

EN 9100:2018 Sistemas de gestión de la calidad para la aviación, el espacio y la defensa

Gestión de la calidad en la aviación y el espacio

93 requisitos. Esta norma es certificable por un organismo acreditado. Versión de 07/2026.

Esta lista es autosuficiente. La norma EN 9100 ya contiene la totalidad de los requisitos de la ISO 9001, y aquí se señalan los requisitos adicionales para la aviación, el espacio y la defensa. Por eso no hace falta una segunda lista en paralelo. Las normas EN 9100, AS9100 y JISQ 9100 son idénticas en su contenido. Lo que se certifica es la organización para un emplazamiento definido, y el certificado solo cuenta si está registrado en la base de datos OASIS del IAQG. Autoevaluación sin carácter de examen, no constituye prueba para una certificación.

Empresa

Fecha

Elaborado por

4 Contexto de la organización y estructura del sistema de gestión

6

- 4.1 Se identifican y revisan a intervalos definidos las cuestiones externas e internas que afectan a la capacidad de entregar de forma fiable productos y servicios aptos para el vuelo. Entre ellas se incluyen, entre otras, los requisitos establecidos por las autoridades de aviación y los clientes, las dependencias dentro de la cadena de suministro, la evolución de la tecnología y los materiales, la disponibilidad de personal cualificado y la propia situación de la organización en cuanto a equipamiento y competencia.**

Cómo se demuestra: Un resumen breve del contexto con fecha y responsable, por ejemplo una tabla con las columnas cuestión, externa o interna, efecto sobre el sistema de gestión, última revisión. Junto a ello, el acta de la revisión por la dirección en la que se registra la actualización. Una empresa pequeña lo mantiene como un documento de una página y lo actualiza una vez al año en la misma reunión de la revisión por la dirección.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 4.2 Se determinan las partes relevantes para el sistema de gestión, junto con sus expectativas respecto al producto y al sistema. Como mínimo se incluyen los clientes y usuarios finales de la cadena aeronáutica, las autoridades de supervisión y aeronavegabilidad competentes, los organismos de certificación, los proveedores externos y los propios empleados de la organización. La información sobre estas partes y sus requisitos se supervisa y se mantiene actualizada.**

Cómo se demuestra: Una lista de las partes con una línea por cada requisito, su origen (contrato, especificación del cliente, requisito reglamentario, norma legal, norma técnica) y la fecha de la última revisión. La evidencia de apoyo son la propia documentación contractual, las especificaciones del cliente y la correspondencia con las autoridades. En una empresa pequeña basta una tabla de diez a quince líneas, actualizada cada vez que llega un nuevo requisito del cliente o un cambio de contrato.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 4.3 El alcance del sistema de gestión está disponible como información documentada. En él se nombran los emplazamientos, productos, servicios y procesos cubiertos, trazando así un límite claro. Los apartados de la norma que se consideran no aplicables se enumeran individualmente y se justifican, y ninguna de estas exclusiones afecta a la conformidad del producto ni al cumplimiento de los requisitos del cliente. Al establecer el alcance se tienen en cuenta los requisitos del cliente y los reglamentarios.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: El alcance como documento controlado independiente o como apartado claramente delimitado de la descripción del sistema, indicando las direcciones de los emplazamientos, las líneas de producto, los métodos de fabricación e inspección, junto con una lista de los apartados excluidos y la justificación de cada uno. Para un proveedor pequeño bastan dos párrafos, siempre que indiquen sin ambigüedad qué métodos y qué emplazamiento están cubiertos y qué actividades quedan deliberadamente excluidas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 4.4 Se determinan los procesos necesarios para el sistema de gestión y se muestran sus interacciones. Los procesos encomendados a proveedores externos o transferidos a otros emplazamientos de la empresa siguen formando parte expresamente del sistema y se identifican como tales, incluyendo la forma en que se controlan.**

Cómo se demuestra: Un mapa de procesos o esquema de flujo que muestre los procesos de dirección, los procesos clave y los de apoyo, haciendo visibles los trasposos entre ellos. Junto a ello, una lista de todos los procesos subcontratados (por ejemplo tratamiento térmico, ensayos no destructivos, tratamiento superficial, calibración) que indique cómo se controla cada uno. Una empresa con pocos empleados se maneja con una sola página en la que seis a ocho procesos están conectados mediante flechas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 4.4.1 Para cada proceso se definen las entradas y las salidas esperadas, así como la secuencia dentro del flujo, los recursos necesarios, la persona responsable y los criterios e indicadores mediante los cuales se puede reconocer un control eficaz. Se han considerado los riesgos y oportunidades asociados al proceso, y los procesos se mejoran a partir de los valores recopilados.**

Cómo se demuestra: Una ficha de una página por proceso: finalidad, entrada, salida, persona responsable, uno o dos indicadores con un valor objetivo, recursos necesarios, riesgos identificados. Junto a ello, los valores realmente medidos, por ejemplo entrega puntual, tasa de defectos, desechos, reclamaciones por periodo, junto con las acciones derivadas de ellos. Lo importante no es el número de indicadores, sino que quede demostrado que los valores medidos alimentan decisiones.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 4.4.2 Los documentos necesarios para llevar a cabo los procesos están disponibles y controlados, y se mantienen registros que demuestran que los procesos se desarrollan tal como están definidos. Una descripción coherente del sistema reúne el alcance, los procesos y sus interacciones, y remite a los procedimientos asociados.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Una descripción del sistema o manual con una lista de referencias que remita a los procedimientos e instrucciones de trabajo, más un registro de documentos que muestre el estado de revisión, la aprobación y la vigencia. La evidencia de que el flujo se aplica realmente procede de los propios registros de funcionamiento, como las hojas de ruta, los registros de inspección y las notas de liberación. Una empresa pequeña cumple esto con un manual de pocas páginas que, en el fondo, es una lista de referencias ordenada.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5 Liderazgo: responsabilidad de la alta dirección, política y roles

7

- 5.1.1-a La alta dirección respalda personalmente la eficacia del sistema de gestión de la calidad: ha establecido la política de la calidad y los objetivos de la calidad, estos encajan con la orientación estratégica de la organización, y los requisitos del sistema están integrados en los procesos de negocio cotidianos en lugar de llevarse como un trámite documental aparte.**

Cómo se demuestra: Política de la calidad aprobada, con fecha y firma de la dirección, una ficha de objetivos con medidas, actas de la revisión por la dirección que se remitan a la estrategia de negocio. En una organización pequeña basta una ficha de objetivos de una página más el acta de la reunión anual de dirección, en la que el propietario nombra y firma los objetivos personalmente.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 5.1.1-b La alta dirección proporciona los recursos necesarios, transmite dentro de la organización la importancia de una gestión de la calidad eficaz, apoya al personal para que contribuya a esa eficacia, y promueve el enfoque a procesos, el pensamiento basado en riesgos y la mejora continua.**

Cómo se demuestra: Aprobaciones de presupuesto y recursos para temas de calidad, avisos o mensajes breves de la dirección, listas de asistencia de las reuniones de calidad, propuestas de mejora junto con la respuesta dada. Las organizaciones pequeñas lo demuestran mediante notas breves de la reunión semanal que registran los temas de calidad, los responsables y los plazos.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 5.1.2 La alta dirección se asegura de que los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables se determinen, se comprendan y se cumplan de forma constante, de que se consideren los riesgos y oportunidades que afectan a la conformidad del producto, y de que la conformidad del producto y el desempeño en la entrega puntual se mantengan bajo seguimiento y se respalden con acciones cuando no se alcancen.**

Cómo se demuestra: Una ficha de medidas que muestre la entrega puntual y la tasa de reclamaciones por cliente, una evaluación de las reclamaciones de los clientes, una lista de acciones para los valores objetivo no alcanzados, evidencia de que los requisitos del cliente y los reglamentarios se revisan en la entrada del pedido. Una organización pequeña lo mantiene como una tabla mensual con la fecha de entrega prometida y la real, más una columna para la causa de cualquier retraso.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 5.1.1 Existe una política de la calidad adecuada al propósito y al contexto de la organización, que proporciona un marco para establecer los objetivos de la calidad y que contiene explícitamente el compromiso de satisfacer los requisitos aplicables y de mejorar continuamente el sistema de gestión.**

