentado la organización un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de la ISO/TS 16949:2009? (4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad según la TS 16949 o uno con una matriz de conversión. 	
4.1.2	Ha implementado y mantenido la organización un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de la ISO/TS 16949:2009? (4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevista con personal clave. • Ejemplos de implementación eficaz. 	
4.1.3	<i>Mejora continuamente la organización la eficacia de su sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de la ISO/TS 16949:2009)?</i> (4.1.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Ejemplos y estado de proyectos de mejora continua del sistema de gestión de calidad, no acciones correctivas. • Resultados de la revisión de la gestión. 	
4.1.4	El sistema de gestión de calidad de la organización: a) Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización? b) Determina la secuencia e interacción de estos procesos? c) Determina los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces? (4.1.a, b, c)	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad según la TS 16949 o uno con una matriz de conversión. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
4.1.5	<p>: El sistema de gestión de calidad de la organización:</p> <p>a) Se asegura de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos?</p> <p>b) Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos?</p> <p>c) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos? (4.1.d, e, f)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de todos los elementos del sistema de gestión de la calidad para asegurar su continuidad, idoneidad y efectividad. • Revisión de los indicadores de coste de calidad • Actas de las reuniones de la revisión de dirección, asistencia y frecuencia adecuada • Planes de acción y seguimiento 	
4.1.6	<p>Gestiona la organización estos procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad de acuerdo con los requisitos de la ISO/TS 16949:2009? (4.1)</p>		
4.1.7	<p><i>Se asegura la organización de controlar los procesos contratados externamente que afectan a la conformidad del producto?</i> (4.1.1)</p>		
4.1.8	<p>Esta el control sobre dichos procesos contratados externamente identificados dentro del sistema de gestión de la calidad? (4.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad según la TS 16949 o uno con una matriz de conversión. 	
ELEMENTO 4.2 Requisitos de la documentación			
4.2.1 General			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
4.2.1	<p>Incluye la documentación del sistema de gestión de la calidad lo siguiente:</p> <p>a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de la calidad?</p> <p>b) Un manual de calidad?</p> <p>c) Procedimientos documentados requeridos por la ISO/TS 16949:2009?</p> <p>d) Documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos?</p> <p>e) Los registros requeridos por la ISO/TS 16949:2009 (ver elemento 4.2.4)? (4.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad según la TS 16949 o uno con una matriz de conversión • Adecuación de los procedimientos a la complejidad de la organización • Procedimientos del sistema de gestión de la calidad • Registros de calidad. 	
4.2.2 Manual de la calidad			
4.2.2	<p>Ha establecido y mantenido la organización un manual de la calidad que incluya:</p> <p>a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión? (ver sección 1.2 de ISO/TS 16949:2009)?</p> <p>b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos?</p> <p>c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad? (4.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad según la TS 16949 o uno con una matriz de conversión. 	
4.2.3 Control de los documentos			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
4.2.3	Controla la organización los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad? (4.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> Manual de calidad según la TS 16949 o uno con una matriz de conversión Lista master de control de documentos o equivalente 	
4.2.4	<p>Ha establecido la organización un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <p>a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión?</p> <p>b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente?</p> <p>c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos?</p> <p>d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso?</p> <p>e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables?</p> <p>f) Asegurarse de que se identifican documentos de origen externo y se controla su distribución?</p> <p>g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicables una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón? (4.2.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Autoridad de aprobación de documento Registros de aprobación de documento. Disponibilidad de documentos en varios sitios Conocimiento de la localización de los documentos Accesibilidad de documentos Almacenamiento y eliminación de documentos obsoletos. Proceso de notificación/distribución de documentos de origen interno y externo Revisión y aprobación de los documentos revisados. 	
4.2.3.1 Especificaciones de ingeniería			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
4.2.5	<i>Tiene la organización un proceso que asegure la oportuna revisión, difusión e implementación en todas las normas/especificaciones técnicas del cliente, así como los cambios basadas en la programación requerida por el cliente?</i> (4.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso de notificación/distribución de los cambios de las normas de ingeniería del cliente • Proceso para implementar los cambios iniciados por el cliente • Cambios de documentos originados por cambios de ingeniería . 	
4.2.6	<i>Mantiene la organización un registro de la fecha en la que se implementan cada cambio en la producción?</i> (4.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de los cambios de ingeniería implementados 	
4.2.4 Control de los registros			
4.2.7	Ha establecido y mantenido la organización registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad? (4.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Registros del sistema de gestión de calidad • Registros del mantenimiento del sistema, incluyendo la eliminación de registros. 	
4.2.8	Permanecen los registros legibles, fácilmente identificables y recuperables? (4.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Legibilidad de los registros del sistema de gestión de calidad • Identificación de los registros del sistema de gestión de calidad • Condiciones ambientales y de almacenamiento deben ser compatibles con los medios de almacenamiento de archivos (ej.: copia del hard, diskettes, etc) 	
4.2.9	<i>Tiene la organización un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros?</i> (4.2.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad según TS 16949 • Tiempo definido de mantenimiento de registros <i>comparando los requisitos del cliente o de la regulación</i> • Eliminación de los registros una vez haya expirado <i>el período de retención</i> • Incluyendo la identificación de los documentos <i>obsoletos</i>. • Identificación de documentos no validos/obsoletos. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
4.2.10	Trata la organización a los registros de calidad como un tipo especial de documento y los controla de acuerdo a los requisitos de los puntos 4.2.7 y 4.2.8? (4.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> Evidencia de registros de calidad que están siendo mantenidos y controlados por el manual de calidad. 	
5 – Responsabilidad de la dirección			
5.1 Compromiso de la dirección			
5.1.1	Tiene evidencias la alta dirección de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad.? (5.1)	<ul style="list-style-type: none"> Establecimiento de política documentada con <i>objetivos de calidad claramente definido y medibles por parte de la alta dirección</i> 	
5.1.2	<p>Tiene evidencias la alta dirección de su compromiso con la mejora continua de la eficacia de su sistema de gestión de calidad:</p> <p>a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?</p> <p>b) Estableciendo la política de la calidad?</p> <p>a) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad?</p> <p>b) Llevando a cabo las revisiones por la dirección?</p> <p>c) Asegurando la disponibilidad de recursos? (5.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Objetivos definidos del cliente (especificaciones del cliente) y objetivos de la compañía establecidos en el plan de negocio y su correspondencia con la política de calidad establecida. . Manual de calidad según la TS 16949. Actas de las reuniones de revisión de la dirección, asistencia y frecuencia adecuada. Planes de acción y seguimiento. 	
5.1.1 Eficiencia del proceso			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
5.1.3	<p>Revisa la alta dirección los procesos de <i>realización del producto y los procesos de apoyo para asegurarse de su eficacia y su eficiencia?</i></p> <p>(5.1.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de procesos de realización del producto y apoyo por la alta dirección • Indicadores y registros. • Procesos de información 	
5.2 Enfoque al cliente			
5.2.1	<p>Se asegura la alta dirección de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente?</p> <p>(5.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de un proceso objetivo • Metodología usada para los estudios • Datos originales del cliente y alcance como información de la satisfacción del cliente (estudios, tarjetas de puntuación, premios, etc.) 	
5.3 Política de la calidad			
5.3.1	<p>Se asegura la alta dirección de que la política de la calidad:</p> <p>a) Es adecuada al propósito de la organización?</p> <p>b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad?</p> <p>c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad?</p> <p>d) Es comunicada y entendida dentro de la organización?</p> <p>e) Es revisada para su continua adecuación?</p> <p>(5.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Establecimiento de una política documentada con <i>objetivos de calidad claramente definidos y medibles aprobados por la dirección</i> • Registros de mejora • Objetivos de calidad incluidos/unidos al plan de negocio. • Alcance de los objetivos de calidad. • Entrevistas directas con personas de la organización seleccionadas aleatoriamente • Evidencia de revisiones periódicas de la política de calidad . • Revisión de todos los elementos del sistema de gestión de la calidad para asegurarse su idoneidad y efectividad continua 	
5.4 Objetivos de la calidad			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
5.4.1	Se asegura la alta dirección que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (ver sección 7.1 de la ISO/TS 16949:2009 especificación técnica) se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización? (5.4.1)		
5.4.2	Son los objetivos de la calidad medibles y coherentes con la política de la calidad? (5.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Indicadores de coste de calidad e índices de calidad • Objetivos de calidad incluidos/unidos al plan de negocio . 	
5.4.3	<i>Define la alta dirección los objetivos de la calidad y las mediciones que deben hacerse?</i> (5.4.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivos de calidad incluidos/unidos al plan de negocio • Marco de los objetivos de calidad 	
5.4.4	<i>Están incluidos en el plan de negocio los objetivos y las medidas y se utilizan para desplegar la política de la calidad?</i> (5.4.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivos de calidad incluidos/unidos al plan de negocio . • Actas de la reunión de revisión de la dirección, asistencias y frecuencia adecuada 	
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad			
5.4.5	Se asegura la alta dirección de la organización de que a) La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad? b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan los cambios en éste (5.4.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de auditoría interna. 	
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
5.5.1 Responsabilidad y autoridad			
5.5.1	Se asegura la alta dirección de la organización de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización? (5.5.1)	<ul style="list-style-type: none"> Responsabilidades y autoridad como se definen en las descripciones del puesto, matrices de responsabilidades, procedimientos, documentos contables . 	
5.5.1.1 Responsabilidad de la calidad			
5.5.2	<i>Es informada rápidamente la dirección con responsabilidad y autoridad para las acciones correctivas de los productos o los procesos que no son conformes con los requisitos?</i> (5.5.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> Seleccionar ejemplos de no conformidad de fuentes adecuadas como quejas internas/externas, etc. Canales de comunicación y oportunidad. 	
5.5.3	<i>Tiene el personal responsable de la calidad del producto la autoridad para parar la producción con el fin de corregir problemas relativos a la calidad?</i> (5.5.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> Quien es responsable de la calidad en el proceso de producción Como se define la autoridad Ejemplos recientes 	
5.5.4	<i>Tienen las operaciones de producción personal encargado de asegurar la calidad del producto en todos los turnos de trabajo?</i> (5.5.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> Personal responsable del aseguramiento de la calidad en todos los turnos. 	
