

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** 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.

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.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 6.1.2** 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.

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.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 6.2.1** 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.

[Documento](#)

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.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 6.2.2** 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.

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.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

- 6.3** 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.

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).

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7 Apoyo		13				
7.1.1	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. 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. <table><tr><td>Abierto</td><td>En curso</td><td>Cumplido</td><td>No aplicable</td></tr></table> Evidencia / justificación	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	
Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable			
7.1.2	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. 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. <table><tr><td>Abierto</td><td>En curso</td><td>Cumplido</td><td>No aplicable</td></tr></table> Evidencia / justificación	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	
Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable			
7.1.3	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. 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. <table><tr><td>Abierto</td><td>En curso</td><td>Cumplido</td><td>No aplicable</td></tr></table> Evidencia / justificación	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	
Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable			
7.1.4	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). 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. <table><tr><td>Abierto</td><td>En curso</td><td>Cumplido</td><td>No aplicable</td></tr></table> Evidencia / justificación	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	
Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable			
7.1.5.1	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. 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. <table><tr><td>Abierto</td><td>En curso</td><td>Cumplido</td><td>No aplicable</td></tr></table> Evidencia / justificación	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	Documento
Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable			
7.1.5.2	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. 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. <table><tr><td>Abierto</td><td>En curso</td><td>Cumplido</td><td>No aplicable</td></tr></table> Evidencia / justificación	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	Documento
Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable			

7.1.6 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.

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 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.

[Documento](#)

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 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.

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 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.

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 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.

[Documento](#)

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 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.

[Documento](#)

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 previsiones 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	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.	Documento
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.3.1	Se establece y se mantiene un proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurar la posterior provisión de productos y servicios.	
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.3.2	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.	
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.3.3	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.	Documento
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.3.4	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.	Documento
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.3.5	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.	Documento
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		

8.3.6	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.	Documento
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.4.1	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.	Documento
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.4.2	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.	
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.4.3	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.	
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.1	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.	Documento
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.		
Abierto En curso Cumplido No aplicable		
Evidencia / justificación		

8.5.2	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.				Documento
	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.				
	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	
	Evidencia / justificación				
8.5.3	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.				Documento
	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.				
	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	
	Evidencia / justificación				
8.5.4	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.				
	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.				
	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	
	Evidencia / justificación				
8.5.5	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.				
	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.				
	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	
	Evidencia / justificación				
8.5.6	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.				Documento
	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.				
	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	
	Evidencia / justificación				
8.6	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.				Documento
	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.				
	Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable	
	Evidencia / justificación				

- 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.**

[Documento](#)

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

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.**

[Documento](#)

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

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** Cuando 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

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

IATF 16949:2016 Gestión de la calidad en la producción en serie del sector automotriz, requisitos que complementan la norma ISO 9001

El complemento automotriz de la norma ISO 9001

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

Esta lista contiene únicamente los requisitos suplementarios específicos del sector automotriz de la norma IATF 16949. La norma IATF no es autónoma, se aplica junto con la norma ISO 9001. Para una preparación completa, trabaje también la lista de verificación de ISO 9001, ambas se sitúan una junto a la otra en el paquete. Autoevaluación sin carácter de examen, no constituye prueba para una certificación. Lo que se audita es un centro de fabricación individual, y solo un organismo de certificación adicionalmente reconocido por IATF puede emitir el certificado. Los centros dedicados únicamente al desarrollo, almacén y logística no son elegibles para la certificación.

Empresa

Fecha

Elaborado por

4 Contexto de la organización, requisitos suplementarios del sector automotriz

4

4.3.1 El alcance del sistema de gestión cubre todos los centros, procesos y productos de la producción en serie y de piezas de repuesto. Se incluyen las funciones de soporte y el desarrollo de procesos de fabricación, y cualquier requisito no aplicado cuenta con una justificación objetiva que queda archivada de forma trazable.

Cómo se demuestra: Declaración de alcance en el manual o en un documento independiente que enumere los centros, las familias de productos y una tabla de cláusulas no aplicadas junto con la justificación. También es útil el borrador del certificado o el formulario de solicitud del organismo de certificación, ya que indica el mismo alcance. Una operación pequeña se gestiona con una sola página: dirección, qué se fabrica, qué queda expresamente excluido y por qué.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

4.3.2 Los requisitos específicos del cliente acordados contractualmente se recopilan por completo, se asignan a las cláusulas correspondientes del sistema de gestión y se reflejan en el alcance. Para cada requisito es visible quién lo implementa y dónde se gestiona.

Cómo se demuestra: Requisitos específicos del cliente (CSR) por cliente en forma de matriz: fuente con nivel de revisión del portal del cliente, número de cláusula afectada, regla interna, responsable, fecha de revisión. Más los documentos del cliente descargados en una ubicación con control de versiones. Las operaciones pequeñas mantienen una sola tabla para todos los clientes y fijan una fecha cada seis meses para revisar los portales en busca de nuevos niveles de revisión.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

4.4.1.1 Para las piezas, materiales comprados y procesos subcontratados existe evidencia de que cumplen los requisitos de producto y proceso especificados. La responsabilidad de la conformidad permanece en la propia organización, incluso cuando el trabajo se realiza externamente.

Cómo se demuestra: Registros de aprobación de proveedores con el estado de presentación de piezas (PPAP), informes de primera muestra e inspección de entrada, certificados de material, y contratos o requisitos de la orden de compra para procesos subcontratados como tratamiento térmico, recubrimiento o soldadura, incluidas las aprobaciones de proceso especial requeridas. Una operación pequeña mantiene una carpeta por proveedor con la aprobación vigente, el último informe de inspección y una nota de quién concedió la aprobación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

4.4.1.2 Los productos y procesos de fabricación con relevancia para la seguridad se identifican como tales y se marcan, y un procedimiento escrito rige cómo se gestionan. Este nombra las responsabilidades y los suplentes, las aprobaciones e inspecciones especiales, la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro, la formación de las personas involucradas y la vía de notificación al cliente y a la autoridad en caso de incidente.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Procedimiento de seguridad del producto, lista de piezas y características relacionadas con la seguridad con las marcas correspondientes en el plano, el FMEA y el plan de control, un nombramiento por escrito de la persona responsable con evidencia de cualificación, registros de formación del personal afectado y un plan de escalamiento y notificación con datos de contacto. Una operación pequeña mantiene esto en dos páginas: quién decide qué piezas están afectadas, qué ocurre de inmediato ante una sospecha y a qué números de teléfono se llama y en qué orden.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5 Liderazgo, requisitos suplementarios del sector automotriz

5

5.1.1.1 La organización ha establecido reglas vinculantes sobre conducta responsable, que cubren como mínimo la prevención del soborno y la corrupción, el comportamiento esperado de los empleados y una vía de denuncia protegida a través de la cual se pueden escalar infracciones legales o de las reglas internas sin perjuicio para la persona que las reporta.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Una política aprobada contra el soborno y la corrupción, un código de conducta para los empleados y una vía de escalamiento o denuncia descrita, cada una fechada y comunicada de forma demostrable a la plantilla (tablón de anuncios, lista de asistencia a formación, intranet). Un centro pequeño puede cubrir los tres puntos en un documento de dos páginas, junto con un contacto de denuncia nombrado (por ejemplo, la dirección general con una persona de confianza externa como alternativa) y un acuse de recibo firmado por el personal.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.1.1.2 La alta dirección evalúa los procesos del sistema de gestión de la calidad no solo por si logran los resultados previstos, sino también por el tiempo, el personal y el material consumidos para lograrlos, y el resultado de esa evaluación se incorpora a la revisión por la dirección.

Cómo se demuestra: Un mapa de procesos que asigna a cada proceso al menos un indicador de eficacia (por ejemplo, entrega puntual, tasa de defectos) y un indicador de eficiencia (por ejemplo, tiempo de ciclo, horas de retrabajo, coste de desecho), más la evaluación registrada en las actas de la revisión por la dirección. Para un centro pequeño basta una hoja mensual de una página con cinco a diez líneas, comentada y firmada en la reunión de dirección.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.1.1.3 Cada proceso del sistema de gestión de la calidad tiene un responsable nombrado que dirige el proceso y sus interfaces, responde por los indicadores relacionados y posee la competencia y la autoridad de decisión necesarias para ello.

