

ISO 9001:2015 + Amd 1:2024 (Sistemas de gestión de la calidad, requisitos)

Gestión de la calidad, certificable

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

ISO 9001 es la norma reconocida internacionalmente para los sistemas de gestión de la calidad y puede certificarse a través de un organismo de certificación acreditado. Esta lista de verificación evalúa la conformidad con la edición de 2015, incluida la Enmienda 1:2024 (cambio climático en 4.1 y 4.2). Se espera que la revisión ISO 9001:2026 esté disponible hacia septiembre de 2026, por lo que la base de evaluación actual sigue siendo 2015 + Enmienda 1:2024.

| Empresa | Fecha | Elaborado por |
|---------|-------|---------------|
|---------|-------|---------------|

4 Contexto de la organización5

4.1 Se determinan y se hace seguimiento a las cuestiones internas y externas pertinentes para el propósito de la organización y para los resultados previstos del sistema de gestión de la calidad. Esto incluye determinar si el cambio climático es una cuestión pertinente (añadido por la Enmienda 1:2024).

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un análisis de contexto, por ejemplo una tabla breve tipo DAFO o PESTEL con fecha y responsable, revisada una vez al año en la revisión por la dirección. El cambio climático debe aparecer de forma explícita, aunque la conclusión sea que no es pertinente. En ese caso debe registrarse el razonamiento. Para organizaciones pequeñas basta con una página comentada y recogida en el acta de la reunión de dirección.

|         |          |          |              |
|---------|----------|----------|--------------|
| Abierto | En curso | Cumplido | No aplicable |
|---------|----------|----------|--------------|

Evidencia / justificación

4.2 Se determinan, se hace seguimiento y se revisan periódicamente las partes interesadas pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y sus requisitos. Conforme a la Enmienda 1:2024, se considera que las partes interesadas pueden tener requisitos relacionados con el clima.

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un listado de partes interesadas (clientes, empleados, proveedores, autoridades, propietarios, organismo de certificación) con sus expectativas y el origen de cada una, por ejemplo un contrato, un requisito legal o una licitación. Las expectativas relacionadas con el clima, como los cuestionarios de sostenibilidad de los clientes, deben registrarse por separado. El listado se actualiza en la revisión por la dirección.

|         |          |          |              |
|---------|----------|----------|--------------|
| Abierto | En curso | Cumplido | No aplicable |
|---------|----------|----------|--------------|

Evidencia / justificación

4.3 El alcance del sistema de gestión de la calidad está disponible como información documentada, indica los límites, los productos y servicios cubiertos y los emplazamientos. Se identifican y justifican los requisitos de la norma que no son aplicables. [Documento](#)

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un documento breve de alcance, a menudo parte del manual de gestión o una única página en el portal de calidad. Debe justificar cada requisito que no se aplique y no debe comprometer la capacidad de asegurar la conformidad de los productos y servicios. Ejemplo para una empresa de software y consultoría: 7.1.5.2 no aplicable, 8.3 aplicable.

|         |          |          |              |
|---------|----------|----------|--------------|
| Abierto | En curso | Cumplido | No aplicable |
|---------|----------|----------|--------------|

Evidencia / justificación

4.4.1 El sistema de gestión de la calidad se establece, se mantiene y se mejora de forma continua. Se determinan los procesos necesarios, su secuencia e interacción, las entradas, las salidas, los criterios, los indicadores, los recursos, las responsabilidades y los riesgos y oportunidades asociados.

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un mapa de procesos junto con una ficha de una página por proceso que indique propósito, entrada, salida, responsable, indicador e interfaces. En organizaciones pequeñas basta una tabla con una fila por proceso, en lugar de procedimientos extensos.

|         |          |          |              |
|---------|----------|----------|--------------|
| Abierto | En curso | Cumplido | No aplicable |
|---------|----------|----------|--------------|

Evidencia / justificación

4.4.2

**Se mantiene información documentada para apoyar el funcionamiento de los procesos, y los registros dan confianza en que los procesos se llevan a cabo según lo planificado.**

Documento

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los documentos de trabajo que realmente se utilizan (listas de verificación, plantillas, flujos de tickets, tableros kanban) junto con los registros de la operación diaria, por ejemplo tickets, protocolos de prueba y aprobaciones. Un sistema digital como un gestor de incidencias o un ERP cuenta como información documentada si es legible y se puede evaluar.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

5 Liderazgo

5

5.1.1

**La alta dirección asume la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad, proporciona recursos, integra los requisitos en los procesos de negocio y promueve el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.**