5.5.2 Representante de la dirección			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
5.5.5	<p>Ha designado la alta dirección de la organización un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:</p> <p>a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad?</p> <p>b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quien es la persona encargada de esta responsabilidad • Evidencia de las actividades desarrolladas incluyendo la autoridad de todos los elementos aplicables del sistema incluyendo diseño, ventas, fabricación, suministro, etc. • Actas de la revisión de la dirección 	
5.5.2.1 Representante del cliente			
5.5.6	<p><i>Ha designado la alta dirección al personal para asegurar que se toman en cuenta las necesidades del cliente, incluyendo la selección de las características especiales, el establecimiento de los objetivos de la calidad y la formación relacionada, las acciones correctivas y preventivas, el diseño y desarrollo del producto?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Representante de la función de calidad en los equipos de proyectos • Participación de la función de calidad en los puntos de decisión de peso (Liberación de producción, liberación de ingeniería, ...) • Responsabilidades y descripción del puesto de trabajo del representante del cliente (ej. Función calidad) 	
5.5.3 Comunicación interna			
5.5.7	<p>Se asegura la alta dirección de que se establecen procesos de comunicación apropiados dentro de la organización? (5.5.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Canales de comunicación y oportunidad. 	
5.5.8	<p>Se asegura la alta dirección de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad? (5.5.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Canales de comunicación y oportunidad. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
5.6 Revisión por la dirección			
5.6.1 Generalidades			
5.6.1	Revisa la alta dirección, a intervalos planificados, el sistema de gestión de la calidad, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas? (5.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de todos los elementos del sistema de calidad para asegurar su idoneidad y eficacia continua • Revisión de los indicadores de coste de calidad • Actas de la reunión de revisión de la dirección, asistencia y frecuencia adecuada • Planes de acción y seguimiento. 	
5.6.2	Incluye la revisión de la dirección, evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad? (5.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Evidencia de proyectos de mejora continua iniciados por las revisiones de la dirección . 	
5.6.3	Se mantienen los registros de las revisiones por la dirección? (5.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Retención de las actas de la reunión de revisión de la dirección 	
5.6.1.1 Desempeño del sistema de gestión de la calidad			
5.6.4	<i>Incluyen las revisiones de la dirección todos los requisitos del sistema de gestión de la calidad y sus tendencias de desempeño como una parte esencial del proceso de mejora continua?</i> (5.6.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de todos los elementos del sistema de calidad para asegurar su idoneidad y eficacia continua • Tendencias en métrica (negocio y satisfacción del cliente). 	
5.6.5	<i>Revisa la dirección el seguimiento de los objetivos de la calidad así como el informe y la evaluación periódicos y la evaluación del costo de la no calidad? (ver elementos 8.4.1 y 8.5.1 de ISO/TS16949:2009) ?</i> (5.6.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Base para proyectos de mejora continua. • Política, plan de negocio e informes de métrica de satisfacción del cliente • Resultados del producto (calidad, coste, tiempo) gerente a los objetivos de la política de calidad y los objetivos especificados por el cliente 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
5.6.6	<p><i>Se registran los resultados de las revisiones de la dirección para proporcionar, como mínimo, evidencia del logro de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - objetivos especificados en la política de la calidad? - Objetivos especificados en el plan de negocios? - La satisfacción del cliente respecto al producto suministrado? <p>(5.6.1.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tendencias en métricas (negocio y satisfacción del cliente) • Base para proyectos de mejora continua • Acta de la reunión de revisión de la dirección. • Planes de acción y seguimiento. 	
5.6.2 Información para la revisión			
5.6.7	<p>Incluye la información de entrada para la revisión por la dirección</p> <ul style="list-style-type: none"> a) resultados de auditorías? b) Retroalimentación del cliente? c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto? d) Estado de las acciones correctivas y preventivas? e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas? f) Cambios planificados que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad? g) Recomendaciones para la mejora? <p>(5.6.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informes preparados para revisión de la dirección • Acta de la reunión de revisión por la dirección • Planes de acción y seguimiento • Contenido de la agenda de la reunión de revisión de la dirección. 	
5.6.2.1 Información para la revisión – Suplemento			
5.6.8	<p><i>Incluye la revisión por la dirección un análisis de los problemas en el mercado, reales y potenciales, y de su impacto en la calidad, la seguridad o el medio ambiente?</i></p> <p>(5.6.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contenido de la agenda de la reunión de revisión de la dirección. 	
5.6.3 Resultados de la revisión			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
5.6.9	<p>Incluyen los resultados de la revisión por la dirección todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <p>a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de sus procesos?</p> <p>b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente?</p> <p>c) Las necesidades de recursos?</p> <p>(5.6.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ejemplo de proyectos de mejora continua iniciados por las revisiones de la dirección • Ejemplos de mejoras de producto iniciadas por las revisiones de la dirección. 	
6 Gestión de los recursos			
6.1 Provisión de recursos			
6.1.1	<p>Determina y proporciona la organización los recursos necesarios para</p> <p>a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia?</p> <p>b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos</p> <p>(6.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los puestos • Registros de formación • Planes de calidad • Supervisión de los turnos • Cantidad de trabajo del personal 	
6.2 Recursos Humanos			
6.2.1 Generalidades			
6.2.2	<p>El personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto, es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?</p> <p>(6.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de formación que complemente el tipo de trabajo que el personal desarrollan el producto • Registros de personal • Entrevistas con personal de diseño 	
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
6.2.3	<p>La organización</p> <p>a) Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto ?</p> <p>b) Proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades?</p> <p>c) Evalúa la eficacia de las acciones tomadas?</p> <p>d) 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 calidad?</p> <p>e) Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia?</p> <p>(6.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción del puesto de trabajo • Cualificación para cada puesto • Plan de formación • Registros de formación 	
6.2.2.1 Habilidades para el diseño del producto			
6.2.4	<p><i>Se asegura la organización de que el personal con responsabilidad en el diseño del producto tiene las competencias para lograr los requisitos del diseño y destreza en las herramientas y técnicas aplicables?</i></p> <p>(6.2.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de formación que complementen el tipo de las actividades del diseño • Registros de personal • Entrevista con personal de diseño 	
6.2.5	<p><i>Identifica la organización las herramientas y técnicas aplicables?</i></p> <p>(6.2.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Listado de las herramientas necesarias para el diseño del producto. • Formación del personal en las técnicas necesarias para el diseño del producto. • PO(s) sobre herramientas necesitadas. 	
6.2.2.2 Formación			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
6.2.6	<i>Establece y mantiene la organización procedimientos documentados para identificar las necesidades de formación y conseguir la competencia de todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad del producto?</i> (6.2.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Manual de calidad según TS 16949 	
6.2.7	<i>Esta cualificado el personal que desempeña tareas específicas que le hayan sido asignadas, según se requiera?</i> (6.2.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Registros de formación que complementan el tipo de labores asignadas al personal . Registros de personal Entrevistas con el personal. 	
6.2.8	<i>Ha prestado una especial atención la organización a la formación que satisfaga los requisitos del cliente?</i> (6.2.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Evidencia de la formación del personal que cumpla con los requisitos específicos del cliente . 	
6.2.2.3 Formación para el puesto de trabajo			
6.2.9	<i>Proporciona la organización formación al personal en cualquier puesto de trabajo nuevo o modificado que afecte a la calidad del producto, incluyendo tanto el personal temporal como el subcontratado?</i> (6.2.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> Registros de formación para el personal en nuevos puestos de trabajo Registros de formación para el personal contratado 	
6.2.10	<i>Esta informado el personal cuyo trabajo puede afectar a la calidad sobre las consecuencias para el cliente de las no conformidades con los requisitos de la calidad?</i> (6.2.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> Contenidos de la formación 	
6.2.2.4 Motivación del personal y otorgamiento de autoridad			
6.2.11	<i>Tiene la organización un proceso para motivar al personal para alcanzar los objetivos de la calidad, realizar mejoras continuas y ofrecer un entorno que promueva la innovación?</i> (6.2.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de incentivos usado 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
6.2.12	<i>Incluye el proceso de motivación del personal la conciencia en la calidad y en la tecnología a través de toda la organización.?</i> (6.2.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Alcance de la motivación del personal. 	
6.2.13	<i>Tiene la organización un proceso para medir el grado en que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo estas contribuyen a alcanzar los objetivos de la calidad?</i> (6.2.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Medida de la satisfacción del empleado 	
6.3 Infraestructura			
6.3.1	Determina la organización, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto? (6.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad según TS 16949. • Resultados de producto – porcentaje de fallo de producto interno y externo 	
6.3.1 Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos			
6.3.2	<i>Utiliza la organización un enfoque multidisciplinario para el desarrollo de planes de la planta, las instalaciones y los equipos ?</i> (6.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • La composición del equipo ha de ser multifuncional 	
6.3.3	<i>Está optimizada la distribución de la planta para la circulación de materiales, la manipulación y el valor aportado del uso del espacio y facilita el flujo sincronizado de los materiales?</i> (6.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis del flujo del proceso • Distribución de la planta (actual y planificada) 	
6.3.4	<i>Ha desarrollado e implementado la organización métodos para evaluar y seguir la eficacia de las operaciones existentes? (6.3.1)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Métrica para ergonomía, automatización, equilibrio de línea, niveles de inventario 	
6.3.2 Planes de contingencia			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
6.3.5	<i>Ha preparado la organización planes de contingencia para satisfacer los requisitos del cliente en el caso de una emergencia tal como paradas de planta, escasez de mano de obra, fallos en los equipos clave o devoluciones del mercado? (6.3.2)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Planes de contingencia • Identificación del equipamiento clave 	
6.4 Ambiente de trabajo			
6.4.1	Determina y gestiona la organización el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto? (6.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad según TS 16949. 	