Cómo se demuestra: Una lista de procesos con un responsable nombrado para cada uno, complementada con una breve descripción de funciones que fija la autoridad. Los auditores lo verifican en entrevistas: la persona nombrada debe poder explicar su proceso, sus indicadores y sus interfaces. En un centro pequeño una persona puede ser responsable de varios procesos, pero la asignación debe estar por escrito y ser conocida por esa persona.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.3.1 Las personas responsables de la conformidad con los requisitos del producto están asignadas por nombre, su autoridad se extiende a detener la producción y el envío cuando se presentan no conformidades, la asignación se conoce en todos los niveles y se aplica por igual en todos los turnos.

Cómo se demuestra: Un organigrama o una matriz de responsabilidades que nombre a las personas por turno, una autoridad de parada por escrito (detener la producción y el envío) y evidencia de que esto se comunicó, por ejemplo mediante una lista de asistencia a formación o un aviso en la línea. Un caso documentado en el que la producción se detuvo realmente y se escaló es una evidencia sólida. Los centros pequeños lo recogen como un plan de turnos con arreglos de suplencia más un aviso en la línea.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

5.3.2 Se define quién garantiza que los requisitos específicos del cliente llegan al taller y se implementan, quién asigna y mantiene los símbolos especiales para características de seguridad y reglamentarias, quién activa las acciones correctivas y quién detiene la producción o el envío en caso de una no conformidad.

Cómo se demuestra: Una matriz de responsabilidades que asigna un responsable a cada punto de los requisitos del cliente (la matriz de requisitos específicos del cliente para cada cliente), junto con la regla para asignar los símbolos especiales en planos, FMEA y plan de control, y los registros de las acciones correctivas activadas. En un centro pequeño basta una tabla por cliente: requisito, fuente en el portal del cliente, responsable, evidencia de implementación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6 Planificación: riesgo, contingencia y objetivos en el contexto automotriz

4

6.1.2.1 El análisis de riesgos se apoya de forma demostrable en la experiencia propia con el producto: se han evaluado retiradas del mercado, hallazgos de auditorías de producto, devoluciones del campo, reparaciones, reclamaciones de clientes, desechos y retrabajo, y estos han alimentado la valoración de los riesgos.

Cómo se demuestra: Un registro de riesgos o una matriz de riesgos que indique la fuente detrás de cada riesgo, junto con las evaluaciones subyacentes: estadísticas de reclamaciones, cifras de desecho y retrabajo, informes de auditoría de producto, informes 8D, un resumen de devoluciones del campo. En una operación pequeña basta una hoja de cálculo mantenida al día, que registre cada reclamación y cada evento de desecho relevante con fecha, causa y la valoración de riesgo resultante, revisada en conjunto una vez al trimestre.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6.1.2.2 Para los fallos que aún no se han producido existe una vía definida para identificar posibles causas, valorar su efecto y eliminarlas mediante acciones; la eficacia de esa acción se verifica y la lección aprendida se traslada a procesos, productos y equipos comparables.

Cómo se demuestra: Un formulario o una descripción de proceso para la acción preventiva que cubra el disparador, la valoración del posible efecto, la acción, la fecha límite, la evidencia de eficacia y una línea sobre la transferencia a piezas similares. Fuentes útiles son los resultados del FMEA (manual de referencia de Core Tools), los cuasi accidentes, las lecciones de otras plantas o retiradas del mercado en otras partes del sector. Una operación pequeña simplemente añade una columna a su hoja de acciones o informe 8D existente preguntando si el caso podría darse en otro lugar, más el resultado de esa verificación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6.1.2.3 Existen planes de contingencia documentados para situaciones en las que el suministro al cliente se ve comprometido; cubren el fallo de equipos clave, entregas faltantes de proveedores, escasez de personal, incendio, fenómenos naturales recurrentes e interrupción de servicios públicos, TI e infraestructura, definen cómo se notifica al cliente, se prueban para verificar su eficacia, se revisan al menos anualmente y aseguran que el producto sigue cumpliendo la especificación del cliente tras el reinicio.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un plan de contingencia por cada proceso crítico con disparador, acción inmediata, responsable, fuente alternativa o máquina alternativa y la vía de notificación al cliente, más los registros de las pruebas (simulación o ensayo) y de la revisión anual con un estado de revisión visible. En una operación pequeña basta una hoja de dos páginas por cuello de botella, que nombre segunda fuente, máquina de respaldo, arreglo de suplencia y números de teléfono, ampliada con una breve nota después de cada ejercicio y después de cada incidente real.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

6.2.2.1 Los objetivos de calidad y las metas de desempeño relacionadas se establecen para las funciones, procesos y niveles pertinentes, se derivan de los requisitos del cliente y de los resultados de considerar a las partes interesadas, se actualizan al menos una vez al año y se despliegan lo suficiente como para poder influirse allí donde se aplican.

Cómo se demuestra: Una hoja de objetivos o un resumen de indicadores por área con valor meta, periodo de referencia, responsable y estado real, junto con una derivación trazable a partir de los requisitos del cliente (por ejemplo, límite de ppm, cumplimiento de entregas, tiempo de respuesta) y del análisis de las partes interesadas. Una operación pequeña mantiene un único tablero con cinco a siete indicadores, actualizado mensualmente en la reunión de producción y reiniciado una vez al año en la revisión por la dirección.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

7 Apoyo, adiciones del sector automotriz

15

7.1.3.1 La planificación y mejora de la planta, el espacio disponible, las máquinas y los equipos las lleva a cabo un equipo multifuncional. Los riesgos se nombran explícitamente y se respaldan con acciones. La viabilidad de fabricación, la capacidad disponible y la eficacia de las operaciones existentes forman parte de esta planificación.

Cómo se demuestra: Plano de distribución que muestra el flujo de material, cálculo de capacidad para cada máquina cuello de botella, acta de la sesión de planificación que enumera a los participantes de producción, calidad, logística y mantenimiento, más una lista de riesgos de la planificación. Una operación pequeña mantiene esto como un registro de una página con un croquis de distribución, un cálculo de takt y tres riesgos nombrados.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.4.1 Para las áreas de producción, inspección y almacenamiento, la limpieza, el orden, el estado de mantenimiento y la idoneidad de las condiciones ambientales para el producto respectivo están definidos y se verifican a intervalos regulares.

Cómo se demuestra: Recorrido con una lista de verificación 5S que incluya fecha y fotografías, plan de limpieza con responsables nombrados, más registros de temperatura, humedad o partículas allí donde el producto lo exija. Las operaciones pequeñas vinculan el recorrido al relevo de turno semanal y publican el resultado en un tablero del área.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.5.1.1 Para cada tipo de sistema de equipos de inspección, medición y ensayo indicado en el plan de control, se ha estudiado la variación de los resultados de medición. Los métodos de estudio y los criterios de aceptación se definen de antemano, y cualquier método diferente se acuerda con el cliente.

Cómo se demuestra: Análisis de sistemas de medición por característica y por instrumento, con fecha, evaluador y valoración, realizados como estudios de repetibilidad y reproducibilidad para características variables y como estudios de concordancia para características por atributos. Los métodos y criterios siguen el manual de referencia MSA. Las aprobaciones del cliente para métodos diferentes constan por escrito. Una operación pequeña realiza el estudio en una hoja de cálculo y lo archiva junto al plano de la característica correspondiente.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.5.2.1 Para todos los equipos de inspección, medición y ensayo que respaldan la evidencia de conformidad del producto existen registros de calibración y verificación, incluida la trazabilidad a patrones reconocidos. Cuando se encuentra un equipo fuera de tolerancia, se documenta qué ocurrió con las piezas inspeccionadas desde la última verificación válida y si se informó al cliente.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Certificado de calibración por instrumento que muestre los resultados antes y después del ajuste, declaración de trazabilidad, número de instrumento y próxima fecha de vencimiento, más un registro de instrumentos con una lista de vencimientos. Cuando se encuentra un equipo fuera de tolerancia, la trazabilidad de los lotes afectados y la notificación al cliente pertenecen al mismo expediente. Para los equipos con software, la versión en uso forma parte del registro.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.5.3.1 Cuando existe una instalación interna de inspección o medición, su alcance de trabajo está definido por escrito y forma parte de la documentación de gestión. La definición cubre como mínimo los métodos de ensayo permitidos, la competencia del personal, el equipo de medición y las condiciones ambientales requeridas.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un documento de alcance del laboratorio que enumere los ensayos que se pueden realizar, más instrucciones de ensayo, registros de competencia del personal y una lista de equipos con su estado de calibración. Un laboratorio interno también puede ser una única estación de medición, y una operación pequeña define su alcance en dos páginas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

7.1.5.3.2 Cuando el ensayo, la calibración o la medición se encargan a un tercero externo, se evidencia la idoneidad de ese proveedor, ya sea mediante acreditación conforme a la norma de laboratorio pertinente o mediante evidencia independiente de que el proveedor cumple los requisitos del cliente.