Cómo se demuestra: La versión vigente de la política de la calidad con su estado de revisión y fecha de publicación, junto con la forma en que los objetivos de la calidad vigentes se derivan de sus declaraciones. Se vuelve auditable en cuanto puede nombrarse al menos un objetivo medible o una medida para cada declaración de la política.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 5.2.2 La política de la calidad está disponible como información documentada, se comunica a todo el personal y es comprendida por este, se aplica en la práctica, y se pone a disposición de las partes interesadas relevantes en una forma adecuada.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Registro de distribución o acuse de recibo del personal, un aviso en el emplazamiento o una entrada en el sistema de documentos controlados, publicación para clientes y proveedores, por ejemplo en el sitio web o en el portal de proveedores. En una organización pequeña basta una hoja de aviso firmada más el archivo de la política en la carpeta de documentos controlados.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 5.3-a Las responsabilidades y autoridades para las tareas relevantes para la calidad están asignadas y son conocidas dentro de la organización: quién asegura la conformidad con los requisitos de la norma, quién es responsable del desempeño de los procesos y de informar a la alta dirección, quién promueve el enfoque al cliente, y quién aprueba los cambios en el sistema de gestión.**

Cómo se demuestra: Un organigrama con nombres de personas, descripciones de puesto o función que indiquen las autoridades, un régimen de suplencias, una matriz de aprobación para los cambios del sistema. Una organización pequeña lo plasma como una matriz de roles de una página en la que cada fila es una tarea y cada columna una persona.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 5.3-b Un miembro de la dirección tiene encomendadas explícitamente la responsabilidad y la autoridad sobre el sistema de gestión de la calidad, dispone de acceso sin restricciones a la alta dirección con independencia de otras funciones, y tiene libertad para resolver directamente los asuntos de conformidad del producto y de no conformidad del sistema.**

Cómo se demuestra: Un nombramiento por escrito con fecha, firma de la dirección y descripción de las autoridades, más actas que muestren la línea directa de reporte a la dirección. En organizaciones pequeñas suele ser el propietario quien asume este rol, lo cual se hace constar así en el nombramiento para que el acceso a la alta dirección quede trazable.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6 Planificación: riesgos y oportunidades, objetivos de la calidad, cambios planificados

7

6.1.1-a La organización ha determinado, a partir de su contexto operativo y de las expectativas de sus partes interesadas relevantes, qué riesgos y qué oportunidades inciden en la gestión de la calidad; el análisis está orientado de forma visible a lograr los resultados previstos, a prevenir o reducir efectos no deseados, y a impulsar la mejora.

Cómo se demuestra: Un registro de riesgos y oportunidades en el que cada entrada indique su origen (un hallazgo del análisis de contexto, una expectativa de un cliente, una autoridad o un proveedor) junto con una valoración de probabilidad e impacto. Funcionan bien las actas de la sesión en que se elaboró el registro, más una nota de cuándo se revisó por última vez. Una empresa pequeña se maneja con una sola tabla que se repasa una vez al trimestre en la reunión operativa y se firma con fecha.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6.1.2-a Se planifican acciones para los riesgos y oportunidades identificados y se integran en los procesos del sistema de gestión de la calidad, es decir, se anclan allí donde realmente se realiza el trabajo, en lugar de mantenerse en una lista aparte al margen del día a día.

Cómo se demuestra: Un plan de acciones con responsable, plazo y estado, junto con la evidencia del anclaje: el procedimiento o instrucción de trabajo revisado, la instrucción de inspección ampliada, la regla de liberación modificada, un nuevo punto en una lista de verificación o en la evaluación de proveedores. Las empresas pequeñas simplemente indican, en la línea de la acción, el documento que la acción modificó.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6.1.2-b El esfuerzo dedicado a una acción guarda una relación trazable con el impacto potencial sobre la conformidad de los productos y servicios y sobre la satisfacción del cliente, y una vez implementada, la organización evalúa si la acción realmente redujo el riesgo o aprovechó la oportunidad.

Cómo se demuestra: Una revisión de eficacia para cada acción, que indique el criterio con el que se midió el efecto, por ejemplo tasa de defectos, entrega puntual o número de reclamaciones antes y después de la implementación, junto con la nueva valoración del riesgo una vez cerrada la acción. Para una empresa pequeña basta una sola columna de eficacia con fecha, cifra y una breve observación sobre si la acción se mantiene, se refuerza o se retira.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6.2.1-a Existen objetivos de la calidad documentados para las funciones, niveles y procesos relevantes para la calidad; se formulan en términos medibles o de otro modo verificables, son coherentes con la política de la calidad, tienen en cuenta los requisitos aplicables del cliente y los reglamentarios, y guardan una relación visible con la conformidad del resultado y con la satisfacción del cliente.[Documento](#)

Cómo se demuestra: Una ficha de objetivos o un resumen de indicadores que indique el valor objetivo, la base de referencia, el periodo y el responsable de cada objetivo, más la derivación a partir de la política de la calidad y de requisitos concretos del cliente o reglamentarios. En la aviación, la entrega puntual y la tasa de reclamaciones son objetivos típicos del cliente fijados en el contrato o en el portal de proveedores. Las empresas pequeñas mantienen un único panel con un puñado de objetivos, pero cada uno de ellos lleva una cifra, un plazo y un nombre.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6.2.1-b Los objetivos de la calidad son conocidos por el personal, se hace seguimiento de su avance, y los objetivos se actualizan cuando es necesario, por ejemplo cuando se ha alcanzado un objetivo, cuando cambian los requisitos del cliente, o cuando varían las condiciones operativas del negocio.

Cómo se demuestra: Un aviso en el tablón, actas de reunión o un breve registro de una charla informativa que demuestre que los objetivos fueron comunicados, más un histórico de valores reales como cifras mensuales, un gráfico o una lista de seguimiento, y la decisión de actualizar con fecha y motivo. Una empresa pequeña recoge ambas cosas en un breve registro mensual en el que la línea del objetivo lleva el valor actual.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6.2.2-a **Para cada objetivo de la calidad se planifica qué se va a hacer realmente, qué recursos están disponibles para ello, quién es responsable, para cuándo debe estar completado, y cómo se evaluará el logro del objetivo.**

Cómo se demuestra: Un plan de implementación por objetivo con los cinco elementos acción, recursos, responsable, plazo y criterio de evaluación, por ejemplo como columnas de la tabla de objetivos o como una breve ficha de objetivos. Criterio de evaluación significa el valor a partir del cual el objetivo se considera alcanzado, por ejemplo tasa de desecho ≤ 1 por ciento o entrega puntual ≥ 98 por ciento. Las empresas pequeñas simplemente amplían su tabla de objetivos existente con estas columnas en lugar de abrir un segundo documento.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6.3-a **Los cambios en el sistema de gestión de la calidad se planifican en lugar de introducirse de pasada; antes de la implementación se ha considerado el propósito y las posibles consecuencias del cambio, se asegura la integridad continuada del sistema en su conjunto, se dispone de los recursos necesarios, y se asignan o reasignan las responsabilidades y autoridades.**

Cómo se demuestra: Una nota de cambio o solicitud de cambio que indique el motivo, el efecto previsto, los procesos y documentos afectados, los recursos necesarios, el responsable y la liberación, junto con la evidencia de la implementación, por ejemplo el nuevo estado de revisión de la instrucción modificada y la información dada a las personas afectadas. Los motivos típicos son un proceso nuevo, un traslado a otro emplazamiento, un cambio en la dirección o un cambio de software. Las empresas pequeñas mantienen un registro de cambios de una página en el que se anota cada cambio del sistema con fecha, motivo, documentos afectados y liberación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7 Apoyo: recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada

18

7.1.1 **Se han determinado y están disponibles los recursos necesarios para establecer, operar y mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad, con una decisión consciente entre la capacidad propia y la capacidad que debe obtenerse de proveedores externos.**