6.4.1 Seguridad del personal para alcanzar la calidad del producto			
6.4.2	<i>Contempla la política de calidad de la organización la seguridad del producto y los medios para minimizar los potenciales riesgos a los empleados, especialmente en el proceso de diseño y desarrollo y en las actividades del proceso de fabricación? (6.4.1)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Actividades preventivas en el control del diseño y del proceso • Conocimiento y aplicación de la legislación • Análisis de riesgo tipo AMFE • Resultados de auditorías internas/externas incluyendo : <ul style="list-style-type: none"> - Certificaciones del sistema - Acciones correctivas • Registros de accidentes • Quejas del cliente relacionadas con al seguridad 	
6.4.2 Limpieza de las instalaciones			
6.4.3	<i>Mantiene la organización sus instalaciones en un estado de orden , limpieza y reparación acordes con el producto y las necesidades del proceso de fabricación ? (6.4.2)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Visita a la planta 	
7 Realización del producto			
7.1 Planificación de la realización del producto			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.1.1	Ha planificado y desarrollado la organización los procesos necesarios para la realización del producto? (7.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso de planificación de la calidad • Proceso de planificación de proyectos • Planes de calidad para el nuevo producto 	
7.1.2	La planificación de la realización del producto de la organización es coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad? (7.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo del plan(es) de calidad. 	
7.1.3	<p>Durante la planificación de la realización del producto, determina la organización, cuando sea apropiado, lo siguiente:</p> <p>a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto?</p> <p>b) La necesidad de establecer procesos, documentos, de proporcionar recursos específicos para el producto?</p> <p>c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección , ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo?</p> <p>d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos? (7.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de calidad y Registro de Diseño, Plan de Control, Instrucciones del Operario, registros de aprobación del producto, recursos/instalaciones y cualquier plan que los facilite • Validación del diseño a diferentes niveles del diseño • Unión entre los cambios en el proceso y la actualización del plan(es) de calidad 	
7.1.4	Se presenta el resultado de esta planificación de forma adecuada para la metodología de operación de la organización? (7.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Formato y contenido de los datos de salida para la realización del producto 	
7.1.1 Planificación de la realización del producto- Suplemento			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.1.5	<i>Están incluidos los requisitos del cliente y las referencias a sus especificaciones técnicas, como parte del plan de la calidad, en la planificación de la realización del producto? (7.1.1)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Planes de calidad • Especificaciones del cliente • Especificaciones técnicas 	
7.1.2 Criterios de aceptación			
7.1.6	<i>Ha definido la organización los criterios de aceptación, y cuando sea requerido, aceptados por el cliente? (7.1.2)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Especificación de control • Plan de control de validación del producto con criterios de aceptación definidos . 	
7.1.7	<i>Es el nivel de aceptación para el muestreo de datos atributo, cero defectos? (7.1.2)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Criterios de aceptación en el plan de control y especificaciones de control . 	
7.1.3 Confidencialidad			
7.1.8	<i>Se asegura la organización de la confidencialidad de los productos y proyectos de desarrollo de los clientes y de la información del producto relacionada? (7.1.3)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad del acceso a la información • Seguridad en el desarrollo del producto. 	
7.1.4 Control de cambios			
7.1.9	<i>Tiene un proceso la organización para controlar y reaccionar a los cambios que tengan un impacto sobre la realización del producto, incluidos aquellos motivados por un proveedor ? (7.1.4)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso de petición de cambios de ingeniería • Registros de cambios. 	
7.1.10	<i>Controla la organización los efectos de los cambios? (7.1.4)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio de impacto incluyendo el diseño del propietario - Proceso de gestión de cambios 	
7.1.11	<i>Ha definido la organización las actividades de verificación y validación para asegurarse el cumplimiento de los requisitos del cliente? (7.1.4)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Especificación de control • Plan de control de validación del producto con criterio de aceptación definidos . 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.1.12	<i>Valida la organización los cambios antes de su implementación? (7.1.4)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Evidencia de controles de validación de diseño y producción realizados por cambios en el producto . 	
7.1.13	<i>Revisa la organización, en los diseños patentados el impacto sobre la forma, el ajuste, la función (incluyendo el desempeño y/o durabilidad) de manera que todos los efectos puedan ser evaluados apropiadamente? 7.1.4)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio de impacto incluyendo el diseño del propietario - Proceso de gestión del cambio 	
7.1.14	<i>Cuando lo requiere el cliente, se cumplen los requisitos adicionales de verificación/identificación, tales como los requeridos para la introducción de un nuevo producto? (7.1.4)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Informe de prueba de validación de diseño y producción . 	
7.2 Procesos relacionados con el cliente			
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto			
7.2.1	<p>Determina la organización:</p> <p>a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma?</p> <p>b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificados o para el uso previsto, cuando sea conocido?</p> <p>c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto?</p> <p>d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización? (7.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Proceso de cumplimiento de reglamentaciones gubernamentales, de seguridad y medio ambiente . Especificación interna del producto de la organización 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.2.1.1 Características especiales designadas por el cliente			
7.2.2	<i>Puede demostrar la organización la conformidad con los requisitos del cliente para la designación, la documentación y el control de las características especiales? (7.2.1.1)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Designación y control de las características especiales • Documentos de calidad: plan de control, especificaciones, dibujos, etc. informaran de la designación de características especial 	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto			
7.2.3	Revisa la organización los requisitos relacionados con el producto antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente? (7.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios de factibilidad . 	
7.2.4	Se asegura la organización de que a) Están definidos los requisitos del producto? b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente? c) Tiene la organización la capacidad para cumplir con los requisitos definidos? (7.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del contrato del cliente. • Revisión de la especificación del producto . • Resolución de diferencias. • Evaluación de factibilidad 	
7.2.5	Mantiene registrados la organización los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma? (7.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de la revisión del contrato . 	
7.2.6	Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, confirma la organización los requisitos del cliente antes de la aceptación? (7.2.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de prueba de terminación de la validación del diseño y la validación de la producción con criterios de aceptación 	
7.2.2.1 Factibilidad de la fabricación por la organización			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.2.7	<i>Investiga, confirma y documenta la organización la factibilidad de la fabricación de los productos propuestos en el proceso de revisión del contrato, incluyendo el análisis de riesgos?</i> (7.2.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios de factibilidad. • Análisis de riesgos 	
7.2.3 Comunicación con el cliente			
7.2.8	Ha determinado e implementado la organización disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a: a) La información sobre el producto? b) Las consultas contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones? c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas? (7.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Idioma común a nivel de interfaces. 	
7.2.3.1 Comunicación con el cliente – suplemento			
7.2.9	<i>Tiene la organización la capacidad para comunicar la información necesaria, incluir datos, en un lenguaje y formato especificados por el cliente?</i> (7.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Idioma común a nivel de interfaces. • Idioma común para especificaciones técnicas y documentos importantes. • Requisitos del sistema EDI del proveedor/cliente y capacidades del proveedor . 	
7.3 Diseño y desarrollo			
7.3.1 Planificación de diseño y desarrollo			
7.3.1	Planifica y controla la organización el diseño y desarrollo del producto? (7.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • La organización lidera las actividades de diseño y desarrollo del producto . • La organización dirige los procesos de diseño y desarrollo del producto • Registros del proyecto como punto de decisión claves que son controlados y aprobados por la organización 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.3.2	<p>Durante la planificación y desarrollo, determina la organización:</p> <p>a) las etapas del diseño y desarrollo?</p> <p>b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo?</p> <p>c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo? (7.3.1.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso de diseño y desarrollo del producto . • Proceso de Revisión del diseño del producto, verificación y validación • Descripción del trabajo para el personal de diseño y desarrollo del producto . 	
7.3.3	<p>Gestiona la organización las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades?? (7.3.1.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de auditoría interna • Revisión de las interfaces de organización con los papeles desempeñados y los procesos de comunicación . 	
7.3.4	<p>Actualiza la organización los resultados de la planificación, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo? (7.3.1.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evidencia de elementos de salida del diseño del producto y planificación de desarrollo actualizados como progresos en diseño y desarrollo. 	
7.3.1.1 Enfoque multidisciplinario			
7.3.5	<p><i>Utiliza la organización un enfoque multidisciplinario para preparar la realización del producto, incluyendo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - El desarrollo/ la ultimación y el seguimiento de las características especiales? - El desarrollo y la revisión de los análisis de modo y efecto de falla, incluyendo las acciones para la reducción de los riesgos potenciales? - El desarrollo y la revisión de los planes de control? (7.3.1.1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Funciones representadas en los equipos de desarrollo de producto • Personal implicado en la definición de las características especiales, AMFE, y Plan de Control 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		
7.3.6	Determina la organización los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y se mantienen registros? (7.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos y registros de elementos de entrada para el diseño 	
7.3.7	Los elementos de entrega relacionados con los requisitos del producto incluyen: a) Requisitos funcionales y de desempeño ? b) Requisitos legales y reglamentarios aplicables? c) Información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable? d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo? (7.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Especificación del cliente • Requisitos legales y reglamentarios. • Información de diseños previos existentes • Benchmarking de producto 	
7.3.8	Revisa la organización estos elementos para verificar su adecuación? (7.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de la especificación del cliente. • Revisión de la factibilidad del contrato 	
7.3.9	Están estos requisitos completos, sin ambigüedades y no son contradictorios? (7.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de la especificación del cliente. • Acta de la Revisión de la factibilidad del contrato . 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.3.2.1 Elementos de entrada del diseño del producto			
7.3.10	<p><i>Identifica la organización, documenta y revisa los requisitos relativos a los elementos de entrada del diseño del producto. Incluyendo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Requisitos del cliente (revisión del contrato)? - Uso de la información (la organización debe tener un proceso para desplegar la información obtenida)? - Metas para la calidad, vida, fiabilidad, durabilidad, facilidad de mantenimiento, plazo y costo del producto? <p style="text-align: right;">(7.3.2.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de la especificación del cliente. • Acta de la Revisión de la factibilidad del contrato 	
7.3.2.2 Elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación			
7.3.11	<p><i>Identifica la organización, documenta y revisa los requisitos relativos a los elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación, incluyendo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Datos de salida del diseño del producto? - Metas de productividad, capacidad del proceso y costo? - Requisitos del cliente, si los hay? - Experiencia de desarrollos previos? <p style="text-align: right;">(7.3.2.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AMFE de diseño • Productividad, capacidad del proceso, objetivos de costes • Reglamentos • Requisitos del cliente, si los hay • Experiencia de desarrollos previos 	
7.3.2.3 Características especiales			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.3.12	<p><i>Identifica la organización las características especiales y:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Incluye todas las características especiales en el plan de control? - Cumple con los símbolos y definiciones especificados por el cliente? - Identifica los documentos de control del proceso, incluyendo planos, AMFEs, planes de control e instrucciones de trabajo con el símbolo de las características especiales del cliente o el símbolo o anotación equivalente de la organización para incluir aquellas etapas del proceso que afectan a las características especiales? (7.3.2.3) 	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso para establecer características especiales • Registro de diseño • Revisión de los requisitos del cliente para características especiales, definiciones y símbolos de identificación . • Planes de control • Dibujos de producto. • Instrucciones de operario. 	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo			
7.3.13	<p>Proporciona la organización los resultados del diseño y desarrollo de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo y se aprueban antes de su liberación? (7.3.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de elementos de salida de diseño que estén de acuerdo con los criterios establecidos en los requisitos de los elementos de entrada del diseño 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.3.14	<p><i>Los resultados del diseño y desarrollo</i></p> <p>a) Cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo?</p> <p>b) Proporcionan información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio?</p> <p>c) Contiene o hace referencia a los criterios de aceptación del producto</p> <p>d) Especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto?</p> <p>(7.3.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informes de pruebas DV que muestran resultados de las pruebas, criterios de aceptación . • Dibujos de ingeniería. 	