Cómo se demuestra: Certificado de acreditación del laboratorio junto con el anexo que indica el alcance acreditado, o alternatively una evaluación interna del laboratorio como proveedor con aprobación del cliente. Los informes del laboratorio externo llevan la referencia al pedido, la pieza y el equipo utilizado.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.2.1 Un proceso definido determina las necesidades de formación, crea conciencia sobre el papel de cada persona en la calidad, y asegura la competencia de todos los que realizan un trabajo que afecta al producto y al proceso. Las personas con asignaciones especiales, por ejemplo en procesos especiales, se cubren de forma explícita.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Proceso de competencia documentado, una matriz de habilidades por puesto de trabajo que muestre el objetivo y el estado real, un plan de formación anual y registros de la formación impartida. Las operaciones pequeñas mantienen una única matriz con los nombres en las filas y los puestos de trabajo en las columnas, y marcan las brechas en color.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.2.2 Las personas recién contratadas o reasignadas reciben formación en el puesto, incluidos los requisitos del cliente. La profundidad de la formación depende de los conocimientos previos y de la importancia de la actividad. El personal de agencia temporal también conoce lo que significa un trabajo defectuoso para el cliente.

Cómo se demuestra: Registro de formación en el puesto por persona y puesto de trabajo con fecha, contenido, formador y firma, más los puntos específicos del cliente cubiertos. Una tarjeta en el puesto de trabajo que nombre la consecuencia concreta de un defecto, por ejemplo una parada de línea en el cliente, refuerza la evidencia y en las operaciones pequeñas sustituye a un paquete de formación independiente.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.2.3 Un proceso definido evidencia que los auditores internos son competentes para el tipo de auditoría que realizan. Cubre la comprensión del enfoque de procesos, de los métodos de calidad esperados en el sector, de los requisitos específicos del cliente y, para las auditorías de producto, de los propios requisitos del producto. Se mantiene una lista de auditores cualificados, y los auditores mantienen su conocimiento actualizado.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Perfil de competencia por auditor con registros de formación que cubran los manuales de referencia APQP, PPAP, FMEA, MSA y SPC, el número de auditorías observadas y dirigidas, más evidencia anual de la competencia mantenida y la lista actual de auditores. Quien es demasiado pequeño para tener sus propios auditores contrata un auditor externo por horas y archiva el registro de competencia de ese auditor.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.2.4 Quien audita a los proveedores en nombre de la organización es demostrablemente competente para ello. La competencia cubre la metodología de auditoría, el conocimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad utilizados en el sector, el conocimiento de los requisitos específicos del cliente y una comprensión de los procesos del proveedor auditado.

Cómo se demuestra: Registro de competencia por auditor de proveedores, informes de auditoría que nombran al auditor, y una comparación de la experiencia de ese auditor con el alcance de la auditoría. Las operaciones pequeñas contratan un auditor externo para las auditorías de proveedores y archivan el certificado de ese auditor junto con los informes de auditoría.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

7.3.1	Existe evidencia de que todos los empleados conocen el efecto de su trabajo en la calidad del producto, lo que aportan para alcanzar los objetivos de calidad y qué riesgos crean las piezas defectuosas en el cliente. Esta conciencia se refuerza a intervalos regulares.	Documento
Cómo se demuestra: Registros de reuniones informativas con fecha, temas y firmas, información de calidad en la línea que indique las consecuencias concretas para el cliente, y puntos de calidad recogidos en el acta de la reunión de turno. Una operación pequeña recopila la reunión informativa anual firmada que cubre las consecuencias para el cliente y ejemplos reales de reclamaciones de su propia casa.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
7.3.2	Un proceso definido motiva a los empleados a participar en la mejora y a alcanzar los objetivos de calidad, y construye una comprensión de la contribución comercial que hace su propio trabajo.	Documento
Cómo se demuestra: Proceso de mejora documentado con plazos de respuesta, una lista de sugerencias presentadas e implementadas, una medida de participación y una publicación sobre el coste de la calidad. Las operaciones pequeñas gestionan un tablero de mejora en la pared más un breve formato semanal en el que se deciden las sugerencias. Las fotos de las tarjetas y la lista de implementación sirven entonces como evidencia.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
7.5.1.1	Un manual o una estructura documental equivalente describe el sistema de gestión. Contiene el alcance con la justificación de cualquier exclusión, los procesos con su secuencia e interacción, y una correspondencia que muestra dónde se cubre en el sistema cada requisito de la norma y cada requisito específico del cliente.	Documento
Cómo se demuestra: Manual de gestión de la calidad o un conjunto de documentos vinculados, más un mapa de procesos y una tabla de correspondencia del número de cláusula al documento o proceso, con su propia columna para los requisitos específicos del cliente. Una operación pequeña realiza el manual como una estructura de carpetas con una página de resumen que remite a los documentos individuales.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
7.5.3.2.1	Los periodos de conservación y la eliminación de los registros están regulados por escrito. La regla cumple como mínimo los requisitos legales y los específicos del cliente. Los registros sobre la aprobación de piezas de producción, herramientas y aprobación de proveedores permanecen disponibles y legibles más allá de la vida útil de la producción de la pieza y del suministro de piezas de repuesto.	Documento
Cómo se demuestra: Matriz de conservación que enumere el tipo de registro, el periodo, la ubicación de almacenamiento, el responsable y la vía de eliminación, ampliada con los periodos tomados de los requisitos del cliente, más los registros de eliminación. Las operaciones pequeñas mantienen la matriz en una página y, para el almacenamiento digital, remiten al plan de copias de seguridad con su prueba de restauración.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
7.5.3.2.2	Un proceso definido rige cómo se revisan, distribuyen e implementan los planos, normas y especificaciones del cliente y sus cambios. La revisión es rápida, normalmente en un plazo de diez días hábiles. La fecha de implementación en producción en serie se registra, y la información documentada afectada se actualiza con el cambio.	Documento
Cómo se demuestra: Nota de recepción y lista de distribución por especificación del cliente, registro de cambio que indique la fecha de implementación en serie, más el plan de control actualizado, el FMEA actualizado y las instrucciones de inspección actualizadas. Las operaciones pequeñas mantienen una lista de cambios sencilla con fecha de recepción, fecha de revisión, fecha de implementación y los documentos afectados.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8 Operación, requisitos adicionales para la producción automotriz

58

8.1.1-a La planificación de los procesos operativos incorpora los requisitos del cliente y las especificaciones técnicas a las que este se refiere, de modo que ambos puedan trazarse hasta la planificación de la producción, las descripciones de proceso y los ajustes de inspección.

Cómo se demuestra: Especificación de requisitos del cliente, lista de especificaciones aplicables por número de pieza con nivel de revisión, referencia a la especificación dentro del plan de proceso o la instrucción de trabajo. Un taller pequeño mantiene una columna de especificación del cliente en su lista maestra de piezas, con fuente y revisión, de modo que cada cambio deja claro que documentos deben seguirlo.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.1.2-a Los productos desarrollados o fabricados por encargo del cliente, junto con los archivos de proyecto y los estados de desarrollo relacionados, se mantienen confidenciales salvo que el cliente los libere.

Cómo se demuestra: Acuerdos de confidencialidad con los clientes y una cláusula de confidencialidad en los contratos laborales, reglas de acceso para las carpetas de proyecto, marcado de los planos confidenciales. Un taller pequeño gestiona esto con un directorio de clientes de acceso restringido y una breve regla sobre que fotos y muestras nunca salen del centro.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.1.1-a La comunicación con el cliente se realiza en el idioma y la forma que el cliente solicita, y se dispone de la capacidad de intercambiar datos de diseño en el formato de datos que el cliente requiere.

Cómo se demuestra: Resumen de los formatos de datos y CAD requeridos por cliente, evidencia del software utilizado o de un servicio de conversión contratado, ejemplos de correspondencia y entradas de portal en el idioma del cliente. Un taller pequeño contrata la conversión externamente y documenta el acceso al portal del cliente junto con la persona responsable.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.2.1-a Al determinar los requisitos del producto también se consideran la reciclabilidad, el impacto ambiental y las características conocidas del producto y de su fabricación; se incluyen los requisitos legales del país de fabricación y del país de destino.

Cómo se demuestra: Lista de requisitos por proyecto con campos para objetivos de material y reciclaje y para mercados de destino, notificación de sustancias en la base de datos de materiales habitual del sector, lista de los requisitos legales aplicables por país de destino con la fecha de la última verificación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.3.1.1-a Los requisitos del cliente se revisan antes de aceptar un pedido, y esta revisión formal solo se omite con el acuerdo explícito del cliente.