Cómo se demuestra: Un plan de recursos que abarque personas, máquinas, equipos de medición y software, una lista de inversiones o presupuesto para el año en curso, y decisiones de fabricar o comprar para procesos suministrados externamente como el tratamiento térmico, la calibración o los ensayos no destructivos. Una organización pequeña lo recoge en una sola tabla que muestra, para cada paso del proceso, si se realiza internamente o se compra, y qué capacidad hay detrás.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.2 **Se ha determinado el número de personas y las capacidades que necesitan para la implementación eficaz del sistema de gestión y para el control de los procesos, y dichas personas están realmente disponibles, incluso cuando alguien está ausente o cuando el volumen de pedidos alcanza un pico.**

Cómo se demuestra: Plan de personal por área, matriz de competencias con régimen de suplencias, y evidencia de cobertura para tareas clave como la inspección final o la liberación. En una organización pequeña basta una matriz de personas frente a tareas, siempre que cada tarea crítica sea dominada por al menos dos personas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.3 **Los edificios, las instalaciones, las máquinas, los equipos de transporte y las tecnologías de la información y la comunicación están especificados y se mantienen de forma que los productos y servicios cumplan los requisitos acordados.**

Cómo se demuestra: Plan de mantenimiento con intervalos y mantenimientos realizados por máquina, historial de averías y reparaciones, evidencia de la copia de seguridad de los datos y de la disponibilidad del software utilizado. Una organización pequeña mantiene una hoja por máquina con las fechas de mantenimiento y una firma, lo cual es suficiente como evidencia.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.1.4** Se han definido y se mantienen las condiciones en las que se desarrollan los procesos, en la medida en que afectan a la conformidad del producto. Esto abarca factores físicos como la temperatura, la limpieza, el control de descargas electrostáticas, la iluminación y el ruido, así como factores humanos como la carga de trabajo y la fatiga durante las tareas visuales y de inspección.

Cómo se demuestra: Límites definidos por área, registros de seguimiento ambiental, de limpieza o de descargas electrostáticas, registros de prueba de los puestos de trabajo con protección ESD, y una regla sobre pausas y duración máxima de la inspección visual. Las organizaciones pequeñas lo evidencian con un simple registro de medición y una breve indicación del rango aceptable y de quién interviene cuando se supera.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.1.5.1** Cuando los resultados se miden o se supervisan para demostrar la conformidad, los recursos utilizados son adecuados para la tarea de medición específica, esa idoneidad se mantiene, y se conserva evidencia de ello.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Asignación de cada tarea de medición a un equipo de medición que indique la tolerancia requerida y la resolución del equipo, una valoración de idoneidad o un análisis del sistema de medición para características críticas, y la liberación del equipo para su uso. Una organización pequeña documenta, para cada característica de inspección, qué equipo se utiliza y por qué su resolución es adecuada en relación con la tolerancia, como regla general resolución $\leq$ una décima parte de la tolerancia.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.1.5.2-a** Los equipos de seguimiento y medición se calibran o verifican a intervalos definidos o antes de su uso frente a patrones trazables a patrones de medición internacionales o nacionales, y cuando no existe tal patrón, se registra la base utilizada para la calibración.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Certificados de calibración que indiquen la trazabilidad del laboratorio, un calendario de calibración con fechas de vencimiento, y para las referencias internas una definición escrita de la base de calibración. Una organización pequeña envía calibres y micrómetros a un laboratorio acreditado y archiva los certificados por equipo.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.1.5.2-b** Existe un registro actualizado de todos los equipos de seguimiento y medición que muestra, para cada equipo, la identificación única, la ubicación, el intervalo de calibración, el método utilizado y los criterios de aceptación, y a partir del cual se puede conocer en todo momento el estado de calibración.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Registro de equipos como lista o base de datos con número de inventario, fecha de vencimiento y estado, más un resumen de los equipos vencidos. Una organización pequeña lo mantiene como una tabla con una fila por equipo y una columna para la próxima fecha de calibración, revisada mensualmente.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 7.1.5.2-c** Los equipos de seguimiento y medición están identificados de modo que su estado de calibración sea reconocible, están protegidos contra ajustes no autorizados, daños y deterioro durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte, y el software utilizado para la inspección se confirma como apto antes del primer uso y después de cualquier cambio.

Cómo se demuestra: Etiqueta de calibración o código de color en el equipo, ajustes y precintos asegurados, reglas de almacenamiento para equipos sensibles, y un registro de liberación para el software de inspección y los programas de inspección, incluida la versión. Una organización pequeña lo resuelve con una etiqueta que muestra la próxima fecha de vencimiento y un armario con llave para los equipos de referencia.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.5.2-d Cuando se comprueba que un equipo de medición no es apto para su finalidad, se evalúa la validez de los resultados de medición obtenidos anteriormente con él. Se identifica el producto afectado, se notifica a los clientes y, cuando se requiere, a las autoridades, y se registran las acciones tomadas.

Cómo se demuestra: Registro del hallazgo de calibración con la desviación observada, una evaluación retrospectiva de todos los lotes desde la última calibración válida, la decisión de retención o retirada, y la notificación al cliente. Una organización pequeña lo recoge como una breve nota en el expediente de calibración que nombre el equipo, la desviación, los pedidos afectados y la decisión.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.6 Se ha determinado el conocimiento que la organización necesita para sus procesos y para la conformidad del producto, se mantiene disponible, y se amplía deliberadamente cuando cambian los requisitos, de manera que no dependa de personas concretas.

Cómo se demuestra: Recopilación de experiencia interna como parámetros de ajuste, notas de fabricación y lecciones aprendidas de las reclamaciones, acceso controlado a fuentes externas como normas, especificaciones del cliente y datos del fabricante, y un régimen de sucesión y traspaso para el conocimiento clave. Una organización pequeña mantiene una ficha de conocimiento por familia de piezas en la que se añade cada hallazgo tras cada problema.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.2-a Para cada actividad que afecta al desempeño de la calidad se ha determinado la competencia necesaria, las personas asignadas la poseen realmente en base a educación, formación o experiencia, y se conserva evidencia de dicha competencia, incluso para las personas que trabajan en proveedores externos por cuenta de la organización.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Perfil de requisitos por actividad, certificados, cualificaciones y homologaciones de proceso vigentes, por ejemplo para soldadura, soldadura blanda o ensayos no destructivos, y una matriz de competencias con fechas de vencimiento. Las organizaciones pequeñas mantienen una matriz de persona, actividad, evidencia y fecha de vencimiento, y la revisan trimestralmente para detectar homologaciones caducadas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.2-b Cuando existe una carencia de competencia, se ha tomado una acción, por ejemplo formación, tutoría, reasignación o la contratación de una persona debidamente cualificada, y se ha evaluado posteriormente la eficacia de dicha acción.

Cómo se demuestra: Plan de formación con estado previsto y estado real, registros de asistencia, y comprobaciones de eficacia mediante liberación práctica, una muestra de trabajo, una validación por doble verificación o una evaluación de la tasa de defectos tras la formación. Una organización pequeña demuestra la eficacia mediante una primera muestra de trabajo validada bajo supervisión en lugar de mediante un examen.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.3-a Los empleados conocen la política de la calidad y los objetivos de la calidad que les son relevantes, comprenden cómo su trabajo contribuye a la eficacia del sistema de gestión, y son conscientes de las consecuencias de no cumplir los requisitos del sistema.

Cómo se demuestra: Registro de la charla informativa con contenido y firma, la política y los objetivos del área expuestos en el puesto de trabajo, y una breve comprobación durante la auditoría interna. Una organización pequeña lo evidencia mediante el acta de la charla anual al personal con una lista de asistencia.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.3-b Los empleados son conscientes de su contribución a la conformidad del producto y a la seguridad del producto, así como de la importancia de un comportamiento ético. Esto incluye expresamente el derecho a reportar desviaciones, daños y dudas sobre la autenticidad de las piezas sin sufrir ningún perjuicio.