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir las actas de la revisión por la dirección, las decisiones de presupuesto y de recursos, una política de la calidad aprobada y unos objetivos de la calidad firmados por la dirección, así como las entrevistas realizadas durante la auditoría. Las actas de las reuniones de dirección en las que la calidad es un punto fijo del orden del día constituyen la evidencia más sólida.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

5.1.2

**La alta dirección se asegura de que se determinan, se comprenden y se cumplen los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, de que se abordan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad, y de que se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.**

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir la revisión de los pedidos antes de su aceptación (aprobación de presupuesto o contrato), un listado de requisitos legales aplicables y la evaluación periódica de la satisfacción del cliente y de las reclamaciones en la reunión de dirección.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

5.2.1

**Se establece una política de la calidad adecuada al propósito y al contexto de la organización, que proporciona un marco para los objetivos de la calidad e incluye el compromiso de cumplir los requisitos aplicables y de mejorar continuamente.**

Cómo se demuestra: Como evidencia sirve la política de la calidad, fechada y aprobada por la dirección, habitualmente de media página. Su contenido debe encajar con el contexto determinado en el 4.1 y no debe ser una frase intercambiable. Un enlace a los objetivos de la calidad vigentes facilita su evaluación.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

5.2.2

**La política de la calidad está disponible como información documentada, se comunica y se comprende dentro de la organización, se aplica y está disponible para las partes interesadas pertinentes según proceda.**

Documento

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir su publicación en la intranet o en el portal de calidad, tableros de anuncios, material de acogida y registros de formación. Durante la auditoría se entrevista al personal. Deben poder transmitir la esencia con sus propias palabras, no recitarla de memoria.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

5.3

**Se asignan, se comunican y se comprenden los roles, las responsabilidades y las autoridades para las tareas pertinentes del sistema de gestión de la calidad, incluida la responsabilidad de la conformidad de los procesos, de informar a la alta dirección y de controlar los cambios.**

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un organigrama, descripciones de puestos o de roles y una tabla que asigne cada proceso a su responsable. En organizaciones pequeñas basta una matriz que asocie roles (no personas) a los apartados de la norma. Los roles combinados son aceptables, pero deben quedar indicados.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

| 6 Planificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  | 5                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---------------------------|
| 6.1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Al planificar el sistema de gestión de la calidad se consideran las cuestiones del 4.1 y los requisitos del 4.2, y se determinan los riesgos y oportunidades que es necesario abordar para lograr los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, reducir los efectos no deseados y lograr la mejora.</b>                                                       |  |  |  |                           |
| Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un registro de riesgos y oportunidades en el que cada entrada se pueda vincular a una cuestión del contexto o a un requisito de una parte interesada. Basta una valoración sencilla (alto, medio, bajo). La norma no exige un método formal de gestión de riesgos ni un AMFE.                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| 6.1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Se planifican acciones para abordar los riesgos y oportunidades, se integran en los procesos del sistema de gestión de la calidad y se evalúa su eficacia. Las acciones son proporcionales al impacto potencial sobre la conformidad de los productos y servicios.</b>                                                                                                    |  |  |  |                           |
| Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un plan de acciones con responsable, fecha límite y seguimiento del estado, junto con la evaluación de la eficacia en la revisión por la dirección. Un enfoque práctico es gestionar las acciones como tickets en el sistema de tareas existente, de modo que la implementación y el seguimiento sean visibles en un solo lugar.                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| 6.2.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Se establecen objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes, coherentes con la política de la calidad, medibles, que tienen en cuenta los requisitos aplicables, pertinentes para la conformidad y la satisfacción del cliente, y que se hace seguimiento, se comunican y se actualizan. Están disponibles como información documentada.</b> |  |  |  | <a href="#">Documento</a> |
| Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un listado de objetivos con indicador, valor de partida, valor meta y plazo, por ejemplo la tasa de reclamaciones, la entrega a tiempo, la densidad de defectos por versión o el tiempo de respuesta del soporte. Los objetivos sin una cifra o sin un plazo no son medibles y darán lugar a una no conformidad.                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| 6.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Para cada objetivo de la calidad se planifica qué se va a hacer, qué recursos se requieren, quién es el responsable, cuándo se completará y cómo se evaluarán los resultados.</b>                                                                                                                                                                                         |  |  |  |                           |
| Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un plan de implementación con exactamente esas cinco columnas. Puede mantenerse como una ampliación del listado de objetivos. La evaluación del logro de los objetivos debe formar parte de las entradas de la revisión por la dirección.                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| 6.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Los cambios en el sistema de gestión de la calidad se planifican y se llevan a cabo de forma controlada. Se consideran el propósito del cambio y sus posibles consecuencias, la integridad del sistema, la disponibilidad de recursos y la asignación de responsabilidades y autoridades.</b>                                                                             |  |  |  |                           |
| Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los registros de cambios a nivel de sistema, por ejemplo un nuevo software, un nuevo emplazamiento, una reorganización o un cambio de responsable de proceso. Basta un formulario breve de cambio o un registro de decisión que cubra los cuatro puntos anteriores. Mantener separados los cambios del sistema (6.3) de los cambios en productos y servicios (8.5.6). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                           |