Cómo se demuestra: Registro de revisión de oferta y pedido con fecha e iniciales de las funciones involucradas, y, cuando se omite la revisión, el acuerdo por escrito del cliente; un correo electrónico es suficiente. Un taller pequeño utiliza un formulario de revisión de una página por consulta, firmado por ingeniería, producción y ventas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2.3.1.2-a Las características especiales definidas por el cliente se trasladan a la propia información documentada con el símbolo del cliente, y recorren sin interrupción el análisis de riesgos, el plan de control, la instrucción de inspección y los registros de liberación y cambio.

Cómo se demuestra: Plano o especificación que lleva los símbolos del cliente, una leyenda por cliente que relaciona esos símbolos con la propia marcación, y el traslado hasta el registro de inspección. Un taller pequeño mantiene una lista de características por pieza que reúne el símbolo del cliente, la propia marcación, el punto de inspección y el instrumento.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8.2.3.1.3-a Antes de aceptar un pedido se analiza y se registra que el producto puede fabricarse en el volumen, tiempo de ciclo y calidad requeridos con el equipo disponible o previsto; lo mismo se aplica a los pedidos modificados y a las nuevas tecnologías de fabricación.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Análisis de viabilidad por consulta que cubra capacidad, herramientas y riesgos de proceso, con un resultado claro: viable, viable con acciones, no viable. Las funciones involucradas lo firman y la hoja permanece junto con la oferta. Un taller pequeño se las arregla con una hoja de viabilidad de una página adjunta a la consulta.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.1.1-a Los requisitos de diseño y desarrollo se aplican tanto al diseño del producto como al diseño del proceso de fabricación, y el énfasis está en la prevención de errores más que en su detección.

Cómo se demuestra: Descripción del proceso de diseño y desarrollo que cubra ambas vertientes, evidencia de métodos preventivos como análisis de riesgos y soluciones poka yoke. Cuando el centro no tiene responsabilidad de diseño de producto, la parte del proceso sigue aplicando, y la exclusión del diseño de producto se registra con una justificación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.2.1-a La planificación del diseño y desarrollo la lleva a cabo un equipo que incluye ingeniería, producción, calidad, compras y logística, y tiene en cuenta los objetivos de plazo, coste y viabilidad.

Cómo se demuestra: Plan de proyecto con hitos, responsables y fechas, listas de asistencia de las reuniones de proyecto que muestren varias funciones, resumen de estado por hito. El manual de referencia APQP sirve de marco, pero sus formularios no son obligatorios. En un taller pequeño basta con una ronda de proyecto fija de tres o cuatro personas y un calendario mantenido al día.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.2.2-a Las personas encargadas del diseño de producto dominan las herramientas y métodos necesarios para ello, y esa competencia se evidencia.

Cómo se demuestra: Matriz de competencia con filas para CAD, análisis de tolerancias acumuladas, análisis de riesgos y diseño de experimentos, registros de formación, muestras de trabajo de proyectos anteriores. Cuando el diseño se contrata externamente, la competencia del proveedor de servicios se evidencia en el contrato o mediante sus propios registros.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.2.3-a Para los productos con software incorporado existe un proceso de desarrollo documentado independiente que incluye el aseguramiento de la calidad, y la propia capacidad de desarrollo de software se autoevalúa frente a un modelo de evaluación reconocido y se registra.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Descripción del ciclo de vida del software, resultado de la autoevaluación con fecha y plan de acción, control de versiones, casos de prueba e informes de prueba por nivel de software. Cuando ningún producto contiene software, este hecho se registra con una justificación en lugar de dejar el punto en blanco sin comentario.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.3.1-a Las entradas al diseño del producto se recogen por completo y cubren los objetivos funcionales y de rendimiento, las características especiales, las interfaces con el entorno de la pieza, los objetivos de vida útil y fiabilidad, y el conocimiento adquirido en proyectos anteriores.

Cómo se demuestra: Especificación de requisitos del cliente y la lista de requisitos derivada de ella, con una fuente indicada por línea, FMEA de diseño como evidencia de la revisión de riesgos, lista de lecciones aprendidas de proyectos predecesores. Los requisitos del cliente que no se pueden cumplir se aclaran con el cliente por escrito y la aclaración queda archivada.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8.3.3.2-a Las entradas al diseño del proceso de fabricación se recogen y cubren las salidas del diseño del producto, los objetivos de productividad, capacidad de proceso y coste, la experiencia de procesos comparables, y los ajustes realizados para la prevención de errores en máquina y puesto de trabajo.

Cómo se demuestra: Hoja de diseño de proceso con valores objetivo, croquis de distribución y flujo, lista de las alternativas de proceso examinadas con la razón de la elección, FMEA de proceso. Un taller pequeño mantiene una hoja de proceso por familia de piezas con tiempo de ciclo, objetivo de producción y las salvaguardas previstas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.3.3-a Un proceso definido y documentado determina cómo se identifican, definen, marcan en la información documentada y protegen mediante el análisis de riesgos, el plan de control de producción y la inspección las características especiales, incluso cuando el cliente no ha nombrado ninguna.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Procedimiento para características especiales con un conjunto de símbolos propio, una cadena trazable desde el símbolo del plano pasando por el FMEA hasta el plan de control y la instrucción de inspección, aprobación del cliente allí donde este la solicite. Una comprobación puntual sobre una pieza en producción es la forma más rápida de ver si la cadena se mantiene.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.4.1-a El progreso del desarrollo se revisa en hitos definidos frente a las medidas acordadas, los resultados se reportan a la dirección y, cuando se requiere, se coordinan con el cliente.

Cómo se demuestra: Informe de hitos con cifras sobre puntos abiertos, riesgos y fechas, actas de las revisiones de proyecto con las decisiones tomadas, informes de estado al cliente. En un taller pequeño basta una lista de hitos con puntos abiertos, responsables y fechas, revisada en cada ronda de proyecto.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.4.2-a La validación del diseño se lleva a cabo conforme a los requisitos del cliente, incluido el calendario que este establece, y los resultados se registran.

Cómo se demuestra: Plan de ensayos con los requisitos de la norma y del cliente por característica, informes de ensayo del propio laboratorio o de uno reconocido por el cliente, nota de liberación del cliente. Un taller pequeño encarga los ensayos de vida útil y ambientales a un proveedor de ensayos externo y asigna esos informes de forma inequívoca al proyecto.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.4.3-a Cuando el cliente solicita prototipos, existen un programa de prototipos documentado y un plan de control correspondiente, y se utilizan en la medida de lo posible los mismos proveedores, herramientas y procesos que en la posterior producción en serie.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Plan de control de prototipos, lista de piezas y herramientas con una nota donde se realiza una desviación deliberada de la producción en serie, declaración de trabajo para los alcances de prototipo subcontratados. Cuando ningún cliente solicita prototipos, esto se registra como una nota en lugar de dejar el punto abierto.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.4.4-a Un proceso documentado rige la aprobación del producto y del proceso de fabricación conforme a los requisitos del cliente, y los alcances comprados se aprueban ellos mismos antes de que tenga lugar la propia presentación al cliente.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Expediente de aprobación por número de pieza con informe de inspección de primera muestra, registros de medición, evidencia de capacidad, plan de control y la carta de aprobación del cliente, más el estado de aprobación de los proveedores involucrados. El manual de referencia PPAP o el proceso indicado por el cliente sirve de marco; el periodo de conservación sigue el requisito del cliente.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8.3.5.1-a Las salidas del diseño de producto se describen de modo que puedan verificarse, y cubren el análisis de riesgos del diseño, los resultados de fiabilidad y vida útil, las características especiales, las soluciones de prevención de errores, y la definición completa del producto con modelos y planos.

Cómo se demuestra: Conjunto de planos y datos de modelo con un nivel de liberación y cambio inequívoco, FMEA de diseño, informes de vida útil y fiabilidad, lista de materiales, requisitos de servicio, marcado y embalaje. Lo que importa es que cada salida pueda trazarse hasta un requisito del apartado 8.3.3.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.5.2-a Las salidas del diseño del proceso de fabricación se documentan y cubren el flujo del proceso, el análisis de riesgos del proceso, el plan de control de producción, las instrucciones de trabajo e inspección, los criterios de aceptación para la capacidad de proceso, y los métodos de prevención de errores y de retroalimentación rápida cuando se presentan desviaciones.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Diagrama de flujo de proceso, FMEA de proceso, plan de control de producción e instrucciones de trabajo con el mismo nivel de cambio, objetivos de capacidad fijados por escrito, habitualmente Ppk $\geq$ 1.67 para el arranque de producción y Cpk $\geq$ 1.33 para la producción en curso, salvo que el cliente indique otra cosa. Se añade la descripción de las soluciones poka yoke y la evidencia de que su función se verifica a intervalos regulares.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3.6.1-a Los cambios en el producto o en el proceso de fabricación se evalúan en cuanto a sus efectos, se verifican y, cuando es necesario, se validan antes de implementarse; la aprobación del cliente requerida se obtiene antes de la implementación en serie, incluso para los cambios que se originan en un proveedor.