7.3.3.1 Resultados del diseño del producto –Suplemento			
7.3.15	<p><i>Están expresados los resultados del diseño del producto de modo que pueden ser verificados y validados frente a los requisitos de los elementos de entrada del diseño? (7.3.3.1)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de elementos de salida de diseño que estén de acuerdo con los criterios establecidos en los requisitos de los elementos de entrada del diseño 	
7.3.16	<p><i>Incluyen los resultados del proceso de diseño del producto:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - AMFE de diseño, resultados de factibilidad? - Características especiales y especificaciones del producto? - Sistemas a prueba de error del producto, según sea apropiado? - Definición del producto, incluyendo planos o datos numéricos? - Resultados de las revisiones del diseño del producto? - Directrices del diagnóstico del producto, donde sea aplicable? (7.3.3.1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de todos los documentos aplicables a los elementos de salida de diseño del producto . 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.3.3.2	Resultados del diseño del proceso de fabricación		
7.3.17	<p><i>Están expresados los resultados del diseño del proceso de fabricación de modo que puedan ser verificados frente a los requisitos de los elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación y son validados?</i> (7.3.3.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Especificación y dibujos del proceso • AMFE de proceso • Instrucciones de trabajo • Criterios de aceptación de aprobación de proceso • Datos de calidad, fiabilidad y mantenibilidad • Resultados de actividades pruebas anti-error • Métodos de detección de no conformidad • Planes de verificación de producto/proceso 	
7.3.18	<p><i>Incluyen los resultados del diseño del proceso de fabricación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Especificaciones y planos? - Diagrama de flujo/distribución del proceso de fabricación? - AMFEs del proceso de fabricación? - Plan de control ? - Instrucciones de trabajo? - Criterios de aceptación para la aprobación del proceso? - Datos relativos a la calidad, la fiabilidad, la facilidad de mantenimiento, la mensurabilidad? - Resultados de la aplicación de los sistemas a prueba de error, según sea apropiado? - Métodos de detección rápida y de retroalimentación de la información de las no conformidades del producto/proceso de fabricación?(7.3.3.2) 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de todos los documentos aplicables a los elementos de salida de diseño del producto. 	
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo		

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.3.19	Realiza la organización revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo con lo planificado, en las etapas adecuadas : a) Para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos? b) Para identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias (7.3.4)	<ul style="list-style-type: none"> Planificación y registros de revisión de diseño. Revisión de diseño extendida a todas las funciones afectadas por esto. Revisiones del diseño del producto y estado de desarrollo. Relación de acciones correctivas con las revisiones del estado. 	
7.3.20	Identifican los participantes en las revisiones sistemáticas de diseño y desarrollo los problemas y proponen las acciones necesarias.? (7.3.4)	<ul style="list-style-type: none"> Relación de la acción correctiva con la revisión del estado/diseño . 	
7.3.21	Se mantienen los registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria? (7.3.4)	<ul style="list-style-type: none"> Planificación de la revisión del diseño y registros mantenidos 	
7.3.4.1 Seguimiento			
7.3.22	<i>Define y analiza la organización las mediciones establecidas en las etapas especificadas del diseño y desarrollo y son comunicadas con un resumen de resultados como información de entrada para la revisión por la dirección? (7.3.4.1)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Revisiones del proyecto en fases deferentes del proceso de realización del producto para todos los proyectos en activo. Resultados del resumen del despliegue de la política. 	
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo			
7.3.23	Realiza la organización la verificación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación? (7.3.5)	<ul style="list-style-type: none"> Verificación de diseño hecha de acuerdo a la planificación Comparación entre elementos de salida y requisitos de diseño Acciones correctivas basadas en los resultados 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.3.2	Mantiene la organización registros de los resultados de validación y de cualquier acción que sea necesaria? (7.3.5)	<ul style="list-style-type: none"> • Informes de verificación de diseño. 	
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo			
7.3.24	Realiza la organización la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (ver elemento 7.3.1 de ISO/TS 16949:2002(E)) 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)	<ul style="list-style-type: none"> • Validación del diseño frente a las necesidades /requisitos del usuario • Comparación entre el plan del cliente y los planes de desarrollo internos • Registros de validación de diseño • Fallos documentados 	
7.3.25	Siempre que sea factible, Completa la organización la validación antes de la entrega o implementación del producto? (7.3.6)	<ul style="list-style-type: none"> • Terminación de las pruebas de validación del producto antes de empezar la producción . 	
7.3.26	Mantiene la organización registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria? (7.3.6)	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de ensayo validación de producto. • Proceso de acción correctiva para la actividad de diseño • Registros de acción correctiva 	
7.3.6.1 Validación del diseño y desarrollo – suplemento			
7.3.27	Lleva a cabo la organización la validación del diseño y desarrollo, de acuerdo con los requisitos del cliente, incluyendo el calendario del programa? (7.3.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Validación del diseño frente a las necesidades/requisitos del usuario • Comparación entre el plan del cliente y los planes de desarrollo interno • Registros de validación del diseño • Fallos documentados 	
7.3.6.2 Programa de prototipos			
7.3.28	Cuando lo requiera el cliente, tiene la organización un programa de prototipos y un plan de control? (7.3.6.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Instalaciones de prototipo • Registros de prototipo • Plan de control de prototipo. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.3.29	<i>Siempre que sea posible, utiliza la organización los mismos proveedores, herramental y procesos de fabricación que se utilizan en la producción?</i> (7.3.6.2)	<ul style="list-style-type: none"> Herramientas de diseño/prototipo/producción Realización de prototipos y condiciones de ensayos deben ser conocidas y controladas 	
7.3.30	<i>Hace la organización un seguimiento de todas las actividades de ensayo/prueba del desempeño, con el fin de asegurar su conclusión oportuna y su conformidad con los requisitos?</i> (7.3.6.2)	<ul style="list-style-type: none"> Registros de ensayos 	
7.3.31	<i>Es responsable la organización de los servicios contratados externamente,. Incluyendo la supervisión técnica?</i> (7.3.6.2)	<ul style="list-style-type: none"> Gestión de los servicios contratados externamente. De manera apropiada 	
7.3.6.3 Proceso de aprobación del producto			
7.3.32	<i>Cumple la organización con un procedimiento de aceptación del producto y del proceso de fabricación reconocido por el cliente?</i> (7.3.6.3)	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento con los requisitos del cliente en relación con el proceso de aprobación del producto 	
7.3.33	<i>Aplica la organización a sus proveedores este procedimiento de aceptación del producto y del proceso reconocido por el cliente?</i> (7.3.6.3)	<ul style="list-style-type: none"> Documentación del proceso de aprobación del producto y registros para proveedores 	
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo			
7.3.34	<i>Identifica la organización los cambios del diseño y desarrollo y mantiene los registros relevantes de estos cambios?</i> (7.3.7)	<ul style="list-style-type: none"> Registros de cambios 	
7.3.35	<i>Revisa, verifica, y valida la organización los cambios, cuando sea apropiado, y los aprueba antes de su implementación?</i> (7.3.7)	<ul style="list-style-type: none"> Proceso de aprobación de cambio en el diseño . 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.3.36	Incluye la revisión de la organización de los cambios en el diseño y desarrollo la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado? (7.3.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio del impacto, incluyendo el diseño del propietario. • - proceso de gestión de cambios 	
7.3.37	Mantiene la organización los registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria? (7.3.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de cambios 	
7.4 Compras			
7.4.1 Proceso de compras			
7.4.1	Se asegura la organización de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados? (7.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Inspección de las entradas de la organización. • Inspección de fuentes. • Auditoría de proceso en la instalación del proveedor. 	
7.4.2	Depende el tipo y alcance de control aplicado al proveedor y al producto adquirido del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final? (7.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos de control determinados por efecto del producto comprado sobre la posterior realización del producto o producto final. 	
7.4.3	Evalúa y selecciona la organización los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización? (7.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de selección • Sistema de evaluación del desarrollo • Manual de la organización del proveedor 	
7.4.4	Ha establecido la organización los criterios de selección, evaluación, y de re-evaluación de sus proveedores? (7.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de selección • Sistema de evaluación del desarrollo 	
7.4.5	Mantiene la organización registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas? (7.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de auditoría de 2ª parte realizadas por la organización . • Registro de proveedores aprobados. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.4.1.1 Conformidad con la reglamentación			
7.4.6	<i>Todos los productos o materiales comprados utilizados en el producto, satisfacen los requisitos reglamentarios aplicables?</i> (7.4.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de la auditoría de las organizaciones gubernamentales y de medio ambiente • Auditorías internas de proveedor • Garantías o certificados de cumplimiento • Auditorías de proveedores . 	