Cómo se demuestra: Charla informativa sobre la seguridad del producto, la prevención de objetos extraños y las piezas falsificadas con ejemplos de la propia organización, un código de conducta con acuse de recibo, y un canal de reporte de inquietudes junto con evidencia de que los reportes recibieron respuesta. Una organización pequeña lo cubre con un código de conducta de una página firmado por cada persona, que nombre un contacto para reportes confidenciales.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.4 Para la comunicación interna y externa sobre el sistema de gestión se define qué se comunica, cuándo, con quién, por qué canal y por quién, en particular en relación con los objetivos de la calidad, las desviaciones, los cambios en productos y procesos, y la respuesta a clientes y autoridades.

Cómo se demuestra: Matriz de comunicación con motivo, destinatario, canal, plazo y responsable, actas de las reuniones de calidad, y evidencia de la notificación al cliente en caso de desviaciones y de la comunicación a la autoridad competente cuando se requiere. Las organizaciones pequeñas lo mantienen en una sola página con cuatro columnas y en ella establecen el nivel de escalado para las reclamaciones de clientes.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.5.1 El sistema de gestión incluye la información documentada exigida explícitamente por la norma, así como los documentos y registros que la propia organización considera necesarios para la eficacia de sus procesos, y su extensión se corresponde con el tamaño, la actividad y la complejidad de la organización.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Registro de documentos vigentes vinculados a los apartados de la norma, y un resumen de los tipos de registro con sus periodos de conservación. Una organización pequeña se maneja con una sola lista que indique título del documento, versión, responsable y ubicación de almacenamiento.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.5.2 Al crear y actualizar información documentada se asegura una identificación única con título, fecha y estado de revisión, un formato y soporte adecuados, y la revisión y aprobación por parte de una persona autorizada.

Cómo se demuestra: Encabezado de documento con número, versión, fecha, autor y aprobador, un historial de revisiones que indique el motivo del cambio, y una nota de aprobación o aprobación electrónica en el sistema. Una organización pequeña utiliza una plantilla de encabezado fija para todos los documentos y anota cada aprobación en una lista central de versiones.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.5.3 La información documentada está controlada: está disponible donde se necesita, está protegida contra pérdida, cambios no autorizados y pérdida de confidencialidad, las versiones obsoletas se retiran del uso, los documentos de origen externo como las especificaciones del cliente y las normas se identifican como tales y se mantienen actualizados, y los periodos de conservación están definidos y se cumplen, incluso cuando los registros los conserva un proveedor externo.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Concepto de acceso y autorización, copia de seguridad de datos con una prueba de restauración, marcado o retirada de las versiones no válidas, una lista de referencia de los requisitos del cliente y las normas con su estado de revisión, un plan de conservación por tipo de registro que indique ubicación, periodo y tratamiento al final del periodo, y la obligación correspondiente en el contrato con los proveedores externos. Una organización pequeña lo gestiona con un plan de conservación de una página y la regla de que solo es válida la versión de la unidad de red y de que las copias en papel llevan una fecha de impresión y se consideran no controladas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8 Operación: planificación, requisitos del cliente y diseño

39

- 8.1-a Los procesos para la entrega de productos y servicios están planificados y controlados: se conocen los requisitos del producto, se definen los criterios de aceptación de los procesos y los productos, se asignan los recursos necesarios, y existen registros que demuestran que los procesos se desarrollaron según lo planificado.**

Documento

Cómo se demuestra: Plan de producción o de pedido por trabajo, hojas de proceso con puntos de inspección y criterios de aceptación, planificación de capacidad y recursos, hojas de ruta o tarjetas de trabajo firmadas y fechadas en cada operación. Un taller pequeño se maneja con una hoja de ruta por lote que muestre operación, operario, fecha y resultado de la inspección.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 8.1-b Los cambios planificados en los procesos operativos se revisan y liberan antes de su implementación; los cambios no planificados se revisan posteriormente y se contienen sus consecuencias. Los procesos subcontratados y el traslado de trabajo a otro emplazamiento o a un proveedor externo se planifican, controlan y supervisan en cuanto a su efecto sobre el producto.**

Cómo se demuestra: Solicitudes de cambio con revisión y liberación, avisos de no conformidad para los cambios no planificados, plan de traslado con etapas de cualificación y evidencia de primer artículo en la nueva ubicación, lista de procesos subcontratados con los controles correspondientes. En un taller pequeño basta un formulario de cambio de una página con motivo, impacto, liberación y comprobación de eficacia.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 8.1.1 Los procesos operativos están cubiertos por un enfoque de riesgo de principio a fin: se asignan responsabilidades, se identifican y valoran los riesgos, se toman acciones frente a criterios de aceptabilidad definidos, y se hace seguimiento de la eficacia de dichas acciones.**

Aviación

Cómo se demuestra: Registro de riesgos por pedido o línea de producto con una escala de valoración, acciones, plazo, responsable y riesgo residual, más las actas de las revisiones periódicas. Las empresas pequeñas mantienen el registro como una hoja de cálculo y lo repasan en el lanzamiento del pedido y en la revisión por la dirección.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 8.1.2 El estado válido de un producto puede identificarse sin ambigüedad en cualquier momento: los datos de configuración están definidos, sus cambios son trazables, y queda demostrado que la condición entregada coincide con el estado liberado.**

Aviación

Cómo se demuestra: Listas de materiales y planos con nivel de revisión, historial de cambios por revisión, sello de liberación, comparación del estado tal como construido frente al estado requerido antes de la entrega. Sin un sistema dedicado, basta un registro de revisiones y liberaciones mantenido al día con carpetas protegidas contra escritura por revisión.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 8.1.3 La seguridad del producto a lo largo de todo su ciclo de vida se aborda de forma planificada: se evalúan las características relevantes para la seguridad y las consecuencias de los fallos, se definen las medidas correspondientes en el diseño y la fabricación, y se reportan y evalúan los sucesos relevantes para la seguridad.**

Aviación

Cómo se demuestra: Evaluación de seguridad o análisis de peligros por producto, marcado de las características relevantes para la seguridad en el plano y en la hoja de proceso, vía de reporte para los sucesos en servicio con su evaluación. En un taller pequeño basta una breve ficha de análisis por familia de producto más una dirección de reporte fija.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.1.4	Existen salvaguardas eficaces contra el uso de piezas falsificadas o no trazables: las compras se realizan preferentemente a fuentes aprobadas, se exige y verifica la evidencia de origen, se sensibiliza al personal, y las piezas sospechosas se ponen en cuarentena y se reportan.	Aviación
Cómo se demuestra: Lista de fuentes aprobadas, certificados con una cadena de suministro sin interrupciones para el material de distribuidor, inspección de recepción que incluya comprobaciones de autenticidad y verosimilitud, zona de cuarentena con etiquetas de retención, registros de formación. Las empresas pequeñas compran directamente al fabricante o a un distribuidor autorizado y archivan la cadena de origen en el registro de recepción.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.2.1-a	La comunicación con el cliente está definida y abarca la información del producto, las consultas y los pedidos, incluidos sus cambios, así como la respuesta y las reclamaciones.	
Cómo se demuestra: Ofertas y confirmaciones de pedido, correspondencia o un sistema de tickets para consultas y cambios, registro de reclamaciones con recepción, respuesta y cierre. En una empresa pequeña basta una carpeta de pedido de cliente que contenga la comunicación en orden cronológico.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.2.1-b	El tratamiento de la propiedad del cliente se acuerda con el cliente, y cuando se requiere, se acuerdan disposiciones de contingencia para una capacidad de entrega interrumpida.	
Cómo se demuestra: Identificación y almacenamiento separado de la propiedad del cliente, incluidos los planos y datos suministrados, notificación en caso de daño, plan de contingencia para la capacidad de entrega con fuentes alternativas y tiempos de reinicio. Las empresas pequeñas mantienen el plan de contingencia en una página con persona de contacto, fuente alternativa y plazo de notificación.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.2.2	Antes de comprometerse con el cliente, se determinan todos los requisitos del producto: lo que declara el cliente, lo que exige el uso previsto, lo que exige la ley y la autoridad de aviación, y lo que la propia organización promete. La organización puede demostrar que es capaz de cumplir estos requisitos.	
Cómo se demuestra: Lista de requisitos o especificación por pedido, referencia a las normas de aeronavegabilidad aplicables y a la base de certificación, evidencia de las propias homologaciones y liberaciones de proceso de la organización, nota de viabilidad antes de enviar la oferta. Las empresas pequeñas utilizan una breve lista de verificación de viabilidad firmada por la persona responsable de la oferta.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.2.3.1	Cada pedido se revisa antes de su aceptación: los requisitos del cliente, incluidas las actividades de entrega y posteriores a la entrega, los requisitos especiales, los elementos críticos, los riesgos operativos, así como los datos contractuales divergentes o poco claros, se comprueban y se aclaran antes del compromiso.	
Cómo se demuestra: Revisión del pedido con una marca por punto y una firma, nota sobre las diferencias resueltas entre la consulta y la oferta, identificación de los requisitos especiales y los elementos críticos en el expediente del pedido, referencia a la evaluación de riesgos correspondiente. Para los pedidos verbales, la organización confirma por escrito al cliente los requisitos entendidos.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.2.3.2	El resultado de la revisión del pedido y cada requisito añadido durante dicha revisión quedan registrados.	Documento
Cómo se demuestra: Formulario de revisión firmado o estado de liberación en el sistema de pedidos, nota de expediente sobre los requisitos acordados posteriormente, archivo junto con los documentos del pedido, incluyendo fecha y responsable.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		