Cómo se demuestra: Solicitud de cambio con una valoración de los efectos sobre forma, ajuste, función, durabilidad y proceso, evidencia de la aprobación del cliente, FMEA y planes de control actualizados en consecuencia, y para el software el nivel de versión documentado. Una lista de cambios sencilla por número de pieza muestra qué nivel está en producción desde cuándo.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.4.1.1-a Todos los productos, componentes y servicios suministrados externamente que afectan a los requisitos del cliente están cubiertos por el control de proveedores, incluidos los procesos subcontratados como tratamiento térmico, recubrimiento, soldadura, ensayo o calibración.

Cómo se demuestra: Lista de los proveedores y procesos subcontratados sujetos a control, con el alcance, la valoración de riesgo y el tipo de evidencia elegido en cada caso. Un taller pequeño mantiene esto en una tabla con las columnas proveedor, servicio, riesgo, evidencia y última evaluación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.4.1.2-a Un proceso de selección de proveedores documentado considera el riesgo para la conformidad del producto y para la fiabilidad de entrega, el desempeño histórico de calidad y entrega, la evaluación del sistema de gestión de la calidad, y, cuando aplica, la capacidad de diseño y software y las cuestiones de seguridad del producto.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Procedimiento de selección de proveedores con criterios y ponderación, hojas de evaluación completadas para los proveedores aprobados, decisión de aprobación con fecha y firma. Un taller pequeño utiliza una hoja de evaluación de una página por proveedor nuevo y la archiva en la carpeta del proveedor.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8.4.1.3-a Cuando el cliente dirige la fuente, la responsabilidad de la calidad de las piezas compradas permanece en el propio centro, y el desempeño de esas fuentes se monitoriza igual que el de los proveedores elegidos libremente.

Cómo se demuestra: Marcado de estos proveedores en la lista de proveedores, datos de desempeño continuos sobre reclamaciones y fiabilidad de entrega, correspondencia con el cliente cuando los problemas persisten. Un reparto de responsabilidad distinto solo es válido si se acuerda con el cliente por escrito.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.4.2.1-a El tipo y el alcance del control sobre los procesos y productos suministrados externamente se establecen con base en el riesgo, de modo que para cada alcance queda claro si se requiere inspección de entrada, certificados, aprobaciones o auditorías, y la eficacia de ese control se revisa.

Cómo se demuestra: Matriz de control por grupo de mercancía con el tipo de evidencia establecido, instrucción de inspección de entrada con el alcance de inspección, ejemplos de certificados de colada y de informes de aprobación. Cuando las desviaciones se acumulan en un alcance, la inspección intensificada se documenta con una fecha.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.4.2.2-a Los productos, materiales y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos legales del país de fabricación, del país receptor y del país de destino nombrado por el cliente, y los proveedores están obligados a ello.

Cómo se demuestra: Cláusula de la orden de compra o del contrato marco sobre sustancias prohibidas y obligaciones de declaración, declaraciones de conformidad y datos de sustancias de los proveedores, evidencia del reporte en la base de datos de materiales habitual del sector. Una consulta anual a los proveedores pertinentes mantiene el estado actualizado.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.4.2.3-a Se establece una etapa de desarrollo del sistema de gestión de la calidad para los proveedores, con una vía trazable desde la autodeclaración pasando por la certificación conforme a ISO 9001 hasta requisitos automotrices adicionales, salvo que el cliente haya acordado otra cosa.

Cómo se demuestra: Lista de proveedores con el estado de certificación actual, la etapa objetivo y la fecha objetivo, certificados archivados con su fecha de validez, aprobación del cliente por escrito para excepciones justificadas. Un recordatorio antes de que venzan los certificados evita que las brechas pasen desapercibidas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.4.2.3.1-a Se exige a los proveedores de software o de componentes con software incorporado que operen y mantengan un proceso para el aseguramiento de la calidad de su software, y su capacidad para ello se evalúa y se tiene en cuenta en la evaluación del proveedor.

Cómo se demuestra: Obligación contractual en el acuerdo de aseguramiento de la calidad, resultado de la autoevaluación del proveedor o de una evaluación frente a un modelo reconocido, evidencia de versión y ensayo para los niveles de software entregados. Cuando el punto no aplica al centro, la exclusión se registra con una justificación.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.4.2.4-a El desempeño del proveedor se sigue de forma continua frente a medidas definidas, que cubren al menos la conformidad de las piezas entregadas, las incidencias en la recepción de mercancía y en el cliente incluidas las devoluciones del campo, la fiabilidad de entrega, y las notificaciones de estado especial de clientes u organismos de certificación.

Cómo se demuestra: Evaluación de proveedores con ritmo fijo y las medidas nombradas, una regla de escalamiento cuando no se alcanzan los valores objetivo, actas de las conversaciones con proveedores con las acciones acordadas. En un taller pequeño basta una tabla con reclamaciones, valor ppm y desviaciones de entrega por proveedor, actualizada cada seis meses.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8.4.2.4.1-a Un proceso documentado define cuándo se necesita una auditoría en el proveedor, qué tipo y alcance tiene y con qué frecuencia se realiza; la valoración de riesgo y el desempeño histórico del proveedor forman la base de la decisión, y los informes de auditoría se conservan.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Programa de auditorías con el motivo de la selección, informes de auditoría con hallazgos, acciones y fechas, evidencia de que se verificó la eficacia. Un taller pequeño audita in situ un proveedor crítico al año y registra el resultado y la lista de acciones en dos páginas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.4.2.5-a Para los proveedores en los que se ha identificado una necesidad de acción, se establecen acciones de desarrollo según urgencia, tipo y alcance, se les asignan responsables y fechas, y se hace seguimiento de su efecto.

Cómo se demuestra: Plan de acción por proveedor, derivado de la evaluación o de la auditoría, evidencia del apoyo prestado como formación, resolución conjunta de problemas o un recorrido del proceso, y la tendencia de las medidas antes y después de la acción como evidencia de eficacia.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.4.3.1-a Los requisitos trasladados a los proveedores contienen todos los requisitos legales aplicables, así como las características especiales del producto y del proceso, y los proveedores están obligados a trasladar en cascada estos requisitos a lo largo de su propia cadena de suministro.