7.4.1.2 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor			
7.4.7	<i>Están certificados los proveedores de la organización según ISO 9001:2008 por una tercera parte?</i> (7.4.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Copias de certificados ISO 9001:2008 de proveedores. 	
7.4.8	<i>Promueve la organización el desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor con el objetivo de que estos cumplan ISO/TS 16949:2002(E)?</i> (7.4.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso de desarrollo de proveedor • Evidencia de desarrollo de subproveedor 	
7.4.1.3 Fuentes de suministro aprobados por el cliente			
7.4.9	<i>Cuando se especifique en el contrato, compra la organización productos , materiales o servicios a las fuentes de suministro aprobadas?</i> (7.4.1.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de proveedores aprobados si es aplicable • Cómo se usan estas listas 	
7.4.10	<i>Es responsable la organización de asegurarse de la calidad de los productos comprados suministrados por un proveedor designado pro el cliente, incluyendo los proveedores de herramientas y calibres?</i> (7.4.1.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Alcance de la inspección de las entradas de la organización que incluye los productos comprados suministrados por las fuentes designadas por el cliente . • Alcance del proceso de gestión de la organización del proveedor que incluye las fuentes designadas por el cliente. 	
7.4.2 Información de las compras			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.4.11	Describe la información de las compras de la organización el producto a comprar incluyendo, cuando sea apropiado : a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos? b) Requisitos para la calificación del personal? c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad? (7.4.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Orden de compra/liberación • Contrato comercial 	
7.4.12	Se asegura la organización de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor? (7.4.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de contrato/orden de compra extendida a proveedores. 	
7.4.3 Verificación de los productos comprados			
7.4.13	Establece e implementa la organización la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados? (7.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Planes de inspección de entradas. 	
7.4.14	Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación de las instalaciones del proveedor, establece la organización en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto? (7.4.3)	Orden de compra y contrato de proveedores y subproveedores	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.4.3.1 Calidad del producto a la recepción			
7.4.15	<p><i>Tiene la organización un proceso que asegura la calidad del producto comprado, utilizando uno o más de los métodos siguientes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción y evaluación de datos estadísticos por la organización? - Inspección y/o ensayos/pruebas a la recepción, tales como muestreos basados en los resultados? - Evaluaciones o auditorías por segunda o tercera parte de las plantas de los proveedores, acompañadas de registros de aceptación de la calidad del producto entregado? - Evaluación de las piezas por un laboratorio designado? - Otro método acordado con el cliente? 	<ul style="list-style-type: none"> • Inspección de recepción. • Inspección de fuentes. • Auditorías de las plantas del proveedor de 2ª o 3ª parte. • Evaluación independiente de aceptabilidad del producto 3ª parte designada. 	
7.4.3.2 Seguimiento del proveedor			
7.4.16	<p><i>Se controla el desempeño del proveedor a través de los siguientes indicadores:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Calidad del producto entregado? - Interrupciones al cliente, incluyendo devolución del mercado? - Desempeño del calendario de entregas (incluyendo los incidentes de suplementos de flete)? (7.4.3.2) 	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de desarrollo del subproveedor • Acciones correctivas del subproveedor 	
7.4.17	<p><i>Promueve la organización el seguimiento del desempeño de los procesos de fabricación del proveedor?</i> (7.4.3.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evidencia de las mejoras continuas implantadas por los proveedores a través de la revisión del desarrollo de su propio proceso de seguimiento de la fabricación. 	
7.5 Producción y prestación del servicio			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.5.1 Control de producción y prestación del servicio			
7.5.1	<p>Planifica la organización y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, cuando sean aplicables :</p> <p>a) La disponibilidad de información que describa las características del producto,?</p> <p>b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario?</p> <p>c) El uso del equipo apropiado?</p> <p>d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición?</p> <p>e) La implementación del seguimiento y de la medición?</p> <p>f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?</p> <p>(7.5.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Visita a planta e instalaciones • Parte patrón o dibujos del nivel correcto de montaje. • Instrucciones de trabajo en los puestos de trabajo . 	
7.5.1.1 Plan de control			
7.5.2	<p><i>La organización :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Desarrolla planes de control a nivel de <i>sistema, subsistema, componentes y/o materiales, para el producto suministrado, incluyendo los relativos a los procesos de producción de materiales a granel, así como de piezas?</i> - Cuenta con un plan de control para el <i>pre-lanzamiento y la producción que tiene en cuenta los resultados de los AMFE del diseño y del proceso de fabricación?</i> <p>(7.5.1.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Planes de control para diferentes niveles de producto . • AMFE de diseño y AMFE de proceso son usados como datos de entrada de los planes de control . 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.5.3	<p><i>El plan de control de la organización:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lista los controles utilizados en el <i>control del proceso de fabricación?</i> - Incluye métodos para realizar el <i>seguimiento del control ejercido sobre las características especiales definidas tanto pro el cliente como pro la organización (ver 7.3.2.3 de ISO/TS 16949:2009)?</i> - Incluye la información requerida por el <i>cliente, si la hay?</i> - Inicia el plan de reacción especificados <i>(ver 8.2.3.1 de ISO/TS 16949:2009)</i> cuando el proceso se hace inestable o estadísticamente pierde su capacidad? 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de los planes de control. • Planes de control para niveles aplicable • Marco del plan de control con datos 	
7.5.4	<p><i>Revisa y actualiza la organización los planes de control cuando se produce cualquier cambio que afecta al producto, al proceso de fabricación a la medición, a la logística, a las fuentes de suministro o al FMEA (ver 7.1.4 de ISO/TS 16949:2009)? (7.5.1.1)</i></p>	<p>Coordinación entre los cambios de Producto/proceso, resultados de procesos inestables/no capaces, y actualización de planes de control.</p>	
7.5.1.2 Instrucciones de trabajo			
7.5.5	<p><i>Prepara la organización las instrucciones de trabajo documentadas para todos los empleados que tengan responsabilidades en la operación de los procesos? (7.5.1.2)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de instrucciones de trabajo en los puestos de trabajo. 	
7.5.6	<p><i>Están las instrucciones de trabajo de la organización accesibles para su uso en el puesto de trabajo? (7.5.1.2)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de instrucciones de trabajo en los puestos de trabajo 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.5.7	<i>Están establecidas las instrucciones de trabajo a partir de fuentes tales como el plan de calidad, el plan de control y el proceso de realización de realización del producto?</i> (7.5.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Enlace entre las instrucciones de trabajo y los documentos, ej. Plan de Control, Registro de Diseño, AMFE 	
7.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto			
7.5.8	<i>Verifica la organización los trabajos de puesta a punto cada vez que se realizan?</i> (7.5.1.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de trabajos de puesta a punto y aprobación 	
7.5.9	<i>Están disponibles las instrucciones de trabajo para el personal que hace la puesta a punto?</i> (7.5.1.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones de puesta a punto 	
7.5.10	<i>Usa la organización métodos estadísticos de verificación cuando corresponde?</i> (7.5.1.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de trabajos de puesta a punto 	
7.5.1.4 Mantenimiento preventivo y predictivo			
7.5.11	<i>Identifica la organización los equipos clave del proceso y proporciona recursos para el mantenimiento de las máquinas/equipos y desarrolla un sistema planificado de mantenimiento preventivo total eficaz?</i> (7.5.1.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Existencia de mantenimiento preventivo. 	
7.5.12	<p>El sistema de mantenimiento preventivo de la organización incluye como mínimo lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actividades de mantenimiento planificadas? - Embalaje y preservación de equipos, herramientas y calibres? - Disponibilidad de piezas de repuesto para equipos clave de fabricación? - Documentación, evaluación y mejora de los objetivos de mantenimiento? 	<ul style="list-style-type: none"> • Efectividad del sistema demostrada por indicadores específicos de medida • Lista de equipamiento clave • Registros de mantenimiento • Ejemplos de mantenimiento predictivo • Visita de planta 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.5.13	<i>Utiliza la organización métodos de mantenimiento predictivo para mejorar de forma continua la eficacia y la eficiencia de los equipos de producción?</i> (7.5.1.4)	<ul style="list-style-type: none"> Ejemplos de mantenimiento predictivo. 	
7.5.1.5 Gestión del herramental de producción			
7.5.14	<i>Proporciona la organización recursos para las actividades de diseño, fabricación y verificación de herramientas y calibres?</i> (7.5.1.5)	<ul style="list-style-type: none"> Cualificación y capacidad de diseño de herramientas/calibres 	
7.5.15	<i>Establece la organización e implementa un sistema para la gestión de las herramientas de producción que incluya :</i> <ul style="list-style-type: none"> - Instalaciones y personal de mantenimiento y reparación? - Almacenamiento y recuperación? - Puesta a punto? - Programas de cambio de herramientas de corta duración? - Documentación de la modificación del diseño de la herramienta, incluyendo el nivel de cambio de ingeniería? - Modificación de la herramienta y revisión de la documentación? - Identificación de la herramienta, definiendo el estado, tal como: para producción, reparación o disposición? 	<ul style="list-style-type: none"> Proceso de gestión de herramientas 	
7.5.16	<i>Ha implementado la organización un sistema para el seguimiento de estas actividades en los casos en que se contraten externamente?</i> (7.5.1.5)	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de gestión del subproveedor (elección, evaluación y control) 	
7.5.1.6 Programa de producción			
7.5.17	<i>Programa la organización la producción con objeto de cumplir los requisitos del cliente?</i> (7.5.1.6)	<ul style="list-style-type: none"> Proceso para programar la producción El sistema de programación debería estar basado en un sistema de “tirar” y no de empujar . 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.5.1.7 Retroalimentación de la información del servicio			
7.5.18	Tiene la organización y mantiene un proceso de comunicación de la información sobre temas del servicio a las actividades de fabricación, ingeniería y diseño? (7.5.1.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Informes de reuniones, seguimiento y acciones correctivas /responsabilidad/fechas • Datos de servicio del producto 	
7.5.1.8 Acuerdo con el cliente sobre el servicio			
7.5.19	<p>Cuando hay un acuerdo de servicio con el cliente, verifica la organización la eficacia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cualquier centro de servicio de la organización? - Cualquier herramienta o equipo de medida con fines específicos? - La formación del personal del servicio? (7.5.1.8) 	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación de auditorías periódicas • Informes y seguimiento 	
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio			
7.5.20	Valida la organización aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores? (7.5.2, 7.5.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de los estudios de la validación/capacidad del proceso. • Control de los parámetros del proceso y evidencia del control 	
7.5.21	La validación de la organización de los procesos para toda su producción y provisión de servicio demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados? (7.5.2, 7.5.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de los estudios de la validación/capacidad del proceso. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.5.21	<p>Ha establecido la organización las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable :</p> <p>a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos?</p> <p>b) La aprobación de los equipos y calificación del personal?</p> <p>c) El uso de métodos y procedimientos específicos?</p> <p>d) Los requisitos de los registros?</p> <p>e) La revalidación? (7.5.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito de especificación para operaciones, equipamiento y personal • Registros relativos a la cualificación. • Frecuencia y condiciones de la revalidación. 	