8.2.4 Si cambian los requisitos del producto, se corrigen los documentos afectados y se informa del cambio a todas las personas y funciones implicadas antes de continuar el trabajo.

Cómo se demuestra: Aviso de cambio con lista de distribución y acuse de recibo, documentación del pedido actualizada que muestre el nuevo estado, marcado de retención en los documentos sustituidos. En un taller pequeño basta una breve nota de cambio en la hoja de ruta, refrendada por producción e inspección.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.1 Para los productos cuyo diseño es propiedad de la organización, existe un proceso definido de diseño y desarrollo. Si el diseño está completamente especificado por el cliente, esta exclusión se justifica y se evidencia en el alcance.

Cómo se demuestra: Procedimiento de diseño con fases y puntos de liberación o, en caso de exclusión, la situación contractual y de planos que muestre la autoridad de diseño del cliente, junto con la justificación indicada en el alcance del sistema de gestión.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.2-a El diseño y desarrollo se planifican: se definen las fases, las revisiones, las etapas de verificación y validación, las responsabilidades y autoridades, las interfaces entre las partes implicadas, los recursos necesarios y la participación del cliente y del usuario. Se determina y se conserva la evidencia requerida del logro de los objetivos.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Plan de desarrollo por proyecto con calendario de fases, fechas, roles y una lista de la evidencia requerida, matriz de contactos para las interfaces, archivo de los resultados de cada fase. Las empresas pequeñas mantienen el plan en dos páginas con una tabla de hitos y las responsabilidades asignadas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.2-b El plan de desarrollo tiene en cuenta la madurez técnica, la producibilidad, la comprobabilidad y la mantenibilidad, así como los riesgos derivados de ellas. Se actualiza cuando cambian el alcance, las fechas o los recursos, y el avance se comprueba en los hitos frente a criterios de liberación definidos previamente.

Cómo se demuestra: Revisiones actualizadas del plan con una nota de cambio, actas de hitos con una lista de criterios y la decisión de continuar, entradas de riesgo de desarrollo con sus acciones. En un taller pequeño basta un registro de hitos con tres columnas: criterio, cumplido, acción.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.3 Los datos de entrada del diseño son completos y sin ambigüedad: se recogen la función y el desempeño, los requisitos legales y reglamentarios, las normas aplicables y las normas de aeronavegabilidad, la experiencia de desarrollos similares anteriores y las posibles consecuencias de un fallo. Los datos de entrada contradictorios se resuelven, y los datos de entrada se conservan.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Lista de requisitos con el origen indicado en cada línea, registro de normas y reglamentos con su estado de edición, evaluación de defectos y reclamaciones de productos predecesores, nota sobre los conflictos resueltos con fecha y responsable de la decisión.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.4 El diseño y desarrollo se controlan: en puntos definidos se evalúa si los resultados cumplen los datos de entrada, si el resultado es apto para el uso previsto y qué problemas quedan pendientes. Los problemas identificados se hace seguimiento hasta su cierre con un responsable y un plazo, y se conservan los resultados de estas actividades.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Actas de revisión con participantes, decisiones y una lista de acciones, evidencia de verificación como cálculos, simulaciones o comparación con un diseño ya probado, evidencia de validación a partir del uso en las condiciones previstas, seguimiento de las acciones hasta su cierre.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.4.1

Cuando la verificación y la validación se demuestran mediante ensayos, estos se planifican y documentan de antemano: plan de ensayo con los métodos de ensayo y los criterios de aceptación, un artículo de ensayo cuya configuración y condiciones de fabricación representen el posterior estado de producción, y equipos de ensayo adecuados y controlados, incluido el software de ensayo. La ejecución sigue el plan, los resultados se registran íntegramente y se evalúan frente a los criterios de aceptación.

Cómo se demuestra: Plan e instrucción de ensayo por cada elemento de evidencia, registro de configuración del artículo de ensayo con nivel de revisión y los medios de producción utilizados, evidencia de calibración y liberación del equipo de ensayo y del software de ensayo aplicado, informe de ensayo con datos brutos, desviaciones y evaluación, sello de liberación. Las empresas pequeñas contratan el ensayo a un laboratorio acreditado y archivan juntos el pedido de compra, el plan de ensayo y el informe.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

[Documento](#)

[Aviación](#)

8.3.5

Los datos de salida del diseño cumplen los datos de entrada y son suficientes para las etapas siguientes: indican los criterios de aceptación para la fabricación y la inspección, identifican los elementos críticos y las características relevantes para la seguridad, y contienen los datos para el aprovisionamiento, la conservación, el mantenimiento y las piezas de repuesto. Los datos de salida se conservan.

Cómo se demuestra: Conjunto liberado de planos y listas de materiales, especificación de inspección con tolerancias y criterios de aceptación, marcado de los elementos críticos en el plano y en el plan de inspección, documentos de funcionamiento y mantenimiento, lista de piezas de repuesto, sello de liberación con fecha y persona.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

[Documento](#)

8.3.6

Los cambios durante y después del diseño y desarrollo se identifican, revisan y controlan antes de que entren en vigor. Se evalúa el impacto sobre los productos ya fabricados o entregados, se dispone de las aprobaciones necesarias del cliente o de la autoridad, y se conservan el cambio, su revisión, su liberación y las acciones tomadas.

Cómo se demuestra: Solicitud de cambio con una evaluación técnica y comercial, fecha de efectividad y primera aplicación, evidencia de la aprobación del cliente o de la autoridad cuando se requiere, evaluación del impacto sobre las existencias y las unidades en servicio con una decisión de retirada, modificación retroactiva o continuidad de uso, revisiones de planos actualizadas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

[Documento](#)

8.4.1

Para los productos, piezas y servicios comprados que se incorporan al propio producto o se envían directamente al cliente, se ha definido el nivel de control necesario. Existen criterios documentados para seleccionar, aprobar, supervisar y reevaluar a los proveedores externos, y los resultados de dichas evaluaciones se conservan como información documentada.

Cómo se demuestra: Procedimiento de evaluación de proveedores que muestre los criterios aplicados, fichas de evaluación cumplimentadas o una lista de proveedores con estado de aprobación y fecha, registros de las acciones desencadenadas por un desempeño deficiente. Un taller pequeño puede hacer esto en una sola hoja de cálculo: por proveedor, el estado de aprobación, la fecha de aprobación, la entrega puntual, las incidencias de calidad, la próxima reevaluación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

[Documento](#)

8.4.1.1

La responsabilidad de la conformidad de cada elemento comprado permanece en la organización, incluso cuando el cliente dirige la fuente. Se mantiene un registro de proveedores aprobados que muestra el alcance y los límites de cada aprobación, se hace seguimiento del desempeño de los proveedores, las desviaciones se escalan, y se respetan las fuentes dirigidas por el cliente o aprobadas por la autoridad.

Cómo se demuestra: Registro de proveedores aprobados con el alcance de la aprobación, notas de retención y fechas, una ficha de desempeño por proveedor, cartas de escalado o solicitudes de acción correctiva con su seguimiento, evidencia en el pedido de compra de que se utilizó la fuente dirigida por el cliente. Sin un sistema ERP, basta una hoja de cálculo bien mantenida más la correspondencia archivada con los proveedores.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

[Documento](#)

[Aviación](#)

- 8.4.2-a El tipo y el alcance del control sobre un proveedor externo se determinan en función del efecto que el elemento comprado tiene sobre la seguridad del producto, la conformidad y los requisitos del cliente. Los procesos subcontratados permanecen dentro del propio sistema de gestión, y la emisión del pedido no transfiere la responsabilidad al proveedor.**

Cómo se demuestra: Clasificación de riesgo de piezas o grupos de artículos con el método de control derivado de ella, por ejemplo liberación de primer artículo, inspección al cien por cien, muestreo o revisión de certificados. Para los procesos subcontratados como el tratamiento térmico o el tratamiento superficial, evidencia de que figuran en el propio mapa de procesos.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 8.4.2-b Se definen actividades de verificación que confirman la conformidad de una entrega antes de su uso, por ejemplo la inspección de recepción, la revisión de certificados e informes de ensayo, o las auditorías en el proveedor. El abastecimiento en niveles inferiores está controlado, y los requisitos se transmiten en cascada a lo largo de la cadena de suministro.**

Cómo se demuestra: Instrucción de inspección de recepción con el alcance de inspección por clase de riesgo, registros de inspección que muestren el lote y el inspector, certificados de fabricante y declaraciones de conformidad en el expediente del pedido, informes de auditoría o confirmaciones del proveedor de que los requisitos se transmitieron a sus proveedores de niveles inferiores.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 8.4.3 Los documentos de compra indican de forma completa lo que el proveedor debe entregar y cumplir: el producto y el proceso, las especificaciones y niveles de revisión aplicables, los requisitos para la aprobación del producto, los métodos y los equipos, la cualificación del personal, la notificación de las no conformidades y de los cambios, la conservación de registros, y el derecho de acceso a las instalaciones y documentos para la organización, el cliente y la autoridad. La información se revisa en cuanto a su adecuación antes de liberar el pedido.**

Cómo se demuestra: Un pedido de compra de muestra que contenga todas las declaraciones obligatorias, un acuerdo de aseguramiento de la calidad o contrato marco referenciado como documento aplicable, una nota de liberación que muestre que una segunda persona revisó el pedido. Un taller pequeño mantiene un bloque de texto fijo en el formulario de pedido y marca los puntos antes de enviarlo.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 8.5.1-a La producción y la prestación del servicio se desarrollan bajo condiciones controladas. Esto significa que está disponible información documentada sobre las características requeridas y los resultados a alcanzar, se dispone de recursos adecuados de seguimiento y medición, el seguimiento y la inspección tienen lugar en etapas definidas, la infraestructura y el entorno son adecuados, el personal es competente y, cuando se requiere, está específicamente autorizado, y existen acciones para prevenir el error humano.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Planes de trabajo e inspección que enumeren las características, tolerancias y etapas de inspección, registros de competencia y autorizaciones del personal, registros de inspección en las etapas definidas, una descripción de la prevención de errores utilizada, como utillajes, comprobaciones por una segunda persona o listas de verificación en puntos críticos.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 8.5.1-b Los documentos de fabricación e inspección vigentes están presentes en el puesto de trabajo con el nivel de revisión actual, en ellos se identifican claramente los elementos críticos y las características clave y se hace seguimiento de ellos. El daño por objetos extraños se previene de forma sistemática, se supervisan las instalaciones y los medios de suministro como el aire comprimido, el agua o el gas de protección, y los equipos se mantienen conforme a un plan.**

Cómo se demuestra: Hoja de ruta o tarjeta de proceso con la secuencia de operaciones, el nivel de revisión y el plano, identificación de las características clave en el plano y en el plan de inspección junto con los valores medidos registrados, reglas de limpieza y de prevención de objetos extraños para las áreas afectadas con evidencia de las comprobaciones, plan e historial de mantenimiento de las máquinas, informes de ensayo de los medios de suministro.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.1.1

Los equipos, utillajes, herramientas y software de inspección utilizados para confirmar la conformidad del producto se validan antes del primer uso y se reverifican posteriormente a intervalos definidos. El almacenamiento, el mantenimiento, el nivel de revisión y el estado están regidos por reglas, y cualquier cambio en el software desencadena una nueva confirmación.

[Documento](#)[Aviación](#)

Cómo se demuestra: Registro de los utillajes, calibres y programas de inspección en uso con su nivel de versión, informes de validación y reverificación periódica con fecha y resultado, nota de liberación tras un cambio de software, reglas de almacenamiento y mantenimiento. Un taller pequeño mantiene una tarjeta de herramienta por utillaje que muestre la liberación inicial, las comprobaciones periódicas y cualquier nota de retención.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.1.2

Los procesos cuyo resultado no puede verificarse totalmente mediante un seguimiento o medición posterior, por ejemplo la soldadura, el pegado, el tratamiento térmico, el tratamiento superficial o los ensayos no destructivos, se cualifican de antemano. La cualificación abarca el método, el equipo y el personal que lo ejecuta, los parámetros definidos se mantienen y se registran, y la recualificación se realiza tras cualquier cambio o vencimiento de la validez.

[Documento](#)[Aviación](#)

Cómo se demuestra: Cualificación de proceso por cada proceso especial con la ventana de parámetros, cualificación del equipo, certificados personales con fecha de vencimiento, registros de parámetros en curso o gráficos de horno por lote, un resumen de las fechas de vencimiento de recualificación. Cuando el proceso se compra, aplica la evidencia de cualificación del proveedor.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.1.3

Antes de la liberación en serie, un primer artículo representativo demuestra que el proceso de producción previsto, utilizando las máquinas, herramientas, programas y documentos previstos, cumple todas las características requeridas. La inspección del primer artículo se documenta íntegramente y se repite tras cambios significativos en el diseño, el proceso, el equipo, la ubicación o el proveedor, y tras una interrupción prolongada de la producción.

[Documento](#)[Aviación](#)

Cómo se demuestra: Informe de inspección del primer artículo que compare, característica por característica, el valor requerido frente al valor real, referencia a la revisión del plano, el número de herramienta y de programa, certificados de material e informes de procesos especiales, nota de liberación. El motivo de cada repetición se registra para que las razones queden trazables.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.2-a

Los productos y piezas están identificados de forma única a lo largo de todo el flujo, y el estado de inspección es visible en todo momento, es decir, si un elemento está sin inspeccionar, liberado o retenido. La identificación se mantiene tras el reembalaje, la división de lotes y el traspaso entre áreas.