Cómo se demuestra: Documentos de la orden de compra y planos con las características especiales marcadas, acuerdo de aseguramiento de la calidad con una cláusula de cascada, confirmación del proveedor de que los requisitos se trasladaron a sus proveedores de niveles inferiores. Una comprobación puntual sobre una orden de compra muestra si el marcado realmente la acompaña.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.1.1 Existe un plan de control para cada familia de productos y cada centro de fabricación, que cubre prototipo, prelanzamiento y producción. Nombra las características a monitorizar, los instrumentos utilizados, los tamaños de muestra y las frecuencias de inspección, define una reacción para cada desviación, y se actualiza cada vez que cambia el producto, el proceso o el método de inspección.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Plan de control por familia de piezas con estado de revisión e historial de cambios, vinculado al FMEA de proceso y a la instrucción de trabajo, más el plan de reacción que el taller realmente sigue cuando algo sale mal. El plan se describe en los manuales de referencia APQP y PPAP; lo que se requiere aquí es el plan en sí. En el arranque es habitual una demostración de capacidad, típicamente Ppk >= 1.67, en producción en curso Cpk >= 1.33, salvo que el cliente especifique otra cosa. Las operaciones pequeñas mantienen el plan como una tabla por familia de piezas, una fila por característica.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.1.2 Existen descripciones de trabajo estandarizadas, instrucciones para el operador y ayudas visuales para las actividades realizadas. Están accesibles en el puesto de trabajo, son comprensibles en el idioma de las personas que realizan el trabajo, y su conocimiento por parte de los empleados es demostrable.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Instrucción de trabajo con una imagen o una muestra límite justo en el puesto de trabajo, fecha de revisión y liberación visible, más el registro de formación de los empleados. Las operaciones pequeñas pegan una hoja plastificada con fotos de una pieza buena y una mala en la máquina; eso cumple el propósito mejor que una carpeta en la oficina.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8.5.1.3	Los ajustes de máquina se verifican. En cada cambio de trabajo y de material se inspecciona y libera la primera pieza, se evalúa la última pieza del trabajo anterior, y donde aplican las muestras límite la comparación se hace frente a ellas. Los resultados de la verificación del ajuste se registran.	Documento
Cómo se demuestra: Registro de ajuste por trabajo con aprobación de primera pieza, hora, inspector y valores medidos, más las primeras y últimas piezas conservadas en el estante de ajuste. Las operaciones pequeñas usan un formulario en la máquina que el ajustador firma antes de que arranque la producción.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.1.4	Para el reinicio tras paradas de producción planificadas y no planificadas se define cómo se asegura la conformidad de los primeros productos, y las acciones definidas se llevan a cabo.	
Cómo se demuestra: Lista de verificación de arranque para el reinicio tras un fin de semana, una parada de planta o una avería, firmada por la dirección de producción, más los resultados de inspección de las primeras piezas tras el arranque. Las operaciones pequeñas vinculan esto a la mañana del lunes y al ajuste que de todas formas es necesario.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.1.5	Existe un sistema de mantenimiento para el equipo necesario para cumplir el plan de producción: el equipo crítico está identificado, las piezas de repuesto para este están disponibles, el mantenimiento preventivo está planificado y se realiza, los objetivos de mantenimiento se miden, y se utilizan métodos predictivos allí donde aportan valor.	Documento
Cómo se demuestra: Lista de equipos con criticidad, plan de mantenimiento con fechas de vencimiento y firma, lista de repuestos para los elementos cuello de botella, y una medida seguida a lo largo del tiempo como el tiempo de inactividad no planificado o la disponibilidad del equipo. Las operaciones pequeñas mantienen el plan de mantenimiento como una entrada recurrente en el calendario por máquina. Lo que importa es la firma, no la herramienta.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.1.6	Los herramientas de producción, dispositivos y equipos de inspección y ensayo están inventariados. Se conocen su estado, ubicación y vida útil, se monitoriza el desgaste, se rigen la reparación y modificación, y los herramientas almacenados fuera del sitio o en manos de un proveedor de servicios están sujetos al mismo seguimiento.	
Cómo se demuestra: Registro de herramientas con número, ubicación, vida útil, última reparación y responsable, más la identificación inequívoca de los herramientas propiedad del cliente. Las operaciones pequeñas mantienen esto como una tabla más una etiqueta en la herramienta. Lo que importa es que el contador de golpes o de piezas producidas esté al día.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		
8.5.1.7	La producción se planifica pedido a pedido y se alinea con la liberación del cliente. La planificación tiene en cuenta las fechas límite, los tamaños de lote y la capacidad, y la información necesaria para ello es accesible en los puntos decisivos del proceso.	
Cómo se demuestra: Programa de producción o lista de pedidos que muestre la liberación del cliente, la fecha de entrega y el tamaño de lote, visible para producción y expedición, más la entrega puntual como medida. Las operaciones pequeñas trabajan con un tablero de planificación o una hoja de cálculo compartida, siempre que refleje la liberación actual.		
AbiertoEn cursoCumplidoNo aplicable		
Evidencia / justificación		

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8.5.2.1 Para cada producto automotriz se analiza y registra hasta dónde debe llegar la trazabilidad para poder acotar el alcance afectado en caso de defecto. La identificación definida recorre desde la recepción de mercancía pasando por la producción hasta la entrega, permite asignar lote, partida y momento de fabricación, y se determina el periodo de conservación de los registros.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Análisis de trazabilidad documentado por producto con su resultado, más etiquetas de lote, la orden de producción y el vínculo entre el albarán de entrega y el lote. Una prueba útil es un simulacro de retirada: partiendo de un número de albarán, nombrar en pocas horas los lotes fabricados en él y los demás envíos afectados. Las características relacionadas con la seguridad pueden exigir una granularidad más fina.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.4.1 El producto y el material están protegidos frente a daños, mezcla y caducidad durante el almacenamiento, el transporte interno y el envío. El embalaje y el etiquetado están definidos, el stock se evalúa a intervalos definidos en cuanto a estado y utilizabilidad, y el material con vida útil limitada se controla frente a su fecha de caducidad.

Cómo se demuestra: Especificación de embalaje por pieza, evaluación de stock con fecha y resultado, etiquetado de mercancía con vida útil limitada con fecha de caducidad, y una regla de primero en entrar, primero en salir que se aplica realmente. Las operaciones pequeñas marcan con color la mercancía con vida útil limitada y la revisan en cada inventario.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.5.1 La retroalimentación del campo, las reclamaciones y los resultados de los análisis de piezas devueltas llegan a producción, logística, desarrollo y diseño y se incorporan a la evaluación de riesgos, al FMEA y al plan de control.

Cómo se demuestra: Informe de piezas devueltas con modo de fallo y causa raíz, más la revisión del FMEA y del plan de control que se deriva de ese informe. Las operaciones pequeñas registran cada reporte del cliente sobre un problema de campo en una lista y llevan esa lista a la revisión por la dirección.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.5.2 Cuando existe un acuerdo de servicio con el cliente, se verifica si los centros de servicio utilizados, las herramientas e instrumentos empleados para tal fin y la cualificación del personal de servicio coinciden con el acuerdo.

Cómo se demuestra: Acuerdo de servicio, evidencia de las herramientas e instrumentos utilizados en un caso de servicio, y registros de formación del personal de servicio. Si no existe ningún acuerdo de servicio, esto se registra con una justificación en lugar de pasar el punto por alto en silencio.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.6.1 Los cambios en el producto, el proceso, el material, la ubicación de fabricación o el proveedor se evalúan antes de su implementación, se demuestra su efecto sobre el producto y el proceso, se obtiene la aprobación del cliente allí donde se requiere, y tras la implementación se verifica la eficacia del cambio.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Solicitud de cambio con resultados de evaluación, verificación y validación, aprobación del cliente y fecha efectiva, más la nueva presentación resultante conforme al manual de referencia PPAP. Las operaciones pequeñas mantienen un registro de cambios con una fila por cambio. Lo que importa es la fecha, la aprobación y el vínculo con el primer lote modificado.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8.5.6.1.1 Para los controles de proceso se registra que método es el principal y que método alternativo o de respaldo está permitido. El uso de un método alternativo se aprueba, se limita en el tiempo y se evalúa en cuanto a riesgo, y el retorno al método principal se confirma antes de que finalice el control temporal.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Lista de controles de proceso con el método principal y el método alternativo permitido, más un formulario de aprobación para el uso temporal que muestre inicio, fin previsto, aprobador y evaluación de riesgo. Un caso frecuente: el dispositivo poka yoke falla y la operación recurre a la inspección visual al 100 por cien. Precisamente ese caso debe estar descrito de antemano, no improvisado en el momento en que se produce el fallo.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.6.1 El producto se libera únicamente una vez realizadas y superadas las inspecciones previstas en el plan de control. Cuando el cliente requiere una liberación, esta está disponible antes de la entrega, y cualquier desviación de la inspección planificada se aprueba.

Cómo se demuestra: Registros de inspección del lote que hagan referencia al plan de control, nota de liberación con persona y fecha, y, cuando se necesite, la liberación del cliente. Las operaciones pequeñas vinculan la liberación al albarán de entrega: ningún albarán sin una inspección firmada.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.6.2 A intervalos definidos el producto se inspecciona por completo frente a todas las dimensiones y requisitos del plano y, cuando se requiere, se ensaya en cuanto a su función. El alcance y la frecuencia siguen el requisito del cliente, y los resultados están disponibles para que el cliente los revise.

Cómo se demuestra: Informe dimensional completo que cubra todas las dimensiones del plano con fecha, instrumento e inspector, más el informe de ensayo funcional y el calendario que muestre el intervalo acordado. Las operaciones pequeñas subcontratan la inspección dimensional completa a un laboratorio de medición acreditado y archivan el informe junto con la familia de piezas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.6.3 Para los productos con requisitos de aspecto, se dispone de muestras límite o de referencia válidas, la iluminación en el puesto de inspección es adecuada para la valoración, el personal inspector está cualificado para la evaluación de aspecto, y los criterios de evaluación están definidos.

Cómo se demuestra: Muestras límite aprobadas con fecha de validez, una declaración de la iluminancia en el puesto de inspección visual, y registros de cualificación de los inspectores visuales, incluida una prueba de visión cuando se requiere. Las operaciones pequeñas mantienen una muestra buena y una mala como par justo en el puesto de inspección; eso sustituye a descripciones extensas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.6.4 Para los productos y servicios comprados se define cómo se asegura su conformidad, por ejemplo mediante inspección de entrada, mediante datos de inspección evaluados del proveedor, mediante una auditoría en el proveedor o mediante otro método acordado. El método elegido se justifica y se aplica.