7.5.3 Identificación y trazabilidad			
7.5.22	<p>Identifica la organización el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto? (7.5.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Control de recogidas positivas • Identificación adecuada del producto en toda la instalación • Trazabilidad desde las materias primas al producto entregado 	
7.5.23	<p>Identifica la organización el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición? (7.5.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación clara del trabajo en el proceso, bienes acabados y bienes y/o componentes rechazados • Registros de inspección. 	
7.5.24	<p><i>Controla y registra la organización la identificación única del producto (ver elemento 4.2.4 de ISO/TS 16949:2009.? (7.5.3, 7.5.3.1)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de trazabilidad. 	
7.5.4 Propiedad del cliente			
7.5.25	<p>Cuida la organización los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma? (7.5.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de manejo de la propiedad del cliente 	
7.5.26	<p>Identifica la organización, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto? (7.5.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del producto. • Medio ambiente del almacén 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.5.27	<p>Informa la organización al cliente y mantiene registros de los bienes que son propiedad del cliente y se pierden, deterioran o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso? (7.5.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Informe de daños del producto suministrado por el cliente Que pasa con los embalajes retornables propiedad del cliente ? Cómo se contabilidad? 	
7.5.4.1 Herramental de producción propiedad del cliente			
7.5.28	<p><i>Están marcadas las herramientas y equipo de fabricación, ensayo/prueba e inspección que pertenecen al cliente, de forma permanente de modo que la propiedad de cada objeto sea visible y pueda ser determinada? (7.5.4.1)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Identificación permanente de la propiedad de herramientas y equipos 	
7.5.5 Preservación del producto			
7.5.29	<p>Preserva la organización la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto? (7.5.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo y documentación del procedimiento. Visita de la planta 	
7.5.30	<p>Incluye esta preservación del producto la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección? (7.5.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Procedimientos de preservación del producto. Visita de la planta 	
7.5.31	<p>Aplica también la organización esta preservación a las partes constitutivas de un producto? (7.5.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Alcance de los Procedimientos de preservación del producto. . Visita de la planta 	
7.5.5.1 Almacenamiento e inventario			
7.5.32	<p><i>Evalúa la organización las condiciones del producto almacenado a intervalos planificados apropiado para detectar el deterioro del producto? (7.5.5.1)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones de almacenaje del producto Registros de inspección Visita de la planta 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.5.33	Usa la organización un sistema de inventario que permita optimizarlo en el tiempo y asegurar su rotación? (7.5.5.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de gestión de inventario • Evidencia de FIFO • Control de producto obsoleto 	
7.5.34	Controla la organización los productos obsoletos de un modo similar al de los productos no conformes? (7.5.5.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Obsoletos almacenados en un área en cuarentena . 	
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición			
7.6.1	Ha determinado la organización el seguimiento y medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados? (7.6)	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad del equipo de ensayo de exactitud y precisión relacionados con la medición requerida 	
7.6.2	Ha establecido la organización procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición? (7.6)	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring and measurement trials during prototype builds. • Situación del procedimiento en el manual de calidad de la organización de acuerdo con la ISO/TS 16949:2009. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.6.3	<p>Cuando sea necesario asegurarse la validez de los resultados, el equipo de medición de la organización:</p> <p>a) Se calibra o verifica a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales?</p> <p>b) Se ajustan o re-ajustan según sean necesarios?</p> <p>c) Se identifican para poder determinar el estado de calibración?</p> <p>d) Se protegen contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?</p> <p>e) Se protegen contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento? (7.6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inventario del equipo de ensayo • Certificaciones para los patrones de calibración y su trazabilidad con la norma reconocida internacional/nacional • Registros de resultados de calibración • Método de control de del estado de calibración. • Identificación del estado de calibración 	
7.6.4	<p>Evalúa y registra la organización la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos? (7.6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros del producto re-inspeccionado 	
7.6.5	<p>Toma la organización las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado? (7.6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Acciones tomadas sobre un equipo que se ve que tiene no conformidades con los requisitos de cualquier producto que esta afectado por él . 	
7.6.6	<p>Mantiene la organización los registros de los resultados de la calibración y verificación (ver elemento 4.2.4 de ISO/TS 16949:2009)? (7.6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de estudios de calibres 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.6.7	Cuando los equipos se utilizan en las actividades de seguimiento y medición de los resultados especificados, conforma la organización la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista? (7.6)	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de etiquetado del producto • Requisitos del cliente • Auditoría de etiquetado 	
7.6.8	Lleva la organización a cabo la confirmación de los programas antes de iniciar su utilización y lo confirma de nuevo cuando sea necesario? (7.6)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación de los ensayos de software/referencias comparativas 	
7.6.1 Análisis del sistema de medición			
7.6.9	<i>Realiza la organización estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada sistema de medición y ensayo/prueba?</i> (7.6.1)	Estudios de análisis del sistema de medición incluyendo repetibilidad y reproductibilidad del calibre	
7.6.10	<i>Aplica la organización estos requisitos a los sistemas de medición a los que se hace referencia en el plan de control?</i> (7.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados del análisis del sistema de medición . 	
7.6.11	<i>Usa la organización métodos analíticos u criterios de aceptación conformes con los indicados en los manuales de referencia del cliente relativos al análisis de los sistemas de medición?</i> (7.6.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos de chequeo frente a los requisitos del sistema de medición del cliente . • Registros de aprobación del cliente, usados para otros métodos analíticos 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.6.2 Registros de calibración			
7.6.12	<p>Incluyen los registros de la actividad de calibración para todos los calibres y equipos de medición y ensayo, incluyendo los equipos pertenecientes los empleados y clientes de la organización :</p> <p>a) La identificación del equipo, incluyendo el patrón de medición contra el que se ha calibrado?</p> <p>b) Las revisiones como consecuencia de los cambios de ingeniería?</p> <p>c) Todos los valores obtenidos fuera de la especificación respecto a la calibración/verificación?</p> <p>d) Una evaluación del impacto de la condición de estar fuera de especificación?</p> <p>e) El estudio de conformidad con la especificación después de la calibración/verificación?</p> <p>f) La notificación al cliente si se ha enviado producto o material sospechoso? (7.6.2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de equipos de medición • Especificación original del equipo de medición 	
7.6.3 Requisitos aplicables al laboratorio			
7.6.3.1 Laboratorio interno			
7.6.13	<p>Tienen las instalaciones del laboratorio interno de la organización un alcance definido que incluya su capacidad de realizar los servicios de inspección, ensayo/prueba o calibración requeridos? (7.6.3.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ámbito del laboratorio 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
7.6.14	<p>Se incluye este alcance dentro de la <i>documentación del sistema de gestión de la calidad y cumple con los requisitos técnicos, incluido:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La adecuación de los procedimientos <i>del laboratorio?</i> - La competencia del personal del <i>laboratorio?</i> - Los ensayos/prueba del producto? - La capacidad de realizar estos los <i>servicios correctamente, trazables a las normas de proceso correspondientes?</i> - La revisión de los registros <i>relacionados? (7.6.3.1)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad de la organización para ISO/TS 16949:2009. 	
7.6.3.2 Laboratorio externo			
7.6.15	<p><i>Tienen las instalaciones de los laboratorios externos/comerciales/independientes utilizados por la organización para los servicios de inspección, ensayo/prueba o calibración un alcance definido que incluya su capacidad para llevar a cabo la inspección, ensayo/prueba o calibración requerida y:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Está acreditado según la norma <i>ISO/IEC 17025 o su nacional equivalente?</i> - Tiene evidencia de que el laboratorio <i>externo es aceptable para el cliente? (7.6.3.2)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de acreditación del laboratorio comercial 	
8 Medición, análisis y mejora			
8.1 Generalidades			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.1.1	Ha planificado e implementado la organización los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para a) Demostrar la conformidad del producto? b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de calidad? c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad? (8.1)	<ul style="list-style-type: none"> Resultados auditoría interna Datos conformidad del producto 	
8.1.2	Ha determinado la organización n los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización? (8.1)	<ul style="list-style-type: none"> Métodos usados para los procesos de control, medición, análisis y mejora de la organización . 	
8.1.1 Identificación de herramientas estadísticas			
8.1.3	<i>Determina la organización las herramientas estadísticas apropiadas para cada proceso y se incluyen en el plan de control?</i> (8.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> Revisión del plan de control Revisión del plan de calidad Visita de la planta 	
8.1.2 Conocimiento de conceptos estadísticos básicos			
8.1.4	Entiende la organización los conceptos estadísticos básicos, tales como variación, control (estabilidad), capacidad del proceso y sobreajuste? (8.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Entrevista con personal que incluya la demostración de la dirección del conocimiento de los principales conceptos estadísticos como variación y distribución, control de proceso, relación causa efecto, causas comunes y especiales 	
8.1.4	Utiliza la organización los conceptos estadísticos básicos en todos los niveles de la organización? (8.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Informes de estudios estadísticos básicos. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.2 Seguimiento y medición			
8.2.1 Satisfacción Del cliente			
8.2.1	Realiza la organización un seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización como una de las medidas de desempeño del sistema de gestión de la calidad? (8.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de información relacionados con la satisfacción del cliente de manera rutinaria/ a intervalos. Indicadores de desarrollo de la satisfacción del cliente. 	