Cómo se demuestra: Regla de identificación que enumere los medios utilizados, por ejemplo tarjeta de ruta, etiqueta, marbete o sello, plano del área que muestre las zonas de cuarentena señalizadas, fotografías o una nota de recorrido de la auditoría interna como evidencia de que la práctica se aplica realmente.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.2-b

La trazabilidad está asegurada en el alcance definido: una pieza entregada puede rastrearse hasta su lote de material, el lote de producción, los procesos utilizados y los registros de inspección asociados, y en sentido contrario, un lote puede rastrearse hacia adelante hasta los conjuntos y los clientes a los que se destinó. Se conservan los registros necesarios para ello.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Esquema de números de lote o de serie, tarjeta de ruta con certificado de material y número de lote, albarán de entrega con la referencia del lote, evidencia de un ejercicio de trazabilidad realizado en ambos sentidos con fecha y tiempo empleado. Un expediente en papel por lote satisface esto siempre que se mantenga sin lagunas y pueda volver a encontrarse.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.3	La propiedad perteneciente a clientes o proveedores externos mientras se encuentra en las instalaciones propias, como material suministrado, herramientas, utillajes, equipos de medición, software, propiedad intelectual y datos personales, se identifica, se protege y se verifica en cuanto a su idoneidad. La pérdida, el daño o la falta de idoneidad se reportan al propietario y se registran.	Documento
Cómo se demuestra: Registro de la propiedad suministrada con propietario, ubicación y estado, registro de verificación de entrada del elemento suministrado, carta de notificación al cliente sobre daños con fecha y respuesta. Los planos y datos entregados por el cliente también pertenecen a este registro.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.4	Los productos se manipulan, embalan y conservan durante la fabricación, el almacenamiento y el envío de forma que se mantenga su conformidad. Los materiales con vida útil limitada o sensibles al envejecimiento se gestionan con una fecha de caducidad y se consume primero el stock más antiguo, y las piezas sensibles se protegen contra daños, contaminación y descargas electrostáticas.	
Cómo se demuestra: Instrucciones de almacenamiento y embalaje, lista de inventario de los materiales con vida útil limitada con fecha de caducidad y regla de cuarentena, evidencia de las condiciones de almacenamiento como registros de temperatura o humedad, señalización de las áreas para dispositivos sensibles a las descargas electrostáticas. Para un taller pequeño basta una etiqueta de estantería con la fecha de caducidad más una comprobación visual mensual firmada con fecha e iniciales.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.5	El alcance de las actividades posteriores a la entrega está determinado y se ajusta a los riesgos, la vida útil, los requisitos del cliente, las obligaciones legales y la respuesta procedente del uso en servicio. El suministro de piezas de repuesto, la reparación, el soporte técnico y la recopilación y análisis de reclamaciones y sucesos en servicio están regidos por reglas, y los hallazgos retroalimentan el diseño y la fabricación.	
Cómo se demuestra: Acuerdo contractual que cubra los servicios posteriores a la entrega, registro de piezas de repuesto referenciado al mismo estándar de fabricación, reclamaciones en servicio con su análisis y las acciones derivadas de ellas, evidencia de la respuesta dada al cliente. Las obligaciones de reporte hacia el cliente o la autoridad se registran junto con sus plazos.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.6	Los cambios en la producción y la prestación del servicio, por ejemplo en el material, el método, las herramientas, el equipo, el software, la ubicación o el proveedor, se evalúan y aprueban antes de su implementación para mantener la conformidad. Cuando se requiere la aprobación del cliente o de la autoridad, dicha aprobación se obtiene antes de la implementación. Se registran la evaluación, la persona que aprueba y las acciones tomadas.	Documento
Cómo se demuestra: Solicitud de cambio con una evaluación del efecto sobre el producto, el proceso y la necesidad de un nuevo primer artículo, firma de aprobación con fecha, aprobación del cliente o de la autoridad en el expediente, referencia a los documentos actualizados como consecuencia y a la repetición de la inspección del primer artículo.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.6	Un producto se libera al cliente solo una vez que todas las comprobaciones y evidencias planificadas están presentes y satisfechas. La liberación anticipada solo se produce con la aprobación de una función autorizada y, cuando se requiere, del cliente. El registro de liberación demuestra la conformidad y muestra qué persona autorizada liberó el elemento. Cuando se requiere un certificado de la autoridad o del cliente, este se envía junto con el producto.	Documento
Cómo se demuestra: Registro de inspección final con los resultados frente a la lista de inspección, sello o firma de liberación de la persona autorizada, lista del personal autorizado para liberar que muestre el alcance de cada autorización, certificado de conformidad o certificado de liberación de la autoridad que acompañe al albarán de entrega. Cada liberación anticipada se registra con la persona que aprueba y el motivo.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		

- 8.7.1 Las salidas no conformes se detectan, identifican y segregan para que no puedan usarse o enviarse de forma involuntaria. Una persona autorizada decide qué se hace con ellas, y las decisiones posibles son la corrección, el rechazo, la contención, la información al cliente o el desguace. El uso tal cual o la reparación solo se permiten con la aprobación de la función autorizada y, cuando se requiere, del cliente, y las piezas desguazadas se inutilizan. Tras una corrección, el elemento se inspecciona de nuevo.**

Cómo se demuestra: Zona o almacén de cuarentena con señalización clara, etiqueta de retención en el elemento, registro de la decisión con nombre y fecha, concesión del cliente en el expediente, evidencia del desguace, registro de la reinspección tras el retrabajo. El círculo de personas autorizadas a decidir se nombra de forma explícita.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 8.7.2 Para cada no conformidad se registra en qué consiste, qué acción se tomó, si se concedió una concesión y quién decidió. Los registros pueden analizarse de modo que se hagan visibles los patrones de defectos recurrentes y alimenten las acciones correctivas.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Informe de defecto o de no conformidad por caso con descripción, cantidad, acción, responsable de la decisión y fecha, un análisis resumido por tipo de defecto y frecuencia, un enlace a las acciones correctivas iniciadas a partir de él. Una hoja de cálculo bien mantenida con una fila por caso es suficiente siempre que el análisis y el enlace sigan siendo posibles.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9 Medición, verificación y evaluación del desempeño

11

- 9.1.1-a Se define qué parámetros del sistema de gestión de la calidad y de los procesos se supervisan y se miden, con qué métodos se hace, en qué puntos tiene lugar la medición y cuándo se analizan los resultados.**

Cómo se demuestra: Un resumen de indicadores con una definición para cada uno: fuente de datos, método de medición, intervalo de medición, responsable, fecha de análisis. Una empresa pequeña se maneja con una sola tabla que tiene un indicador por fila y el valor mensual anotado junto a él.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 9.1.1-b La eficacia y el desempeño del sistema de gestión de la calidad se valoran a partir de estas mediciones, y los resultados del seguimiento se conservan como información documentada.**

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Análisis conservados como informes mensuales, fichas de indicadores o paneles impresos que lleven fecha. El histórico importa: las versiones anteriores se mantienen trazables de modo que se haga visible una tendencia y no solo la cifra actual.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 9.1.2-a Se hace un seguimiento continuo de la percepción de los clientes sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos, y se establece de qué fuentes procede esta información y cómo se analiza.**

Cómo se demuestra: Análisis extraídos de encuestas a clientes, las propias valoraciones de proveedor del cliente, scorecards de los portales de clientes, notificaciones de reclamaciones, actas de reuniones con clientes. Una empresa con pocos clientes documenta en su lugar una breve conversación de retroalimentación estructurada por cliente y año.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 9.1.2-b La satisfacción del cliente se recoge no solo a través de opiniones, sino mediante datos de desempeño objetivos como la tasa de defectos del producto entregado, la entrega puntual, el número de reclamaciones y de acciones correctivas exigidas, y la respuesta sobre las interrupciones de entrega, y a partir de estos datos se derivan acciones de mejora.**