Cómo se demuestra: Plan de inspección de entrada por grupo de material con el método elegido y su justificación, más registros de inspección o los datos evaluados del proveedor. Las operaciones pequeñas clasifican por riesgo: las piezas relacionadas con la seguridad se inspeccionan internamente, las piezas estándar se cubren mediante el certificado de colada del proveedor.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.6.5 Antes de que los productos comprados entren en la propia producción se evidencia que cumplen los requisitos legales y reglamentarios aplicables del país de fabricación y de los países de destino nombrados por el cliente.

Cómo se demuestra: Declaración del proveedor o evidencia de conformidad por material, evidencia sobre restricciones de sustancias y obligaciones de reporte como hojas de datos de material y la entrada en el sistema de datos de materiales del sector. Las operaciones pequeñas archivan la declaración en la carpeta del proveedor y fijan un recordatorio donde tiene vigencia limitada.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8.6.6	Los criterios de aceptación de las inspecciones están definidos de forma inequívoca y, cuando el cliente lo requiere, aprobados por el cliente. Para la inspección de atributos por muestreo, el criterio de aceptación es cero defectos. Cómo se demuestra: Plan de inspección o plan de control con un criterio de aceptación inequívoco por característica, más la aprobación del cliente cuando se requiere. Una instrucción de muestreo que permita una tasa de defectos aceptable mayor que cero contradice este requisito y se sustituye. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación
8.7.1.1	Antes de que un producto que se desvía de la especificación se procese o se envíe, debe existir una concesión del cliente. La cantidad liberada y el periodo de validez se registran, el producto afectado se identifica, y una vez finaliza la concesión vuelve a aplicar la especificación original. Cómo se demuestra: Permiso de desviación del cliente con número, cantidad liberada y fecha de vencimiento, más la identificación de los lotes afectados y un registro que siga el consumo de la cantidad aprobada. Lo mismo aplica al material que un proveedor envía bajo una concesión: trasladarlo al propio cliente no está permitido sin el acuerdo de este. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación Documento
8.7.1.2	Se aplican los procedimientos prescritos por el cliente para gestionar el producto no conforme, y los requisitos específicos del cliente que aplican se conocen en el propio centro y se asignan a una función responsable. Cómo se demuestra: Resumen de los requisitos específicos del cliente por cliente con la referencia a donde se cubren en el propio sistema, más los registros de los procedimientos que exige el cliente, como notificaciones en el portal de proveedores del cliente. Las operaciones pequeñas mantienen una matriz de cliente a requisito a regla propia, de lo contrario los requisitos se pierden en el día a día. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación
8.7.1.3	El producto con estado poco claro o sin inspeccionar se trata como producto no conforme, se retiene y se almacena por separado. Se instruye al personal de producción para que reconozca el material sospechoso como tal y lo gestione en consecuencia. Cómo se demuestra: Área de cuarentena con identificación inequívoca, nota de retención con fecha, cantidad y disparador, y registros de formación sobre el manejo de material sospechoso. Para las operaciones pequeñas basta un área marcada en rojo y con llave. Lo que importa es que nadie saque nada de ahí sin documentar la liberación. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación
8.7.1.4	El retrabajo sigue un procedimiento aprobado cuyos riesgos se evalúan y para el que existe el acuerdo del cliente cuando se requiere. El producto retrabajado se vuelve a inspeccionar, y se registran la cantidad, la decisión, la fecha y la trazabilidad de las piezas retrabajadas. Cómo se demuestra: Instrucción de retrabajo que incluya el paso de inspección posterior al retrabajo, más el registro de retrabajo con cantidad, lote, fecha y responsable. La evaluación de riesgo pertenece al FMEA de proceso, porque el retrabajo es un paso de proceso propio con sus propios modos de fallo. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación Documento
8.7.1.5	La reparación, es decir, la restauración de la utilizabilidad sin conformidad completa con la especificación, se realiza únicamente con una concesión del cliente. El procedimiento está aprobado y evaluado en riesgo, el producto reparado se vuelve a inspeccionar, y se registran la cantidad, la decisión, la fecha y la trazabilidad. Cómo se demuestra: Concesión del cliente para la reparación, instrucción de reparación con la inspección posterior, y el registro de reparación con cantidad, lote y fecha. La distinción entre retrabajo y reparación se registra por escrito; es el punto de disputa más frecuente en una auditoría. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación Documento

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

8.7.1.6 Si se ha enviado un producto no conforme o existe la sospecha de que se ha enviado, se informa al cliente sin demora. La notificación y las acciones iniciadas se registran.

Cómo se demuestra: Notificación al cliente con marca de tiempo y destinatario, más la acotación de los envíos afectados a partir de la trazabilidad y una regla de escalamiento que indique quién notifica y cuándo. Las operaciones pequeñas definen de antemano el contacto para las notificaciones de calidad por cliente, de modo que nadie tenga que empezar a buscarlo en una emergencia.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.7.1.7 Para el producto no conforme que no se retrabaja ni se repara, la gestión está regulada: se inutiliza antes de su eliminación, no llega a un mercado secundario sin el acuerdo del cliente, y la decisión tomada se registra.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Registro de desecho con cantidad, lote y fecha, más una definición de cómo se inutilizan las piezas, por ejemplo destruyendo la superficie funcional. Las operaciones pequeñas fotografían las piezas desechadas y adjuntan la imagen a la nota de retención.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9 Medición y evaluación del desempeño, adiciones específicas del sector automotriz

12

9.1.1.1 Se demuestra la capacidad o el desempeño del proceso para cada proceso de fabricación nuevo y se monitoriza de forma continua, se siguen las características, los métodos de medición y los tamaños de muestra definidos en el plan de control, y los límites de aceptación acordados o definidos internamente, como $Cpk \geq 1.33$ o $Ppk \geq 1.67$, sirven de referencia.

Cómo se demuestra: Estudios de capacidad por característica especial con plan de muestreo, serie de datos e índice calculado, vinculados a la línea correspondiente del plan de control. Una operación pequeña toma 25 subgrupos de 5 piezas de una producción estable y calcula los índices en una hoja de cálculo, lo cual es evidencia suficiente siempre que se registren el instrumento y el operador.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.1.1.1-b Cuando un proceso de fabricación es inestable o no alcanza la capacidad requerida, entra en vigor un plan de reacción predefinido que cubre la contención del producto, la inspección al 100 por cien cuando se necesita y un plan de acción correctiva con fechas límite, cuya implementación es seguida por la dirección responsable.

Cómo se demuestra: Columna de plan de reacción en el plan de control, más los registros de los casos activados: etiqueta de retención, informe de inspección de la inspección intensificada, plan de acción con fecha límite y responsable, liberación tras haberse demostrado la eficacia. Si el cliente requiere la aprobación del plan, la respuesta del cliente pertenece al expediente.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.1.1.2 Qué herramientas estadísticas se utilizan para qué característica se define durante el desarrollo del producto, se justifica en el análisis de riesgos y se traslada al plan de control.

Cómo se demuestra: Lista de asignación de característica a herramienta, por ejemplo gráfico de control, estudio de capacidad o inspección por atributos, visible en el FMEA de proceso y en el plan de control. El manual de referencia SPC y, cuando el cliente lo requiere, la propia especificación del cliente forman la base de la selección.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.1.1.3 Las personas que trabajan con los datos comprenden los conceptos subyacentes, como la variación, un proceso bajo control estadístico, la capacidad y las consecuencias del sobreajuste, y esta comprensión también está integrada a lo largo de la cadena de suministro.

Cómo se demuestra: Material de formación y registros de asistencia sobre estadística básica, matriz de competencia con una entrada para la interpretación de gráficos de control, más un punto correspondiente en el desarrollo de proveedores. En una operación pequeña basta una sesión interna de medio día con ejemplos de la propia producción de la empresa, registrada con fecha y firmas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

9.1.2.1 La satisfacción del cliente automotriz se sigue mediante datos de desempeño concretos, incluido el cumplimiento del calendario de entrega con fletes premium, incidencias de calidad reportadas, reclamaciones y devoluciones del campo, tarjetas de puntuación del cliente y notificaciones de portal, más cualquier estado especial o escalamiento emitido por el cliente.