8.2.2	Ha determinado la organización los métodos para obtener y utilizar la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos? (8.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> Métodos para obtener la información relacionada con la percepción del cliente de si la organización ha cumplido los requisitos del cliente. 	
8.2.1.1 Satisfacción del cliente- Suplemento			
8.2.3	<i>Hace la organización un seguimiento de la satisfacción del cliente mediante la evaluación continua del desempeño de los procesos de realización?</i> (8.2.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación continua del desarrollo de procesos de realización 	
8.2.4	<i>Están basados los indicadores de desarrollo de la satisfacción del cliente de la organización en datos objetivos e incluyen, pero no están limitados :</i> <ul style="list-style-type: none"> - El desempeño de la calidad de las partes entregadas? - Las interrupciones al cliente, incluyendo devoluciones del mercado? - El desempeño del programa de entregas (incluyendo los incidentes de suplementos de flete)? - Las notificaciones a los clientes en asuntos relacionados con la calidad o la entrega? (8.2.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de indicadores de desarrollo para la satisfacción del cliente. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.2.5	Realiza la organización el seguimiento del desempeño de los procesos de fabricación para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente en materia de calidad del producto y eficacia del proceso? (8.2.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> Medición del proceso de fabricación frente al cumplimiento de los requisitos del cliente . 	
8.2.2 Auditoría interna			
8.2.6	Realiza la organización a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad: a) Es conforme con las disposiciones planificadas (ver 7.1), con los requisitos ISO/TS 16949:2009 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización? b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz? (8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Programa de auditorías Registros de auditorías realizadas 	
8.2.7	Planifica la organización un programa de auditorias tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorias previas? (8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Priorización apropiada 	
8.2.8	Ha definido la organización los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología? (8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Programa de auditorias Procedimiento de auditorías interna establecido en el manual de calidad. 	
8.2.9	Asegura la organización la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría en la selección de los auditores y la realización de las auditorías ? (8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Organigramas Auditores solo realizan auditorias en áreas que son independientes de sus funciones de trabajo. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.2.10	Ha definido la organización las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías y para informar de los resultados y para mantener los registros en un procedimiento documentado ¿ (8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Responsable del departamento o individual para actividades de auditoría interna y también la información de los resultados de la auditoría a la alta dirección . 	
8.2.11	Se asegura la dirección responsable del área que esta siendo auditada de que se toman acciones son demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas? (8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Tiempo de cierre de lo detectado en las auditorías 	
8.2.12	Incluyen las actividades de seguimiento la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de verificación (ver elemento 8.5.2 de ISO/TS 16949:2009)? (8.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Registros de verificación. 	
8.2.2.1 Auditoría del sistema de gestión de calidad			
8.2.13	Audita la organización su sistema de <i>gestión de calidad para verificar la conformidad con esta Especificación Técnica y con todo requisito adicional del sistema de gestión de la calidad?</i> (8.2.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> Planes y programación de auditorías Entrevista con jefes de diferentes áreas Informes de auditoría 	
8.2.2.2 Auditoría del proceso de fabricación			
8.2.14	Audita la organización cada proceso de <i>fabricación para determinar su eficacia?</i> (8.2.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Planes de auditoría Informes de auditoría 	
8.2.2.3 Auditoría de producto			
8.2.15	Audita la organización con una frecuencia <i>determinada los productos en las etapas apropiadas de producción y de entrega para verificar la conformidad con todos los requisitos especificados?</i> (8.2.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> Audit plan, process flow chart and schedule Product audit procedure and reports 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.2.2.4 Planes de auditoría interna			
8.2.16	Cubren las auditorías internas de la organización todos los procesos, actividades y turnos relacionados con la gestión de la calidad y se programan de acuerdo con un plan anual? (8.2.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> Plan de auditoría. Programa de auditoría 	
8.2.17	Incrementa la organización apropiadamente la frecuencia de las auditorías cuando tienen lugar no conformidades internas/externas o quejas del cliente? (8.2.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> Programa de auditoría Priorización adecuada. 	
8.2.2.5 Calificación de auditores internos			
8.2.18	Los auditores internos de la organización están cualificados según ISO/TS 16949:2009 (ver elemento 6.2.2.2)? (8.2.2.5)	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de los requisitos del cliente. 	
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos			
8.2.19	Aplica la organización los métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad? (8.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> Métodos de seguimiento/medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. 	
8.2.20	Demuestran los métodos de la organización para el seguimiento y medición de los procesos, la capacidad de estos para alcanzar los resultados planificados? (8.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> Resultados del seguimiento y medición. 	
8.2.21	Cuando no se alcancen los resultados planificados por la organización, se llevan a cabo acciones correctivas o correcciones, según sea conveniente para asegurarse de la conformidad del producto? (8.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> Acciones correctivas planificadas. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.2.3.1 Seguimiento y medición de los procesos de fabricación			
8.2.22	Realiza la organización estudios de proceso de todos los procesos de fabricación nuevos para verificar la capacidad del proceso y proporcionar información de entrada adicional para el control del proceso ? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados preliminares de capacidad del proceso. • Plan de control de producción. 	
8.2.23	Documenta la organización los resultados de los estudios de proceso con especificación, cuando sea aplicable, para los medios de producción, medición y ensayo/prueba y con instrucciones de mantenimiento? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Informes de estudio de procesos. • Resultados del estudio de las acciones planificadas/ejecutadas del proceso. 	
8.2.24	Incluyen estos documentos de la organización para el seguimiento y control de procesos de fabricación los objetivos para la capacidad, fiabilidad, facilidad de mantenimiento y disponibilidad del proceso de fabricación, así como los criterios de aceptación ? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos de seguimiento y medición de los procesos de fabricación . 	
8.2.25	Mantiene la organización la capacidad o el desempeño del proceso de fabricación según los requisitos del proceso de aceptación de piezas del cliente? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Cpk/Ppk actual frente Cpk/Ppk aprobado por el cliente • Plan de reacción existente • Verificación de la exactitud de los cálculos de Cpk/Ppk 	
8.2.26	Se asegura la organización de que el plan de control y el diagrama de flujo del proceso están implementados, incluyendo la adhesión a : - Las técnicas de medición ? - Los planes de muestreo? - Los criterios de aceptación? - Los planes de reacción especificados, cuando no se cumplan los criterios de aceptación ? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del plan de control y del diagrama de flujo de la línea de producción . 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.2.27	Registra la organización los acontecimientos significativos del proceso en cuadros de control ? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de los cuadros de control 	
8.2.28	Inicia la organización un plan de reacción a partir del plan de control para las características que estadísticamente pierden su capacidad o son inestables? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> Registros de las reacciones emprendidas. 	
8.2.29	Los planes de reacción de la organización para las características que estadísticamente pierden su capacidad o son in estables incluyen el aislamiento del producto y la inspección 100%, cuando sea necesario? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> Contenidos del plan de reacción para procesos no estables o no capaces Registros 	
8.2.30	Completa la organización un plan de acciones correctivas, indicando plazos y responsabilidades asignadas para asegurar de nuevo la estabilidad y la capacidad del proceso ? (8 2 3 1)	<ul style="list-style-type: none"> Informe de acciones correctivas 	
8.2.30	Los planes de acciones correctivas de la organización son revisados con el cliente y aprobados por el cliente cuando así se requiera ? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> Proceso de aprobación de acciones correctivas. Informes de acciones correctivas. 	
8.2.31	Mantiene la organización registros de las fechas en las que se efectúan los cambios al proceso? (8.2.3.1)	<ul style="list-style-type: none"> Registros de datos de cambios de proceso. 	
8.2.4 Seguimiento y medición del producto			
8.2.32	Mide la organización y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo? (8 2 4)	<ul style="list-style-type: none"> Planes de control. Instrucciones de inspección. Registros. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.2.33	Mide la organización y hace un seguimiento de las características del producto en las etapas apropiadas de proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (ver elemento 7.1 de ISO/TS 16949:2009)? (8.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Planes de control. • Instrucciones de inspección. • Registros. 	
8.2.34	Mantiene la organización evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación? (8.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de inspección que incluyen criterios de aceptación, el inspector que realiza el ensayo, estado del ensayo y fecha del ensayo 	
8.2.35	Los registros de la organización del seguimiento y mediadas del producto indican la (s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (ver elemento 4.2.4 de ISO/TS 16949:2009)? (8.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de inspección que indican la persona(as) autorizada para liberar el producto 	
8.2.36	La liberación del producto y la prestación del servicio se realizan solo cuando ya se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas satisfactoriamente (ver elemento 7.1 de ISO/TS 16949:2009) ,a menos que sean aprobadas de otra manera por una autoridad pertinente, y cuando corresponda por el cliente ? (8.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Liberación del producto y entrega del servicio después de que todas las disposiciones planificadas se han completado satisfactoriamente 	
8.2.4.1 Control dimensional y ensayos/pruebas funcionales			
8.2.37	Desarrolla la organización un control <i>dimensional y una verificación funcional respecto a las normas técnicas de material y de desempeño del cliente aplicables, según se especifique en los planes de control ? (8.2.4.1)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Informes de inspección de la distribución • Plan de control 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.2.38	Tiene disponibles para la revisión por el cliente los resultados del control dimensional y funcional? (8.2.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> Registros de inspección que incluyen criterios de aceptación, el inspector que realiza el ensayo, el estado del ensayo y la fecha del ensayo 	
8.2.4.2 Piezas de aspecto			
8.2.39	<p>Para las organizaciones que fabrican piezas designadas por el cliente como "piezas de aspecto", proporciona la organización :</p> <ul style="list-style-type: none"> Los recursos apropiados, incluyendo la iluminación apropiada para realizar la evaluación? Los patrones de color, grano, acabado, brillo metálico, textura, nitidez de imagen, según sea apropiado? El mantenimiento y el control de los patrones de aspecto y de los equipos de valuación? La verificación de que el personal que realiza las evaluaciones de aspecto tiene la competencia y calificación por ello? (8.2.4.2) 	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento/control de las condiciones de almacenamiento de muestras Ayudas visuales Registros de cualificación/formación personal Visita a la instalación 	
8.3 Control del producto no conforme			
8.3.1	Se asegura la organización de que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional? (8.3)	<ul style="list-style-type: none"> Seguir uno o más casos de no conformidad y verificar el flujo (identificación, segregación, etc.) Productos obsoletos 	
8.3.2	Define la organización los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme en un procedimiento documentado ? (8.3)	<ul style="list-style-type: none"> Situación del procedimiento en el manual de calidad. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.3.3	<p>Trata la organización los productos no conformes mediante una o más de las sugerentes maneras :</p> <p>a) Tomando accione para eliminar la no conformidad detectada?</p> <p>b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y , cuando sea aplicable, por el cliente ?</p> <p>c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto? (8.2.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir uno o más casos de no conformidad y verificar la identificación visual y el área de segregación . • Registros de concesión. 	