Cómo se demuestra: Un conjunto de indicadores por cliente: entrega puntual en porcentaje, tasa de defectos de las piezas entregadas, número de reclamaciones de clientes, número de acciones correctivas exigidas, cada uno con un valor objetivo y un valor real. Cuando no se alcanza el objetivo, una entrada de acción vinculada. Cuando el cliente proporciona un scorecard propio, basta adoptarlo y añadir una columna propia de acciones.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.1.3-a	Los datos recopilados se analizan y evalúan para obtener conclusiones sobre la conformidad del producto, la satisfacción del cliente, el desempeño de los procesos, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades, el desempeño de los proveedores externos, y la necesidad de mejora del sistema. Cómo se demuestra: Un documento de análisis que condense los datos brutos en conclusiones, por ejemplo un informe trimestral de calidad con líneas de tendencia y una valoración escrita para cada indicador. Lo que cuenta es la frase valorativa, no la cifra por sí sola: qué significa la tendencia y si es aceptable.
	Abierto En curso Cumplido No aplicable
	Evidencia / justificación
9.2.1-a	Las auditorías internas se realizan a intervalos planificados y examinan dos cosas: si el sistema de gestión de la calidad es conforme con los propios requisitos de la organización y con los requisitos de la norma, y si de hecho está implementado y mantenido de forma eficaz. Cómo se demuestra: Un calendario anual de auditorías con fechas, e informes de auditoría que respondan a ambas preguntas por separado. Una auditoría que solo coteja documentos no demuestra eficacia: el informe debe contener observaciones tomadas de la producción o del puesto de trabajo.
	Abierto En curso Cumplido No aplicable
	Evidencia / justificación
9.2.2-a	Se establece un programa de auditorías que, al fijar la frecuencia y el alcance de cada auditoría, tiene en cuenta la importancia de los procesos afectados, los cambios en la operación, la respuesta de los clientes y los resultados de auditorías anteriores, de modo que las áreas críticas se auditen con más frecuencia que las no críticas. Cómo se demuestra: El programa de auditorías como una matriz plurianual o anual, con los procesos en las filas y los meses en las columnas, con una columna breve que indique el motivo de la frecuencia elegida. Debe ser visible que un proceso con muchas reclamaciones aparece con más frecuencia.
	Abierto En curso Cumplido No aplicable
	Evidencia / justificación
9.2.2-b	Para cada auditoría individual se definen los objetivos, los criterios y el alcance, los auditores se seleccionan de forma que no auditen su propia área de trabajo, y los resultados se reportan a la dirección correspondiente. Cómo se demuestra: Un plan de auditoría por fecha que indique objetivo, criterios y alcance, evidencia de la competencia del auditor y una declaración de independencia, y el informe de auditoría con su lista de distribución. Las empresas pequeñas resuelven la independencia mediante un intercambio colegiado entre dos áreas o mediante un auditor externo contratado por horas.
	Abierto En curso Cumplido No aplicable
	Evidencia / justificación
9.2.2-c	Los hallazgos se corrigen sin demora injustificada, se hace seguimiento del tratamiento de las causas, y se verifica la eficacia de las acciones tomadas antes de cerrar un hallazgo. Cómo se demuestra: Una lista de acciones adjunta al informe de auditoría con responsable, plazo, estado y un campo para la comprobación de eficacia, incluyendo fecha y verificador. Un hallazgo simplemente marcado como hecho, sin que nadie haya refrendado la evidencia, cuenta como abierto en la auditoría.
	Abierto En curso Cumplido No aplicable
	Evidencia / justificación
9.3.2-a	La alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados y se apoya en un conjunto fijo de entradas: el estado de las acciones de la revisión anterior, los cambios en el entorno, la satisfacción del cliente y la respuesta de las partes interesadas, el logro de los objetivos, el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, las no conformidades y las acciones correctivas, los resultados de las auditorías, el desempeño de los proveedores externos, la situación de los recursos, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades, y las oportunidades de mejora. Cómo se demuestra: Un orden del día fijo para la revisión por la dirección que adopte estos puntos como estructura, más las entradas de apoyo como el informe de indicadores, el resumen de auditorías, el resumen de reclamaciones y la evaluación de proveedores. En empresas pequeñas basta una reunión de medio día al año, siempre que se recorra el orden del día en su totalidad y quede recogida en acta.
	Abierto En curso Cumplido No aplicable
	Evidencia / justificación

9.3.3-a

La revisión produce decisiones y acciones relativas a las oportunidades de mejora, a los cambios necesarios en el sistema y a las necesidades de recursos, y estos resultados se conservan como información documentada.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Acta de la revisión por la dirección con fecha, asistentes, las entradas tratadas y un apartado de decisiones claramente separado: para cada decisión, la acción, el responsable, el plazo y el compromiso de recursos. El acta es aprobada por la alta dirección y se retoma como punto de estado en la siguiente reunión.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

10 Mejora: cierre de no conformidades y avance del sistema

5

10.1 La organización busca activamente oportunidades de mejora e implementa las que selecciona, de modo que los requisitos del cliente se cumplan de forma más fiable, se reduzcan los defectos y sus efectos, y el sistema de gestión de la calidad gane en eficacia, abarcando tanto los productos y servicios como los procesos subyacentes.

Cómo se demuestra: Un registro de mejoras o un plan de acciones que muestre el motivo, la persona responsable, el plazo y el resultado, respaldado por ejemplos extraídos de la respuesta de los clientes, el análisis de desechos o los indicadores de proceso que muestren el origen de cada mejora. Una organización pequeña lo mantiene como una única tabla en la que confluyen las reclamaciones, los defectos internos y las ideas del taller, de modo que se mantenga visible qué fue de cada una de ellas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

10.2.1-a Cuando se produce una no conformidad, incluida la derivada de una reclamación de cliente, primero se contiene y se gestionan sus consecuencias, se asegura el producto afectado, y a continuación se evalúa si es necesario eliminar la causa para que el caso no se repita ni aparezca en otro lugar. El análisis de causa raíz considera explícitamente también la influencia de los factores humanos.

Cómo se demuestra: Un informe de defecto o registro de reclamación con la acción inmediata tomada, un aviso de retención para las piezas afectadas y un análisis de causa raíz trazable como los 5 porqués o Ishikawa, en el que también se examinaron las condiciones de trabajo, la instrucción, el turno y la presión de tiempo. Las organizaciones pequeñas utilizan un formulario de una página por caso con los campos qué ocurrió, qué se hizo de inmediato, por qué ocurrió, qué evita que se repita, funcionó.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

10.2.1-b Las acciones correctivas decididas se ejecutan a tiempo, su eficacia se verifica posteriormente, y la lección aprendida se transfiere a procesos, productos y puestos de trabajo comparables. Cuando esto genera una necesidad, se ajustan los riesgos y oportunidades, las descripciones de proceso y el propio sistema de gestión. Si la causa reside en un proveedor externo, se exige a dicho proveedor la acción correctiva y se hace seguimiento de su implementación.

Cómo se demuestra: Seguimiento de acciones con plazo previsto y plazo real, una comprobación de eficacia con fecha y criterio de aceptación, por ejemplo sin recurrencia durante una cantidad o periodo definido, una nota sobre la transferencia a familias de piezas similares, más la notificación al proveedor con su respuesta y valoración. Para una organización pequeña basta una columna eficacia verificada el, con iniciales, en la misma tabla, junto con un breve correo al proveedor fijando un plazo y la respuesta archivada.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

10.2.2 Existe información documentada para cada no conformidad y para las acciones tomadas en respuesta: la naturaleza de la no conformidad, las acciones tomadas y su resultado. Esta información documentada puede recuperarse, de modo que se reconozcan los patrones recurrentes y puedan evaluarse en la auditoría interna y en la revisión por la dirección.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un registro continuo de no conformidades y acciones con un número único por caso, una referencia al pedido, la pieza o el proceso, la fecha, la persona responsable, el estado y el resultado de eficacia, junto con los registros individuales asociados. Una tabla mantenida al día con una referencia de archivo es suficiente; lo importante es que cada caso pueda volver a encontrarse sin tener que rebuscar en un correo.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

10.3	La organización avanza de forma continua en la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad, y utiliza los resultados del análisis y la evaluación, así como las conclusiones de la revisión por la dirección, para reconocer dónde se necesita actuar o dónde quedan oportunidades sin aprovechar.
Cómo se demuestra: Acta de la revisión por la dirección con las decisiones de mejora derivadas de ella, una evaluación de tendencia de los indicadores clave a lo largo de varios periodos, por ejemplo la tasa de reclamaciones, la entrega puntual o el coste de los desechos, más una comparación entre el objetivo y el valor real con las iniciativas iniciadas a partir de ella. En una organización pequeña, un resumen anual con tres a cinco indicadores y las consecuencias extraídas de ellos demuestra de forma creíble la evolución continua.	
Abierto En curso Cumplido No aplicable	
Evidencia / justificación	

Los requisitos están redactados de forma propia y no sustituyen al texto de la norma. Solo la norma original de su respectivo editor es vinculante. Esta lista es una herramienta de trabajo, no es una prueba de conformidad ni una certificación. Leanshift no está certificada en ninguna de estas normas, no es un organismo de certificación y no mantiene vínculo alguno con ISO, IEC, DIN, IATF, IAQG o SAE. En caso de duda, prevalece la versión alemana de esta lista.