| 7 Apoyo |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 13                   |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 7.1.1   | <p><b>Se determinan y se proporcionan los recursos necesarios para el establecimiento, la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, teniendo en cuenta la capacidad de los recursos internos existentes y lo que debe obtenerse de proveedores externos.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir la planificación presupuestaria, los planes de personal y las decisiones de inversión vinculadas al sistema de gestión de la calidad, documentadas en las actas de la revisión por la dirección. Las decisiones deliberadas de hacer o comprar, como auditores externos u operaciones de TI externalizadas, también son buena evidencia.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                   |                      |
| 7.1.2   | <p><b>Se determinan y están disponibles las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad y para la operación y el control de sus procesos.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir la planificación de personal y de capacidad, los acuerdos de sustitución y una visión general de la carga de trabajo. Importante para organizaciones pequeñas: demostrar que los roles clave cuentan con un sustituto (factor autobús), por ejemplo mediante una matriz de suplencias.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |
| 7.1.3   | <p><b>Se determina, se proporciona y se mantiene la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y para la conformidad de los productos y servicios.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los inventarios de edificios, hardware y red, junto con los planes de mantenimiento y de ciclo de vida. Para empresas de software y consultoría, lo relevante es sobre todo el entorno de desarrollo y de compilación, los repositorios, los sistemas de integración continua, las copias de seguridad y el alojamiento. Como evidencia pueden servir la documentación de operaciones, los registros de copias de seguridad y los informes de disponibilidad.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                     |                      |
| 7.1.4   | <p><b>Se determina, se proporciona y se mantiene el ambiente necesario para la operación de los procesos. Se consideran los factores humanos y físicos, es decir, los aspectos sociales (como el tono de la comunicación y la ausencia de discriminación), los aspectos psicológicos (como la carga de trabajo y la prevención del estrés) y los aspectos físicos (como la temperatura, la iluminación, el ruido y la higiene).</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir las normas sobre el puesto de trabajo, el teletrabajo, el ruido, la temperatura, el orden y la limpieza, junto con los resultados de las encuestas al personal y las evaluaciones de riesgos del puesto de trabajo. La documentación existente en materia de prevención de riesgos laborales y la evaluación de la carga psicosocial pueden reutilizarse aquí sin duplicar esfuerzos.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p> |                      |
| 7.1.5.1 | <p><b>Se determinan los recursos utilizados para el seguimiento y la medición, adecuados a la actividad específica y mantenidos. Los registros dan evidencia de que son aptos para el fin previsto.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un listado de recursos de seguimiento y medición con la prueba de su idoneidad. En empresas de software y consultoría suelen ser entornos de prueba, conjuntos de datos de prueba, baterías de pruebas automatizadas, herramientas de análisis y monitorización y herramientas de encuestas. Como evidencia pueden servir los informes de prueba, la configuración de las herramientas y los registros de versiones.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                               | <div>Documento</div> |
| 7.1.5.2 | <p><b>Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito o la organización la considere necesaria, el equipo de medición se calibra o se verifica frente a patrones trazables a intervalos definidos, se identifica y se protege contra ajustes, daños y deterioro.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los certificados de calibración, un plan de calibración y el etiquetado del equipo de medición. Para una empresa puramente de software y consultoría sin mediciones físicas, este apartado no suele ser aplicable. En ese caso, la no aplicabilidad debe justificarse en el alcance según el 4.3 y no puede omitirse sin más.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                              | <div>Documento</div> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 7.1.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Se determinan, se mantienen y se ponen a disposición en la medida necesaria los conocimientos de la organización necesarios para la operación de los procesos y para la conformidad de los productos y servicios. Cuando las necesidades cambian, se adquieren los conocimientos adicionales requeridos.</b> |                           |
| Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir una base de conocimiento, un wiki, registros de arquitectura y de decisiones, lecciones aprendidas, una guía de incorporación y normas de traspaso. La evidencia es sólida cuando demuestra que el conocimiento crítico no reside únicamente en la cabeza de una persona, por ejemplo mediante trabajo en pareja, revisiones o decisiones documentadas. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| 7.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Se determina la competencia necesaria de las personas que afectan al desempeño de la calidad, y dichas personas son competentes con base en la educación, la formación o la experiencia. Cuando es necesario, se toman acciones y se evalúa su eficacia. Los registros dan evidencia de la competencia.</b>  | <a href="#">Documento</a> |
| Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir una matriz de competencias (rol frente a competencia requerida frente a nivel real), diplomas, certificados, registros de formación y entrevistas de evaluación. Evaluar la eficacia de una formación es el punto que con más frecuencia falta. Basta una breve nota en la conversación de seguimiento o una validación práctica.                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| 7.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Las personas que realizan trabajo bajo el control de la organización son conscientes de la política de la calidad, de los objetivos de la calidad pertinentes, de su contribución a la eficacia del sistema y de las implicaciones de no cumplir con los requisitos.</b>                                     |                           |
| Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir el material de acogida, las reuniones de equipo que abordan temas de calidad, los avisos y la comunicación interna. La evidencia real se obtiene en la auditoría mediante entrevistas al personal. Una lista de asistencia a las sesiones informativas sobre calidad resulta útil.                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| 7.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Se determinan las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de la calidad: sobre qué se comunica, cuándo, con quién, cómo y quién comunica.</b>                                                                                                                              |                           |
| Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir una matriz de comunicación con esas cinco columnas, que refleje los canales ya existentes (reunión de equipo, boletín, informe de estado al cliente, notificación de incidencias, sitio web). Para organizaciones pequeñas basta una tabla de unas diez filas. Lo importante es que los canales se utilicen realmente.                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| 7.5.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>El sistema de gestión de la calidad incluye la información documentada requerida por la norma, así como la información documentada que la organización determina que es necesaria.</b>                                                                                                                       | <a href="#">Documento</a> |
| Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un listado de documentos o un control documental que muestre qué documento cubre qué requisito de la norma. El alcance puede ser proporcional a la organización. Un manual de calidad clásico ya no es obligatorio.                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| 7.5.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Al crear y actualizar información documentada, se asegura la identificación y descripción adecuadas (título, fecha, autor, número de referencia), el formato y soporte adecuados, y la revisión y aprobación en cuanto a idoneidad y adecuación.</b>                                                         | <a href="#">Documento</a> |
| Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un encabezado de documento coherente con título, versión, fecha, autor y aprobador. Un sistema de control de versiones con revisión y aprobación mediante pull request satisface plenamente este requisito y es la vía más sencilla para las empresas de software.                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |
| Evidencia / justificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |

7.5.3

**La información documentada está disponible y es adecuada donde y cuando se necesita, y está protegida adecuadamente. Se controlan la distribución, el acceso, el almacenamiento, el control de versiones, la conservación y la disposición. La información documentada de origen externo se identifica y se controla.**

Documento

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los permisos de acceso en el sistema de archivos o repositorio, las normas de copia de seguridad y conservación, los periodos de eliminación y archivo, y la identificación de documentos externos (normas, especificaciones de clientes, documentos de proveedores). Evidencia típica: un concepto de control de accesos, registros de copias de seguridad y un calendario de conservación.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

8 Operación

22

8.1

**Se planifican, se implementan y se controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los productos y servicios: se determinan los requisitos, se establecen los criterios de aceptación, se determinan los recursos y se implementa el control conforme a esos criterios. Los cambios planificados se controlan, los cambios no previstos se revisan y se mitigan los efectos adversos, y los procesos contratados externamente se controlan. Los registros dan confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.**

Documento

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los planes de proyecto o de pedido, una definición de terminado, listas de verificación de lanzamiento, la planificación de capacidad y los registros correspondientes en el sistema de tickets o de proyectos. Para los procesos contratados externamente (alojamiento, desarrollo externo) añadir el contrato y la prueba del servicio prestado.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.1

**La comunicación con los clientes cubre la información relativa a los productos y servicios, la gestión de consultas, contratos y pedidos incluidos sus cambios, la retroalimentación y las reclamaciones de los clientes, la gestión de la propiedad del cliente y, cuando proceda, los requisitos para acciones de contingencia.**

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir la correspondencia de presupuestos y pedidos, el sistema de soporte y de tickets, los registros de reclamaciones, los informes de estado y los contratos de servicio con provisiones de escalado o contingencia. Un historial de correos y tickets es suficiente como registro si se puede localizar y vincular al pedido.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.2

**Se determinan los requisitos de los productos y servicios ofrecidos, incluidos los requisitos legales y reglamentarios aplicables y los que la organización considera necesarios. La organización puede cumplir con las afirmaciones que hace sobre sus productos y servicios.**

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir una descripción del servicio, un catálogo de productos o servicios, una especificación de requisitos, el texto del presupuesto y un listado de requisitos legales aplicables (por ejemplo protección de datos, accesibilidad, seguridad del producto). Las afirmaciones de marketing en el sitio web cuentan como declaraciones y deben poder justificarse.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.3

**Antes de comprometerse a suministrar, se revisan los requisitos, incluidos los especificados por el cliente, los no declarados pero necesarios, los especificados por la organización y los requisitos legales aplicables. Se resuelven las diferencias entre el presupuesto y el pedido. Se registran los resultados de la revisión y cualquier requisito nuevo.**

Documento

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir una aprobación de presupuesto o pedido con revisión de doble verificación, un registro o lista de verificación de revisión dentro del proceso de presupuestación, y la confirmación del pedido. Los pedidos verbales deben confirmarse y registrarse.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 8.2.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Cuando cambian los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente y se informa a las personas pertinentes de los requisitos modificados.</b>                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">Documento</a> |
| <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir las solicitudes de cambio, las modificaciones de contrato, los elementos actualizados del backlog y la comunicación al equipo. Un historial de cambios trazable en el ticket o en el repositorio satisface el requisito.</p>                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| 8.3.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Se establece y se mantiene un proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurar la posterior provisión de productos y servicios.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |
| <p>Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir el enfoque de desarrollo documentado (por ejemplo Scrum, Kanban o por fases con puertas de decisión) con roles y artefactos definidos. Importante: en empresas de software y consultoría, el apartado 8.3 no debe excluirse como no aplicable, ya que se desarrollan productos, conceptos o soluciones propias. Dicha exclusión sería una no conformidad mayor.</p>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| 8.3.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>La planificación del diseño y desarrollo considera la naturaleza, duración y complejidad de las actividades, las etapas del proceso requeridas incluidas las revisiones, la verificación y la validación, las responsabilidades y autoridades, los recursos necesarios, las interfaces, la participación de clientes y usuarios, los requisitos para la provisión posterior y el nivel de control esperado.</b> |                           |
| <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir un plan de proyecto o de versión, una hoja de ruta, la planificación de sprints, una definición de preparado y una definición de terminado, junto con la asignación de propietario del producto, desarrolladores y revisores. Los artefactos ágiles se aceptan siempre que cubran los puntos de planificación.</p>                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| 8.3.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Se determinan las entradas para el diseño y desarrollo: requisitos funcionales y de desempeño, información de actividades previas similares, requisitos legales y reglamentarios, normas o códigos de buenas prácticas a aplicar, y las consecuencias potenciales de fallo. Las entradas son completas, no ambiguas y sin conflictos, y se conservan como registros.</b>                                        | <a href="#">Documento</a> |
| <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los documentos de requisitos, las historias de usuario con criterios de aceptación, una especificación de requisitos, las decisiones de arquitectura y los requisitos de seguridad y de protección de datos. Los conflictos deben quedar resueltos de forma demostrable, por ejemplo mediante comentarios en el ticket o actas de refinamiento.</p>                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| 8.3.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Los controles de diseño y desarrollo aseguran que se definen los resultados a alcanzar, que se realizan actividades de revisión, verificación y validación, y que se toman las acciones necesarias sobre los problemas identificados. Se conservan los registros de estas actividades.</b>                                                                                                                      | <a href="#">Documento</a> |
| <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir las revisiones de código y las pull requests, las ejecuciones de prueba automatizadas en integración continua, los informes de prueba, las pruebas de aceptación con el cliente y el seguimiento de errores. Mantener clara la diferencia: la verificación comprueba frente a la especificación, la validación comprueba frente al uso previsto, por ejemplo mediante la aceptación de usuarios o de un piloto.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| 8.3.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de entrada, son adecuadas para los procesos posteriores, incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición y a los criterios de aceptación, y especifican las características esenciales para el uso previsto y seguro. Se conservan los registros.</b>                                                                         | <a href="#">Documento</a> |
| <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los artefactos de versión aprobados: el estado de versión, las notas de la versión, la documentación técnica, la documentación de operación y de usuario, y los criterios de aceptación y de prueba. La trazabilidad desde el requisito hasta la prueba y la versión hace que este punto se evalúe rápidamente en la auditoría.</p>                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <div>AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 8.3.6 | <p><b>Los cambios realizados durante o después del diseño y desarrollo se identifican, se revisan y se controlan en la medida necesaria para evitar un impacto adverso en la conformidad. Se conservan registros de los cambios, de los resultados de las revisiones, de la autorización de los cambios y de las acciones tomadas para prevenir efectos adversos.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir las solicitudes de cambio, el historial de versiones en el repositorio, la entrada de aprobación en la pull request, un análisis de impacto y las pruebas de regresión. El paso de autorización debe ser visible. Una fusión sin revisión no satisface el requisito.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">Documento</a> |
| 8.4.1 | <p><b>Los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos. Se definen y se aplican los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos, y se conservan los registros de las evaluaciones.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un listado de proveedores con valoraciones (por ejemplo criterios como calidad, entrega a tiempo, tiempo de respuesta y seguridad) y una reevaluación anual. Para empresas de software esto también abarca los proveedores de nube y alojamiento, los encargados del tratamiento de datos, los desarrolladores externos y las dependencias críticas de código abierto.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                       | <a href="#">Documento</a> |
| 8.4.2 | <p><b>El tipo y el alcance del control sobre los proveedores externos se definen en función del impacto potencial en la conformidad. Los procesos suministrados externamente permanecen bajo el control del sistema de gestión de la calidad. Se determinan y se llevan a cabo las actividades de verificación necesarias.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los acuerdos de nivel de servicio, las inspecciones de entrada de mercancías o servicios, los registros de aceptación de trabajos de desarrollo externo y la monitorización de la disponibilidad. Para proveedores críticos, los certificados (por ejemplo ISO 27001) pueden servir como control compensatorio adicional.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                      |                           |
| 8.4.3 | <p><b>Los requisitos para los proveedores externos se confirman como adecuados antes de comunicarse, y cubren los servicios a prestar, las aprobaciones, los requisitos de competencia, la interacción con el sistema de gestión de la calidad, el seguimiento del desempeño y las actividades de verificación en las instalaciones del proveedor.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los pedidos de compra, los contratos, las declaraciones de trabajo y los documentos de adjudicación que muestren los puntos requeridos. Para servicios estándar en la nube sin margen de negociación, basta con demostrar que se revisaron las condiciones de uso y se valoraron como adecuadas.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                       |                           |
| 8.5.1 | <p><b>La producción y la provisión del servicio se llevan a cabo bajo condiciones controladas: se dispone de información documentada sobre las características y los resultados, se utilizan recursos de seguimiento y medición adecuados, el seguimiento y la medición tienen lugar en las etapas apropiadas, la infraestructura y el ambiente son adecuados, se asigna personal competente, se realizan las liberaciones y se previene el error humano.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir las instrucciones de trabajo, los manuales de operación, los procedimientos de despliegue, las aprobaciones de doble verificación, las canalizaciones automatizadas con puntos de control, y las directrices de consultoría y los estándares de proyecto. La automatización (integración continua, análisis de código, pruebas) es la evidencia más sólida para la prevención del error humano.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p> | <a href="#">Documento</a> |



|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 8.5.2 | <p><b>Las salidas se identifican por medios adecuados para asegurar la conformidad, y el estado de seguimiento y medición es identificable a lo largo de la provisión. Cuando la trazabilidad es un requisito, la identificación única se controla y se registra.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los números de versión, los identificadores de compilación y de commit, un registro de artefactos, los números de ticket y los campos de estado en el flujo de trabajo (por ejemplo en revisión, publicado). En consultoría: versiones de documentos y notas de aprobación en conceptos e informes.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                          | <div>Documento</div> |
| 8.5.3 | <p><b>La propiedad perteneciente a clientes o a proveedores externos que está bajo el control de la organización se identifica, se verifica, se protege y se salvaguarda. Si se pierde, se daña o se determina que no es apta para el uso, se informa al propietario y se registra el hecho.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un registro de los elementos y datos que se han confiado a la organización. Para empresas de software y consultoría, esto significa principalmente los datos de clientes, las credenciales de acceso, las licencias, el código fuente y la propiedad intelectual. Como evidencia pueden servir los acuerdos de tratamiento de datos, un concepto de control de accesos, el cifrado, un concepto de eliminación y las notificaciones de incidentes.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p> | <div>Documento</div> |
| 8.5.4 | <p><b>Las salidas intermedias y finales se preservan durante la producción y la provisión del servicio en la medida necesaria para asegurar que siguen cumpliendo los requisitos en el momento de entregarse al cliente. Esto también abarca la manipulación, el almacenamiento, la identificación y la protección de las salidas.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir un concepto de copia de seguridad y restauración con pruebas de recuperación documentadas, la redundancia del repositorio, el almacenamiento de artefactos y la protección de accesos. Una prueba de restauración al año con su correspondiente registro es el mínimo práctico de evidencia.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                |                      |
| 8.5.5 | <p><b>Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega, teniendo en cuenta los requisitos legales, las posibles consecuencias no deseadas, la naturaleza y la vida útil del producto, los requisitos del cliente y la retroalimentación del cliente.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los contratos de mantenimiento y soporte, las condiciones de garantía, una política de parches y actualizaciones, los anuncios de fin de vida útil y los indicadores de soporte. Para el software, la gestión de las actualizaciones de seguridad tras la entrega es especialmente relevante.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                      |                      |
| 8.5.6 | <p><b>Los cambios en la producción o en la provisión del servicio se revisan y se controlan en la medida necesaria para asegurar la conformidad continua. Se conservan registros de la revisión del cambio, de la persona que lo autoriza y de las acciones necesarias.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los registros de gestión de cambios de la operación en producción: aprobaciones de despliegue, cambios de configuración, un plan de reversión y la persona que autorizó el cambio. Un registro de cambios con la nota de aprobación satisface el requisito.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                                                                                                                                            | <div>Documento</div> |
| 8.6   | <p><b>Los productos y servicios no se liberan hasta que se ha completado satisfactoriamente la verificación planificada, o hasta que una persona autorizada y, cuando corresponda, el cliente ha aprobado la liberación. Los registros dan evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación e identifican a la persona que autoriza la liberación.</b></p> <p>Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir los registros de liberación, la aprobación de liberación en la herramienta de despliegue, los informes de prueba en verde y las declaraciones de aceptación del cliente. La persona que autoriza la liberación debe poder identificarse por nombre o mediante el contexto de usuario del sistema.</p> <div><div>Abierto</div><div>En curso</div><div>Cumplido</div><div>No aplicable</div></div> <p>Evidencia / justificación</p>                                                                                | <div>Documento</div> |

8.7

**Las salidas no conformes se identifican y se controlan para evitar su uso o entrega no intencionados. Se toman acciones adecuadas, como la corrección, la separación, la retirada, la información al cliente o la obtención de una concesión, y se verifica la conformidad después de la corrección. Se conservan registros de la no conformidad, de las acciones tomadas, de cualquier concesión obtenida y de la persona que decide la acción.**

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir el seguimiento de defectos e incidencias con niveles de gravedad, las reglas de bloqueo en la canalización, los registros de correcciones urgentes y de reversión, y las notificaciones a los clientes por defectos que ya se han entregado. Las concesiones (defectos conocidos en una versión) deben documentarse y ser decididas por una persona autorizada.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Documento

Evidencia / justificación

9 Evaluación del desempeño

8

9.1.1

**Se determina qué es necesario hacer seguimiento y medir, con qué métodos, cuándo se realiza la medición y cuándo se analizan y evalúan los resultados. Se evalúan el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y se conservan los registros de los resultados.**

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir un plan de indicadores (indicador, método, frecuencia, responsable) y las evaluaciones correspondientes, por ejemplo un informe mensual o trimestral o una exportación de un panel de control. Los indicadores operativos existentes deben reutilizarse en lugar de reinventarse.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Documento

Evidencia / justificación

9.1.2

**Se hace seguimiento a la percepción de los clientes sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos, y se determinan los métodos para obtener, hacer seguimiento y revisar esta información.**

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir las encuestas a clientes, la retroalimentación al cierre del proyecto, el NPS o las valoraciones en tiendas de aplicaciones, el análisis de reclamaciones y las reuniones con clientes con su acta correspondiente. Con un número reducido de clientes, una entrevista de cierre estructurada por proyecto resulta más significativa que una encuesta masiva.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

9.1.3

**Se analizan y se evalúan los datos e información del seguimiento y la medición para valorar la conformidad, la satisfacción del cliente, el desempeño y la eficacia del sistema, si la planificación se ha implementado eficazmente, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades, el desempeño de los proveedores externos y la necesidad de mejora.**

Cómo se demuestra: El análisis debe ser una valoración sobre tendencias, no solo cifras en bruto: comparación con el periodo anterior, desviación respecto al valor meta y una conclusión derivada de ello. Este análisis constituye a su vez una entrada para la revisión por la dirección.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

9.2.1

**Se realizan auditorías internas a intervalos planificados que proporcionan información sobre 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 se implementa y se mantiene eficazmente.**

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un programa de auditoría que cubra habitualmente de uno a tres años y todos los procesos y apartados de la norma. Las organizaciones pequeñas pueden contratar a un auditor externo o recurrir a compañeros de otra área. Lo importante es la independencia respecto al área auditada.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

9.2.2

**Se planifica, se establece y se mantiene un programa de auditoría que cubre la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y los informes, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y los resultados de auditorías previas. Se definen los criterios y el alcance de cada auditoría, los auditores son objetivos e imparciales, los resultados se informan a la dirección pertinente y las correcciones se realizan sin demora injustificada. Se conservan los registros del programa y de los resultados.**

Documento

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir el plan de auditoría, los informes de auditoría con hallazgos y no conformidades, la prueba de la competencia e independencia de los auditores, y el plan de acción para el cierre de los hallazgos con fechas límite y verificaciones de eficacia.

Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable

Evidencia / justificación

9.3.1

**La alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.**

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir una reunión de revisión por la dirección programada, al menos una vez al año, con la presencia de la alta dirección. La asistencia de la alta dirección es obligatoria y debe quedar visible en la lista de asistentes del acta.

Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable

Evidencia / justificación

9.3.2

**La revisión por la dirección se planifica y se lleva a cabo sobre la base de todas las entradas listadas en el apartado 9.3.2 de la norma. No falta ninguna de las entradas requeridas.**

Cómo se demuestra: Un enfoque práctico es una plantilla de acta cuyo orden del día liste cada entrada del apartado 9.3.2 como un punto independiente. En esencia son: el estado de las acciones de revisiones anteriores, los cambios en las cuestiones externas e internas y en las partes interesadas, la imagen del desempeño a partir de los indicadores (satisfacción y retroalimentación del cliente, logro de objetivos, conformidad de procesos y productos, no conformidades y acciones correctivas, resultados de seguimiento y de auditoría, desempeño de los proveedores externos), la adecuación de los recursos, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades, y las oportunidades de mejora. Consulte la redacción del propio apartado. Este listado es una ayuda de trabajo, no una cita literal de la norma.

Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable

Evidencia / justificación

9.3.3

**Las salidas de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora, con cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad y con las necesidades de recursos. Se conservan los registros de los resultados.**

Documento

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir el acta firmada de la revisión por la dirección con un apartado de decisiones que indique la acción, el responsable y la fecha límite. Las actas sin decisiones y sin un pronunciamiento sobre los recursos suelen dar lugar a una no conformidad.

Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable

Evidencia / justificación

10 Mejora

4

10.1

**Se determinan y se seleccionan las oportunidades de mejora, y se implementan las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción. Esto incluye mejorar los productos y servicios, corregir y prevenir efectos no deseados, y mejorar el desempeño y la eficacia del sistema.**

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir un listado de mejoras o un tablero de ideas con estado, las retrospectivas con las acciones derivadas de ellas, y los proyectos de mejora con un indicador de antes y después. La evidencia resulta sólida cuando se documenta un efecto medible (tiempo, defectos, coste).

Abierto      En curso      Cumplido      No aplicable

Evidencia / justificación

10.2.1

Quando se produce una no conformidad, incluida una derivada de una reclamación, la organización reacciona, controla y corrige la no conformidad y gestiona las consecuencias. Se evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas, se determinan las causas, se implementan las acciones, se revisa su eficacia y, si es necesario, se actualizan los riesgos y oportunidades y el propio sistema de gestión de la calidad.

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un proceso de acción correctiva con análisis de causa raíz, por ejemplo los 5 porqués o el diagrama de Ishikawa, que separe claramente la corrección inmediata de la eliminación de la causa. En software, los análisis posteriores a incidentes funcionan bien. La verificación documentada de la eficacia tras un plazo definido es la parte decisiva.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

10.2.2

Para cada no conformidad existe un registro trazable de la naturaleza de la no conformidad, de la acción tomada en respuesta y de los resultados de la acción correctiva.

Documento

Cómo se demuestra: Como evidencia puede servir un registro de defectos y acciones (lista CAPA) o tickets con los campos descripción, causa, acción, responsable, fecha límite y eficacia. Una hoja de cálculo sencilla es suficiente siempre que se mantenga actualizada y sea coherente con los tickets.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

10.3

Se mejoran de forma continua la conveniencia, la adecuación y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Se examinan los resultados del análisis, la evaluación y la revisión por la dirección para determinar si existen necesidades u oportunidades de mejora.

Cómo se demuestra: Como evidencia pueden servir la evolución de los indicadores a lo largo de varios periodos, las acciones de mejora completadas derivadas de la revisión por la dirección, y una rutina de mejora continua, por ejemplo retrospectivas periódicas o una kata de mejora con un estado objetivo y ciclos cortos.

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.