8.3.4	<p>Mantiene la organización registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido (ver elemento 4.2.4 de ISO/TS16949:2009)? (8.2.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros 	
8.3.5	<p>Cuando se corrige un producto no conforme, lo somete la organización a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos? (8.2.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucción para recalificar un producto no conforme corregido. 	
8.3.6	<p>Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, toma la organización las acciones apropiadas respecto a los efectos o los efectos potenciales, de la no conformidad? (8.2.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir uno o más casos de no conformidad y verificar el flujo (identificación, segregación, etc.) 	
8.3.1 Control del producto no comnforme – suplemento			
8.3.7	<p>Clasifica la organización los productos sin <i>identificación o los productos dudosas como producto no conforme (ver elemento 7.5.3def ISO/TS 16949:2009)?</i> (8.3.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir uno o más casos de no conformidad y verificar el flujo (identificación, segregación, etc.) 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.3.2 Control del producto reprocesado			
8.3.8	Las instrucciones de la organización de reproceso, incluyendo los requisitos de reinspecciones están accesibles y son utilizadas por el personal apropiado? (8.3.2)	<ul style="list-style-type: none"> Instrucciones de retrabajo. 	
8.3.3 Información al cliente			
8.3.9	Informa la organización a los clientes inmediatamente en el caso de que se les haya enviado un producto no conforme? (8.3.3)	<ul style="list-style-type: none"> Seguir uno o más casos de no conformidad y verificar el flujo (identificación, segregación, etc. Procedimiento establecido en el manual de calidad. 	
8.3.4 Renuncia por parte del cliente			
8.3.10	Obtiene la organización del cliente una concesión o un permiso de desviación, antes de continuar el procesado, cuando el producto o el proceso de fabricación sea diferente del que actualmente esté aprobado? (8.3.4)	<ul style="list-style-type: none"> Seguir uno o más casos de no conformidad y verificar el flujo (identificación, segregación, etc. 	
8.3.11	Mantiene la organización un registro de la fecha de vencimiento o de la cantidad autorizada? (8.3.4)	<ul style="list-style-type: none"> Registro de concesión con fecha de expiración. 	
8.3.12	Se asegura la organización del cumplimiento de los requisitos y especificaciones originales o sustituidos, cuando expira la autorización? (8.3.4)	<ul style="list-style-type: none"> Resultados de la inspección 	
8.3.13	Identifica adecuadamente la organización el material enviado en base a una autorización en cada unidad de envío? (8.3.4)	<ul style="list-style-type: none"> Etiqueta/identificación adecuada para el material enviado con autorización 	
8.3.14	Aplica esto también la organización al producto comprado? (8.3.4)	<ul style="list-style-type: none"> Proceso definido en el manual de calidad. 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.3.15	Esta de acuerdo la organización con cualquier solicitud de los proveedores antes de someterla al cliente? (8.3.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso definido en el manual de calidad. 	
8.4 Análisis de datos			
8.4.1	Determina, recopila y analiza la organización los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad? (8.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Datos de desarrollo interno como: <ul style="list-style-type: none"> - Indicadores de coste de no calidad - Eficacia y eficiencia de los procesos de producción - Resultados de pruebas; - Datos capacidad proceso - Auditorias de calidad - Resultados de inspecciones de producto ; - Datos de calidad interna y externa; - Subcontractors rating - Informes del cliente - Información de los empleados 	
8.4.2	Incluyen los análisis de datos de la organización los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes? (8.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de análisis de datos 	
8.4.3	El análisis de datos de la organización, proporciona información sobre: a) La satisfacción del cliente (ver elemento 8.2.1 de ISO/TS 16949:2009)? b) La conformidad con los requisitos del producto (ver elemento 7.2.1 de ISO/TS 16949:2009)? c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas? d) Los proveedores? (8.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de análisis de datos 	
8.4.1 Análisis y utilización de datos			

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.4.4	<p>Compara la organización tendencias en la <i>calidad y en el desempeño operacional con el progreso hacia los objetivos y conducir a las acciones para apoyar:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - El desarrollo de prioridades para <i>encontrar soluciones rápidas a los problemas relacionados con el cliente?</i> - La determinación de las principales <i>tendencias relacionadas con el cliente y su correlación con la revisión de la situación actual, la toma de decisiones y la planificación a largo plazo?</i> - Un sistema de información para <i>informar oportunamente sobre la información que surge del uso del producto?</i> <p>(8.4.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución de problemas del cliente • Comparación de tendencias con los objetivos • Acciones específicas para analizar las tendencias • Priorización de acción 	
8.5 Mejora			
8.5.1 Mejora continua			
8.5.1	<p>Mejora la organización continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección?</p> <p>(8.5.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ejemplos de proyectos continuos iniciados por la política de calidad, objetivos de la calidad, resultados de auditoría, análisis de datos. Acciones correctivas y preventivas y revisiones de la dirección 	
8.5.1.1 Mejora continua de la organización			
8.5.2	<p>Ha definido la organización un proceso de <i>mejora continua</i> ?</p> <p>(8.5.1.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento como lo establece el manual de calidad . 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.5.1.2 Mejora del proceso de fabricación			
8.5.3	Centra la organización el proceso de <i>mejora continua en el control y la reducción de la variación en las características de los productos y de los parámetros del proceso de fabricación?</i> (8.5.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Registros que muestren la mejora en las características especiales Reducción en la variación de los parámetros del proceso 	
8.5.2 Acción correctiva			
8.5.4	Toma acciones la organización para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir? (8.5.2)	<ul style="list-style-type: none"> Ejemplos 	
8.5.5	Las acciones correctivas de la organización son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas? (8.5.2)	<ul style="list-style-type: none"> Ejemplos de revisión 	
8.5.6	Ha establecido la organización un procedimiento documentado para definir los requisitos para : a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)? b) Determinar las causas de las no conformidades? c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir? d) Determinar e implementar las acciones necesarias? e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver elemento 4.2.4 de ISO/TS 16949:2009)? f) Revisar las acciones correctivas tomadas? (8.5.2)	<ul style="list-style-type: none"> Lista de quejas de cliente Análisis de causas de raíz y registros Determinación de acciones correctivas necesitadas Acciones correctivas tomadas Eficacia de las acciones correctivas 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.5.2.1 Solución de problemas			
8.5.7	Tiene la organización definido un proceso para resolver los problemas, dirigido a la identificación y eliminación de la causa raíz? (8.5.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> Proceso de resolución de problemas usado por la organización 	
8.5.8	Si existe un formato para la resolución de problemas prescrito por el cliente, utiliza la organización el formato prescrito? (8.5.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> Respuestas a las quejas del cliente Formatos del cliente 	
8.5.2.2 Prueba de error			
8.5.9	Usa la organización métodos a prueba de Error su proceso de acciones correctivas? (8.5.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> Ejemplos 	
8.5.2.3 Impacto de las acciones correctivas			
8.5.10	Aplica la organización las acciones correctivas y los controles implementados en otros procesos similares o productos, para eliminar la causa raíz de la no conformidad? (8.5.2.3)	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de documentos relativos a productos y procesos similares 	
8.5.2.4 Ensayo/prueba/análisis del producto rechazado			
8.5.11	Analiza la organización las piezas rechazadas por las planes de fabricación, los servicios técnicos u los concesionarios del cliente? (8.5.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> Lista de piezas devueltas Registros de análisis Minimización del tiempo del ciclo 	
8.5.12	Minimiza la organización la duración del ciclo de este proceso de análisis de piezas rechazadas? (8.5.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> Revisión del proceso de análisis/control de producto 	
8.5.13	Guarda la organización los registros de estos análisis de productos rechazados y están disponibles bajo petición? (8.5.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> Registros 	

	Requisitos	Qué hay que buscar	Notas del auditor/ Evidencia objetiva
8.5.14	Realiza la organización análisis e inicia acciones correctivas para prevenir que vuelva a ocurrir? (8.5.2.4)	<ul style="list-style-type: none"> Ejemplos 	
8.5.3 Acción preventiva			
8.5.15	Determina la organización acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia? (8.5.3)	<ul style="list-style-type: none"> Ejemplos 	
8.5.16	Son apropiadas las acciones preventivas de la organización a los efectos de los problemas potenciales? (8.5.3)	<ul style="list-style-type: none"> Ejemplos 	
8.5.17	Ha establecido la organización un procedimiento documentado para definir los requisitos para: <ul style="list-style-type: none"> a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas? b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades? c) Determinar e implementar las acciones necesarias? d) Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver elemento 4.2.4 de ISO/TS 16949:2009)? e) Revisar las acciones preventivas tomadas? (8.5.3) 	<ul style="list-style-type: none"> Fuentes de información usadas para las acciones preventivas Determinación de la causa raíz (AMFE, FTA, etc.) Registros y análisis de resultados 	