Cómo se demuestra: Resumen mensual de desempeño por cliente con ppm, cumplimiento del calendario de entrega, número de envíos con flete premium y su coste, impresiones o extractos del portal del cliente, lista de reclamaciones abiertas. Quien no tiene conexión al portal registra las valoraciones que el cliente envía por correo electrónico en un resumen sencillo.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.1.3.1 Los datos analizados se revisan a lo largo del tiempo, se comparan con los objetivos establecidos y, cuando están disponibles, con referencias competitivas, y las acciones derivadas se priorizan por su efecto sobre el cliente y sobre el riesgo.

Cómo se demuestra: Gráficos de tendencia que cubran al menos doce meses, comparación con el objetivo con un comentario sobre cualquier desviación, lista de acciones priorizada con el razonamiento detrás del orden. Los objetivos del cliente o los valores de referencia del sector son suficientes como comparación cuando no hay ninguna referencia disponible.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.2.2.1 Existe un proceso de auditoría interna documentado, su programa se construye con base en el riesgo y tiene en cuenta las tendencias de desempeño internas y externas, las reclamaciones y los riesgos de proceso, y el programa se ajusta cuando se producen eventos significativos como reclamaciones de clientes o cambios de proceso.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Proceso de auditoría documentado, programa de auditorías a tres años con una justificación de riesgo por proceso, historial de cambios del programa que muestre qué motivó cada ajuste. Una operación pequeña mantiene el programa como una sola tabla con proceso, valoración de riesgo, fecha planificada y fecha real.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.2.2.2 Todos los procesos del sistema de gestión se auditan dentro de un ciclo de tres años, y los requisitos de esta norma automotriz junto con los requisitos específicos del cliente forman parte explícita del alcance de la auditoría.

Cómo se demuestra: Matriz de cobertura de proceso frente a año de auditoría, listas de verificación de auditoría que hacen referencia a las cláusulas de la norma y a la lista de requisitos del cliente pertinente, informes de auditoría con hallazgos. La matriz muestra de un vistazo qué procesos siguen abiertos en el ciclo actual.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.2.2.3 Cada proceso de fabricación se audita dentro de un ciclo de tres años en todos los turnos pertinentes y en los puntos de relevo, en cuanto a eficacia y eficiencia, incluida la implementación del plan de control y cualquier enfoque exigido por el cliente.

Cómo se demuestra: Informes de auditoría de proceso por línea de fabricación que indiquen el turno, el equipo y los parámetros verificados, comparación de los ajustes de máquina en uso frente al plan de control, seguimiento de las acciones. Si el cliente requiere un método particular de auditoría de proceso, se adjunta el cuestionario completado de ese método.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

9.2.2.4 Los productos se verifican frente a los requisitos acordados en etapas definidas de fabricación y entrega, cubriendo precisión dimensional, función, embalaje y etiquetado, y la frecuencia se determina por el riesgo y por los requisitos del cliente.

Cómo se demuestra: Plan de auditoría de producto con una frecuencia por familia de piezas, informes de auditoría con valores medidos, fotos de embalaje y etiquetado, informes de no conformidad con acciones de seguimiento. Una operación pequeña verifica una pieza terminada por pedido de forma completa frente al plano y la especificación del cliente y archiva el registro.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.3.1.1 La alta dirección revisa el sistema de gestión al menos una vez al año y con mayor frecuencia cuando las valoraciones del cliente, las reclamaciones o los datos de desempeño internos indican un riesgo mayor de no cumplir los requisitos del cliente.

Cómo se demuestra: Calendario de las revisiones, invitación y lista de asistencia que incluya a la alta dirección, actas de cada reunión. El disparador de una reunión adicional, por ejemplo un escalamiento del cliente, se nombra en las actas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.3.2.1 Además de las entradas generales, la revisión por la dirección incorpora el coste de la mala calidad, medidas de eficacia y eficiencia de los procesos, los resultados de las revisiones de viabilidad, el logro de los objetivos de mantenimiento, los datos de garantía y fallos en campo, así como las tarjetas de puntuación del cliente, y se crea un plan de acción documentado allí donde no se han alcanzado los objetivos del cliente.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Actas de revisión con una página por tema de entrada, respaldadas por un desglose del coste de la mala calidad, datos de OEE o disponibilidad, análisis de garantía, tarjeta de puntuación del cliente y retroalimentación de campo. El plan de acción existe como documento independiente con acción, responsable, fecha límite y verificación de eficacia, y se hace seguimiento en la siguiente reunión.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

10 Mejora, requisitos suplementarios del sector automotriz

5

10.2.3 Existe un proceso de resolución de problemas definido y documentado que clasifica los problemas por tipo y relevancia, determina la causa raíz utilizando una metodología reconocida, separa las acciones de contención inmediata que protegen al cliente de las acciones correctivas permanentes, demuestra la eficacia de las acciones tomadas y traslada las lecciones aprendidas a la información documentada, como el FMEA y el plan de control.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Procedimiento documentado para la resolución de problemas más los expedientes de casos cerrados, típicamente como un informe 8D o en un formato prescrito por el cliente, que contengan el análisis de causa raíz, la verificación de eficacia y una referencia al FMEA actualizado o al plan de control revisado. Las organizaciones pequeñas se gestionan con una plantilla 8D simplificada y una lista sencilla de asuntos abiertos; lo que importa es la retroalimentación evidenciada hacia los documentos, no el tamaño del formulario.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

10.2.4 Un proceso documentado rige el uso de la prevención de errores por medios técnicos (poka yoke), los dispositivos en uso se identifican en el plan de control, existen instrucciones de inspección incluidas piezas de prueba para verificar su función, estas verificaciones funcionales se realizan y registran a intervalos definidos, y se define cómo se gestiona un fallo o mal funcionamiento de tal dispositivo.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Procedimiento documentado para la prevención de errores, plan de control que identifique los dispositivos, una instrucción de inspección por dispositivo, conservación de las piezas de prueba conocidas como buenas y malas (red rabbit o muestras límite) y registros de las verificaciones funcionales, por ejemplo por turno o por cambio de trabajo. Las organizaciones pequeñas registran esta evidencia como una línea firmada en el registro de ajuste o de turno, junto con una regla de reacción que indique qué ocurre con las piezas producidas desde la última verificación exitosa cuando se encuentra un dispositivo fallado.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

Solo complemento. Sin la lista de ISO 9001 al lado, esta preparación está incompleta.

10.2.5 Cuando aplica un acuerdo de garantía con el cliente, existe un proceso de gestión de garantía que incluye el análisis físico de las piezas devueltas, define el manejo de las piezas sin fallo encontrado y tiene en cuenta las reglas de garantía específicas del cliente.

Cómo se demuestra: Descripción del proceso de garantía, informes de análisis de piezas devueltas, un enfoque definido para las piezas sin fallo encontrado que incluya la profundidad del análisis y la coordinación con el cliente, más una evaluación del coste y la cantidad por modo de fallo. Las organizaciones pequeñas cubren este punto con una lista de devoluciones que indique el hallazgo, la causa y la acción iniciada para cada pieza, vinculada al expediente de resolución de problemas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

10.2.6 Las reclamaciones de clientes y las incidencias de campo se analizan, las piezas afectadas se examinan utilizando los ensayos y dentro de los plazos que especifica el cliente, los resultados incluido el plazo de análisis se reportan al cliente y de forma interna, y los hallazgos conducen a acciones correctivas cuya eficacia se demuestra.

Cómo se demuestra: Estadísticas de reclamaciones con modos de fallo y tendencias, informes de ensayo de las devoluciones de campo que muestren las fechas de recepción, análisis y retroalimentación, evidencia de la comunicación con el cliente, por ejemplo mediante portal o informe, y las acciones correctivas asociadas. Las organizaciones pequeñas gestionan un único resumen de reclamaciones en el que se vean la fecha de recepción, la fecha límite, el hallazgo y el cierre.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

10.3.1 Existe un proceso documentado de mejora continua que nombra los métodos y herramientas utilizados, define cuándo se activan los proyectos de mejora, prevé una verificación de eficacia de las acciones implementadas e incluye explícitamente la reducción de la variación y del desperdicio en los procesos de fabricación.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Procedimiento documentado con criterios de activación, por ejemplo capacidad de proceso por debajo del valor objetivo acordado, tasa de desecho o reclamaciones recurrentes, más un plan de mejora o lista de acciones con responsable, fecha límite y evaluación de resultado, y evidencia de eficacia mediante el indicador antes y después. Las organizaciones pequeñas satisfacen esto con un tablero de mejora o una tabla sencilla por proceso, siempre que en ella se vean el disparador, la acción, la fecha límite y el efecto verificado.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación