

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

0. Sistema de gestión de la calidad

0.1. Requisitos generales

0.1.1. Respecto a los procesos necesarios para la gestión de la empresa:

P: 1

- Se han identificado, y se han determinado la secuencia e interacción.
- Se han determinado los criterios y medios necesarios para asegurar que las opciones realizadas y su control es eficaz
- Se asegura la disponibilidad de recursos e información para dar apoyo y efectuar el seguimiento
- Se realiza su medida, seguimiento y análisis
- Se implementan las acciones adecuadas para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos.

0.2. Requisitos de la documentación

0.2.1. ¿Cuáles de los siguientes documentos contempla su sistema de gestión de la Calidad?

P: 2

- Declaración de la política y los objetivos de Calidad.
- Manual de la Calidad
- Procedimientos de Calidad
- Los documentos y registros requeridos por la empresa para la planificación, realización y control eficaz de los procesos

0.2.2. ¿Disponen de un manual de calidad?

P: 3

- Sí, e incluye una descripción de la interacción de los procesos del sistema de gestión de la empresa.
- Sí, pero no incluye una descripción de la interacción de los procesos del sistema de gestión de la empresa.
- No, pero está en fase de elaboración.
- No.

0.2.3. ¿Tienen definidas las responsabilidades para la gestión (elaboración, aprobación, etc.) de los diferentes documentos de su sistema de Calidad?

P: 4

- Sí, las responsabilidades están perfectamente definidas.
- No, cuando es necesario emitir estos documentos se asignan responsabilidades.

0.2.4. Los documentos de su sistema de calidad:

P: 5

- Están todos debidamente autorizados (firmas, etc.) por sus responsables.
- Están sólo aprobados en algunos casos.
- Generalmente no están autorizados.

0.2.5. ¿Han definido la manera de distribuir a sus destinatarios los documentos que elaboran y los controlan, incluidos los planos?

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

P: 6

- Sí, mediante hojas de distribución, justificantes de recepción o mecanismos equivalentes.
- No.

0.2.6. Las personas a quien se hacen llegar los documentos:

P: 7

- Sólo tienen a su alcance la edición en vigor.
- A veces, detectamos la presencia de documentos que ya están fuera de uso.
- A menudo utilizamos documentos no actualizados.

0.2.7. ¿Disponen de una lista actualizada de los documentos en vigor del sistema que afecten a la calidad?

P: 8

- Sí, disponemos de listas actualizadas.
- Sí, pero no está actualizada o no refleja los documentos que tenemos.
- No disponemos de ninguna lista.

0.2.8. Cuando hace falta modificar algún documento del sistema:

P: 9

- Tenemos definida la forma de hacerlo, así como también de sus responsables.
- Está definido como hacerlo, pero las responsabilidades se asignan cuando se produce una modificación concreta.
- No hemos considerado la manera de hacerlo ni de sus responsables.

0.2.9. ¿Han fijado el tiempo de archivo de los documentos obsoletos o anulados?

P: 10

- Sí. No.

0.2.10. ¿Está definido el tratamiento que hay que seguir con los datos facilitados por sus clientes (especificaciones, planos, croquis...)?

P: 11

- Sí. No

0.2.11. ¿Los documentos de origen externo están identificados y su distribución está controlada?

P: 12

- Sí, se relacionan y su distribución es similar a la empleada con la documentación del sistema de calidad.
- Parcialmente, hay planos, croquis y / o especificaciones de los clientes que no están controlados.
- No, es el cliente quien debe controlar su documentación.

0.2.12. ¿Tienen definido por escrito un procedimiento donde se expliquen los criterios para codificar, identificar, recoger, clasificar, archivar y acceder a los diferentes registros de la calidad?

P: 13

- Sí, e incluye los de origen externo.
- Parcialmente.
- No.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

0.2.13. La responsabilidad de archivo de cada registro:

P: 14

- Está definida y documentada.
- Está definida pero no documentada.
- No está definida.

0.2.14 Los registros de los datos están soportados:

P: 15

- Informáticamente o en papel, según los casos.
- Sólo en papel.

0.2.15. El acceso a los datos introducidos informáticamente:

P: 16

- Está restringido a los responsables definidos para cada actividad mediante códigos de acceso, claves de identificación...
- Sólo puede acceder el personal técnico, sin ninguna restricción.
- No tiene restricciones.

0.2.16. ¿Las claves de acceso diferencian si son a nivel de creación, escritura o modificación?

P: 17

- Sí.
- No.

0.2.17. ¿Está definida la gestión de las copias de seguridad?

P: 18

- Sí, está designado un responsable, la frecuencia, la identificación de las copias de seguridad, el número de copias a realizar, las áreas donde se guardan y su protección, el plan de recuperación de la información perdida.
- Parcialmente, cuando los usuarios consideran que ya hay suficiente información, efectúan alguna copia de seguridad.
- No.

0.2.18. ¿Hay un plan de protección antivirus?

P: 19

- Sí, está designado el responsable, la frecuencia de la verificación de inexistencia de virus y el plan de actualización del programa.
- Parcialmente.
- No.

0.2.19. ¿Se ha fijado el tiempo mínimo de conservación de todos los registros de calidad?

P: 20

- Sí.
- No.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

1. Responsabilidad de la Dirección

1.1. Compromiso de la Dirección

1.1.1. La dirección, ¿Ha comunicado a todo el personal la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los legales y reglamentarios?

P: 21

- Sí, lo ha comunicado, y, además, por escrito.
- Sí, pero no lo ha definido por escrito
- No.

1.2. Enfoque al cliente

1.2.1. ¿Se ha hecho un análisis de la tipología de los clientes?

P: 22

- Sí, la dirección ha hecho un análisis documentado de los clientes actuales y de los potenciales.
- Se conocen, pero no está documentado.
- No.

1.2.2. ¿Se han determinado las características clave de sus productos y servicios para los clientes finales?

P: 23

- Sí, las características clave están identificadas y documentadas.
- Se conocen, pero no están documentadas.
- No.

1.2.3. ¿Se han identificado a los competidores y se han evaluado comparándolos con su empresa?

P: 24

- Sí, se han identificado de manera documentada los aspectos de calidad, precio y fechas de entrega y se han comparado con la competencia.
- Sí, se conocen por parte de la dirección, de estudios / presupuestos y del departamento comercial, pero no de una manera documentada.
- No.

1.2.4. ¿Se han identificado los puntos débiles y los puntos fuerte de la empresa en relación a la competencia y a las amenazas y oportunitatos que tiene su empresa?

P: 25

- Sí, se ha hecho por parte de la dirección y ha quedado documentado.
- Sí, se conocen, pero no está documentado.
- No.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

1.2.5. La dirección, ¿ha determinado las necesidades y expectativas de los clientes?

P: 26

- Sí, se determinan como consecuencia de los puntos anteriores.
- Sí, pero no se documentan.
- Se hace lo que le piden los clientes, sin más.
- No.

1.2.6. ¿Se determinan las obligaciones referidas al producto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios?

P: 27

- Sí, a pesar de que el cliente no lo especifique en el pedido.
- Sólo cuando está especificado en el pedido.

1.3. Política de la calidad

1.3.1. La dirección con responsabilidad ejecutiva, ¿ha definido su política y objetivos genéricos en materia de calidad?

P: 28

- Sí, los ha definido, y, además, por escrito.
- Sí, pero no los ha definido por escrito.
- No.

1.3.2. Esta política y objetivos en materia de calidad:

P: 29

- La conocen todos los trabajadores de la empresa.
- Sólo la conocen los directivos y mandos.
- No se ha difundido a ningún miembro de la organización.

1.4. Planificación

1.4.1. ¿Fija, periódicamente, la dirección ejecutiva de la empresa, unos objetivos de calidad?

P: 30

- Sí, para todos los niveles de la empresa.
- Sí, pero sólo en ciertos departamentos.
- No

1.4.2. ¿Los objetivos de calidad son coherentes con la política y son medibles?

P: 31

- Sí.
- Hay objetivos coherentes con la política, pero no todos son medibles.
- Hay objetivos, pero no son coherentes con la política.
- No.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

1.4.3. ¿Se identifican, planifican y documentan los recursos necesarios para conseguir los objetivos?

P: 32

- Sí.
- Se identifican, pero no se planifican ni se documentan.
- No.

1.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

1.5.1. ¿Han definido por escrito el organigrama de su empresa?

P: 33

- Sí.
- No.

1.5.2. Las responsabilidades del personal de su empresa que realiza tareas que influyen en la calidad de sus productos:

P: 34

- Están definidas por escrito, a todos los niveles de la organización.
- Están definidas por escrito, pero sólo a nivel de directivos y mandos.
- No están definidas por escrito.

1.5.3. ¿Ha designado la dirección de la empresa a un representante que asegure que se ponen en práctica los procedimientos y procesos definidos para garantizar la calidad?

P: 35

- No.
- Sí, pero este representante no forma parte del equipo directivo de la empresa.
- Sí, y este representante forma parte del equipo directivo de la empresa.

1.5.4. ¿Hay establecido un sistema para la comunicación interna de los requisitos de la calidad, los objetivos y su cumplimiento?

P: 36

- Sí, se hacen reuniones de trabajo y hay un panel donde se pone la información sobre los requisitos de calidad, los objetivos y su seguimiento.
- Se hacen reuniones de trabajo, se hace el seguimiento del cumplimiento de los objetivos, pero no se pone la información en el panel.
- Se hacen reuniones de trabajo, pero no se pone la información en el panel.
- No.

1.6. Revisión por la dirección

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

1.6.1. ¿Se hacen revisiones del sistema de calidad por la dirección?

P: 37

- Sí, están planificadas y a intervalos definidos, con un orden del día preestablecido para revisar la eficacia del sistema de calidad establecido y se realiza acta de la reunión.
- Sí, se hacen cuando hay problemas.
- No.

1.6.2. ¿La dirección de la empresa revisa que la organización, procedimientos, procesos, objetivos de calidad, etc., continúan siendo adecuados para satisfacer a sus clientes y consumidores?

P: 38

- Sí, la dirección hace la revisión y se elabora un informe.
- Sí, la dirección hace la revisión pero no se documenta.
- Se efectúa la revisión, pero no la hace la dirección.
- No se hace una revisión

1.6.3. ¿Cuáles de los puntos siguientes incluye la revisión periódica del sistema?

P: 39

- Revisión de los resultados de las auditorias.
- Las reclamaciones y quejas de los clientes.
- Las no- conformidades.
- Las acciones correctoras y preventivas.
- Seguimiento de las acciones tomadas en reuniones anteriores.
- Seguimiento de los proveedores
- Revisión de los objetivos (indicadores de calidad).
- Cconios que pueden afectar al sistema de gestión de la empresa.
- Otros.

1.6.4. ¿Cuáles de los puntos siguientes incluye el resultado de la revisión por dirección?

P: 40

- Mejora del sistema de gestión y de sus procesos.
- Mejora del producto.
- Necesidad de recursos.

2. Gestión de los recursos

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

2.1. Provisión de recursos

2.1.1. ¿Hay una planificación de la asignación de los recursos relacionados con la implantación y mejora del sistema de calidad y la satisfacción de los clientes?

P: 41

- Sí, para cada objetivo de la empresa se realiza la correspondiente planificación de actividades y la asignación de los recursos.
- Los recursos se asignan con carácter general
- No.

2.2. Recursos humanos

2.2.1. ¿Tienen una descripción escrita de las competencias de los puestos de trabajo que pueden influir en la calidad?

P: 42

- Sí.
- Sólo de los más importantes.
- No.

2.2.2. ¿Han utilizado últimamente actividades de formación del personal?

P: 43

- Sí.
- No.

2.2.3. En qué casos de los planteados a continuación se realizan actividades de formación o entrenamiento del personal?

P: 44

- En caso de incorporación de una nueva persona a un puesto de trabajo de la empresa.
- Cuando se modifica el proceso productivo, cuando se utilizan nuevos materiales, encargamos nuevas máquinas, etc.
- De manera continuada durante el desarrollo de sus actividades.
- A partir de la oferta de realización de cursos por parte de entidades del sector.
- Otros.

2.2.4. ¿Disponen de una operativa definida para detectar las necesidades de formación del personal que realiza actividades relacionadas con la calidad?

P: 45

- Sí.
- No.

2.2.5. Sobre la base de las necesidades de formación / entrenamiento detectadas:

P: 46

- Elaboramos un programa de formación.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

No programamos las actividades de formación, a pesar de que ocasionalmente se realizan actividades de formación.

2.2.6. De las actividades de formación / entrenamiento realizadas, ¿se evalúa la efectividad de la formación recibida?

P: 47

- Sí.
 A veces.
 No.

2.2.7. ¿Se hacen sesiones para tomar conciencia de la importancia de las actividades que se realizan y cómo contribuyen a la consecución de los objetivos de calidad?

P: 48

- Sí.
 No.

2.2.8. De las actividades de formación / entrenamiento realizadas, ¿queda el correspondiente registro?

P: 49

- Sí.
 A veces.
 No.

2.3. Infraestructura

2.3.1. ¿Están identificados los equipos, instalaciones y áreas que son necesarios para conseguir la conformidad del producto?

P: 50

- Sí.
 Parcialmente.
 No.

2.3.2. Hay un plan de mantenimiento de los equipos, instalaciones y áreas que son necesarios para conseguir la conformidad del producto?

P: 51

- Sí.
 Parcialmente.
 No.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

2.4. Ambiente de trabajo

2.4.1. ¿Están identificados los factores físicos (ejemplo: temperatura, humedad, grado de limpieza, condiciones de luz, ruido, etc.) del entorno de trabajo necesarias para conseguir la conformidad del producto?

P: 52

- Sí.
- Parcialmente.
- No.

2.4.2. ¿Se controlan los factores físicos identificados en el punto anterior?.

P: 53

- Sí.
- Parcialmente.
- No.

3. Realización del producto o servicio

3.1. Planificación de la realización del producto o servicio

3.1.1. ¿Cuálas de los puntos siguientes se determinan a la hora de planificar los procesos?

P: 54

- Los objetivos de calidad.
- Los subprocesos y los recursos
- Las activadatos de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo y los criterios de aceptación.
- Los registros que demuestran que los procesos y el producto cumplen con los requisitos.

3.2. Procesos relacionados con el cliente

3.2.1. ¿Por cuálas de los siguientes medios reciben los pedidos de sus clientees?

P: 55

- Escrito (fax, carta)
- De palabra
- Otros

3.2.2. Los pedidos recibidos en un primer momento de palabra:

P: 56

- Se comunica la aceptación y condiciones al clientee por escrito.
- No queda constancia escrita.

3.2.3. Los pedidos recibidos de los clientees:

P: 57

- Se revisan antes de aceptarlos para ver si todos los datos están claramente definidos y podemos cumplir lo que nos piden.
- En principio aceptamos todos y después, si tenemos algún problema, llamamos al clientee.

3.2.4. Indique qué requisitos relacionados con el producto se determinan a la hora de realizar la revisión:

P: 58

- Los requisitos especificados por el clientee, incluyendo los de entrega y los de servicio postventa.
- Los requisitos necesarios para el uso previsto del producto.
- Los requisitos legalas y reglamentarios relacionados con el producto
- Los requisitos propios determinados por la empresa.

3.2.5. Cuando su empresa o los clientees modifican algún dato de los contenidos inicialmente en el pedido:

P: 59

- Lo acepta la misma persona que la recepciona.
- Se comunica al responsable asignado en la organización para que decida.
- No están asignadas responsabilidades

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

3.2.6. Antes de la firma del contrato, ¿se ponen por escrito los cconios o modificaciones realizados respecto a los requerimientos inicialas formulados por los clientees?

P: 60

- Generalmentee, sí.
- A veces.
- Normalmentee, no.

3.2.7. Una vez iniciada la realización del producto, ¿se ponen por escrito los cconios o modificaciones realizados respecto a los requerimientos inicialas formulados por los clientees?

P: 61

- Generalmentee, sí.
- A veces.
- Normalmente, no.

3.2.8. ¿Se mantienen evidencias (registros) de las revisiones de requisitos y de las acciones que se derivan?

P: 62

- Sí.
- A veces.
- Normalmente, no.

3.3. Diseño y desarrollo

3.3.1. El tipo de actividad de su empresa implica la realización de actividatos de disseno / desarrollo de nuevos productos o procesos?

P: 63

- Sí.
- No.

3.3.2. ¿Se efectúan planificaciones por escrito de las actividatos que hace falta desarrollar en un proyecto de diseño?

P: 64

- Sí, asignando claramente las fases y sus responsables.
- Sí, pero sin definir las responsabilidades
- No, las planificaciones son verbales.
- No se efectúa ninguna planificación previa de las actividatos que hay que realizar.

3.3.3. Los requerimientos iniciales que han de cumplir los nuevos productos:

P: 65

- Se ponen por escrito, incluyendo-las reglamentaciones y normas que apliquen.
- Se ponen por escrito, pero no se incluyen las reglamentaciones y normas.
- Son verbales.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

3.3.4. ¿Se revisa por escrito el avance del proyecto mediante reuniones, circulación de informes, etc.?

P: 66

- Sí.
- Se realizan revisiones pero los acuerdos son verbales.
- Generalmente no se realizan revisiones de los proyectos.

3.3.5. En estas revisiones del proyecto intervienen:

P: 67

- Representantes de todas las funciones implicadas (compras, producción, I+D, etc.).
- Sólo técnicos del departamento de I+D.

3.3.6. Los documentos finales de un proyecto de diseño (especificaciones, planos, etc.):

P: 68

- Son revisados antes de su aprobación.
- No son revisados antes de su aprobación.

3.3.7. Se valida el diseño?:

P: 69

- Sí.
- Sólo cuando lo especifica el cliente.
- No.

3.3.8. Los cambios y modificaciones que se realizan sobre un diseño quedan documentados y aprobados por personal autorizado?

P: 70

- Sí
- Se documentan, pero no hay constancia de su aprobación.
- No.

3.4. Compras

3.4.1. Las compras de materiales, productos y componentes:

P: 71

- Se documentan y se envían por escrito a nuestros proveedores.
- Se documentan pero el contacto con el proveedor se hace telefónicamente.
- Se hacen sólo telefónicamente sin quedar documentadas.

3.4.2. Antes de emitir un pedido o un contrato con un proveedor, alguna persona de la empresa la revisa para comprobar que está perfectamente definido el producto o servicio que se solicita?

P: 72

- Sí, los pedidos y contratos con los proveedores son sistemáticamente revisados y aprobados.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

No se realiza esta revisión

3.4.3. Los requisitos de embalaje, etiquetaje, transporte de materiales y productos:

P: 73

- Generalmente los se define nosotros y los enviamos a nuestros proveedores para su aceptación.
- Aceptamos las condiciones establecidas por nuestros proveedores
- Cualquiera de los puntos anteriores, según los casos.
- Algunos de ellos (embalaje, etiquetaje) no están definidos por escrito.

3.4.4. Se dispone de algún documento que explique cómo se realizan las compras de materiales y productos y la subcontratación de servicios (transporte, mantenimiento, calibrage etc.) a terceros?

P: 74

- Sí.
- Sí, pero no tiene en cuenta todos los suministros que realizamos.
- No.

3.4.5. Se han definido por escrito los métodos para evaluar, aprobar y seleccionar sus proveedores y subcontratistas?

P: 75

- Sí.
- No en todos los casos.
- No.

3.4.6. Se realiza un seguimiento y evaluación periódica de los suministradores?

P: 76

- Sí, pero sólo a los proveedores de materias primas
- Sí, tanto de los proveedores de materias primas como de servicios.
- Generalmente no se realiza un seguimiento continuado de nuestros proveedores.

3.4.7. Se dispone de algún documento que explique qué métodos se hacen servir para evaluar a sus suministradores (tanto de productos como de servicios)?

P: 77

- Sí.
- Sí, pero no tiene en cuenta todos los proveedores y subcontratistas que tenemos.
- No.

3.4.8. Se dispone de una lista de los proveedores/subcontratistas aceptados por la empresa?

P: 78

- Sí.
- Sí, pero no está actualizado o es incompleto.
- No

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

3.4.9. Se inspeccionan en los locales de sus proveedores las materias primas o productos que les suministran?

P: 79

- Sí, y se define este hecho en los documentos de compra que enviamos a nuestros proveedores.
- Sí, pero este requisito no está contemplado en nuestros documentos de compra.
- No.

3.5. Producción y prestación del servicio

3.5.1.1. Se controla alguna característica (temperatura,presión,humedad,etc ..) durante el proceso de producción?.

P: 80

- Sí.
- No.

3.5.1.2 Se tienen definidos qué controles (parámetros,frecuencia,métodos,responsables), se efectúan

P: 81

- Sí.
- Sólo en algunos casos.
- No.

3.5.1.3 Se registran los datos obtenidos en los controles (temperatura, presión, etc.) que se realizan en los procesos de fabricación?

P: 82

- Sí.
- No todas.
- No.

3.5.1.4. Se dispone por escrito de instrucciones de trabajo, que describan las actividades críticas que pueden influir en la calidad final del producto?

P: 83

- Sí.
- No para todas las actividades críticas.
- No, ya que las instrucciones son verbales.

3.5.1.5. El personal de las operaciones de producción o servicio:

P: 84

- Tienen a su alcance las instrucciones escritas para poder desarrollar correctamente su trabajo.
- No tienen cerca estas instrucciones ,pero las conocen.

3.5.1.6. Se documentan las actividades de mantenimiento que se realizan?

P: 85

- Sí, mediante órdenes, albaranes, hojas de trabajo, etc.
- No todas.
- En la mayoría de los casos no tenemos constancia escrita de las actividades realizadas.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

3.5.1.7. Se ofrece un servicio postventa contractual sobre los productos que comercializan?

P: 86

- Sí.
- No.

3.5.1.8. Se dispone de algún documento que explique el tipo de servicio postventa que realizan?

P: 87

- Sí, y su contenido coincide con lo que realmente se hace.
- Sí, pero su contenido no se ajusta totalmente al servicio que ofrecemos.
- No.

3.5.2.1. Cuando se modifica un proceso de fabricación o se adquiere una nueva maquinaria:

P: 88

- Cualificamos previamente el equipo y el método antes de comenzar los trabajos.
- Cualificamos el personal que trabaja con la maquinaria mencionada.
- Cualificamos tanto la maquinaria, el método como el personal.
- No consideramos necesaria esta cualificación.

3.5.3.1. Se identifican las materias primas ,productos,semi-elaborados,etc., con un número de lote, código o algún método similar?

P: 89

- No.
- No, aunque que lo hemos pensado ante algunas reclamaciones que hemos recibido.
- Sí, cuando se trata de un producto clave o crítico.
- Sí, en los casos que podemos.
- Sí, en todos los casos.

3.5.3.2. Se explica en algún documento qué métodos se hacen servir para identificar las materias primas,semi-elaboradas y productos?

P: 90

- Sí.
- No.

3.5.3.3. El método que se ha definido en su empresa para identificar las materias primas, semi-elaboradas y productos:

P: 91

- Está totalmente implantado.
- Se realiza en función del personal que ejecuta el trabajo
- No está implantado, en líneas generales.

3.5.3.4. Algún cliente les pide que definan un método para poder reconstruir, en caso de reclamación o queja, el historial de la fabricación de sus productos?

P: 92

- Sí.
- No nos lo piden, pero lo hacemos.
- No.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

3.5.3.5. Se han definido por escrito el alcance y el método para poder reconstruir este historial?

P: 93

- Sí.
- No.

3.5.3.6. Se identifica el estado de inspección de los productos (aceptado, rechazado, pendiente de inspección, etc.)?

P: 94

- Sí, poniendo etiquetas sobre los materiales recibidos ubicándolos en zonas determinadas.
- No en todos los casos.
- Generalmente, no.

3.5.3.7. La manera de identificar las materias primas, productos, finales, etc.:

P: 95

- No está definida por escrito.
- Está definida por escrito.

3.5.3.8. La identificación de el estado de inspección de los productos (aceptado, rechazado, pendiente, etc.) descrita en los documentos:

P: 96

- Está totalmente implantada en nuestra empresa.
- Está parcialmente implantada.
- No está implantada.

3.5.4.1. Cuando algún cliente les proporciona cierto material, ingrediente o envase para incorporar a su producto final, el trato que hay que seguir:

P: 97

- Lo tenemos documentado.
- No lo tenemos documentado.
- En nuestra empresa no se da este caso.

3.5.4.2. Cuando los materiales suministrados por sus clientes se deterioran:

P: 98

- Se lo comunican por escrito.
- Se lo comunican verbalment.
- No se lo comunican.

3.5.5.1. Los métodos de manipulación de las materias primas, semi-elaboradas y productos, que eviten el posible deterioro:

P: 99

- Están definidos y documentados.
- Están definidos, pero no documentados.
- No están establecidos, a pesar de que manipulamos los productos.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

3.5.5.2. Se tienen establecidas las condiciones de almacenaje (zonas, aspectos ambientales, etc.) necesarias para evitar el deterioro de los productos?

P: 100

- Sí, están definidas y documentadas.
- Están definidas pero no documentadas.
- No están definidas.

3.5.5.3. Se realizan revisiones periódicas de los almacenes para comprobar el estado de los materiales?

P: 101

- Sí, y se realizan por escrito mediante informes, listas de comprobación, etc.
- Sí, pero no se documentan.
- No.
- No lo consideramos necesario por la alta rotación de stocks

3.5.5.4. Está establecido por escrito quién puede autorizar la entrada y salida de los productos de los almacenes?

P: 102

- Sí.
- No.

3.5.5.5. Los métodos para envasar y embalar los productos finales:

P: 103

- Están definidos y documentados.
- Están definidos pero no documentados.
- No están definidos.
- El tipo de actividad que desarrollamos no requiere envases ni embalajes.

3.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medida

3.6.1. Se dispone de dispositivos de seguimiento y de medida para inspeccionar y verificar las características que influyen en la calidad final del producto?

P: 104

- Sí.
- No.
- No aplicable

3.6.2. Se tienen elaborada una lista / inventario de estos dispositivos?

P: 105

- Sí.
- No.

3.6.3. Se han definido para cada dispositivo el tipo de control que se debe realizar?

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

- P: 106
- Sí.
 - Sólo en algunos casos.
 - No.

3.6.4. El control al que someten estos dispositivos:

- P: 107
- Sigue una periodicidad definida previamente.
 - Se realiza sólo cuando disponemos de tiempo o lo creemos conveniente.
 - Se realiza sólo cuando detectamos algún problema con los equipos.

3.6.5. Los dispositivos que se utilizan para controlar las características que pueden influir en la calidad de las materias primas y productos:

- P: 108
- Los calibramos todos en laboratorios de calibrage reconocidos.
 - Los calibramos todos nosotros mismos, mediante patrones y / o equipos certificados.
 - Los calibramos nosotros mismos o los enviamos fuera, según los casos.
 - Les hacemos sólo un ajuste, mantenimiento o consevación.

3.6.6. Para el calibrage que realizan ustedes mismos, se dispone de métodos documentados que describan cómo hay que hacerlo?

- P: 109
- Sí.
 - Sólo en algunos casos.
 - No.

3.6.7. Ponen por escrito los resultados obtenidos en el calibrage?

- P: 110
- Sí, siempre.
 - Sólo en algunos casos.
 - No.

3.6.8. Se conoce la incertidumbre de los aparatos que calibran?

- P: 111
- Sí.
 - Según los casos.
 - No.

3.6.9. Se identifican de alguna manera que un dispositivo se encuentra dentro de un periodo de calibrage establecido, o que está pendiente de calibrage o reparación?

- P: 112
- Sí, mediante etiquetas sobre los dispositivos.
 - Sí, en un listado de dispositivos o similar.
 - No.

4. Medición, análisis y mejora

4.1. Generalitats

4.1.1. Las actividades de medida y seguimiento que se realizan para cumplir los requisitos relativos a la calidad:

P: 113

- Se planifican con anticipación y quedan documentadas.
- Se planifican pero no se documentan.
- Se desarrollan sin seguir una planificación previa.

4.1.2. Se han analizado la necesidad de aplicar técnicas estadísticas en su empresa?

P: 114

- Sí, y hemos visto que era necesario.
- Sí, y hemos considerado que no era necesario.
- No.

4.2. Seguimiento y medición

4.2.1.1. Las actividades de medida de la satisfacción del cliente:

P: 115

- Las planificamos con anticipación y quedan documentadas.
- Se desarrollan sin seguir una planificación previa.

4.2.1.2. Se hace un seguimiento de la información sobre la satisfacción e insatisfacción del cliente?

P: 116

- Sí.
- Sólo a veces.
- No.

4.2.2.1. Se realizan auditorias internas de la calidad?

P: 117

- Sí, en todos los departamentos (compras, producción, calidad, etc.) que influyen en la calidad del producto.
- Sí, pero no en todos los departamentos.
- No.

4.2.2.2. Las auditorias se desarrollan siguiendo la metodología descrita en algún documento preestablecido?

P: 118

- Sí.
- No.

4.2.2.3. Se programan con anterioridad (fechas, departamentos, auditorias) las auditorias que se realizan?

P: 119

- Sí, informando a los departamentos que hay que auditar.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

No.

4.2.2.4. Se reflejan por escrito los resultados de la auditoria y los transmiten al responsable del departamento auditado?

P: 120

Sí.

No.

4.2.2.5. El personal que realiza auditorias internas, es independiente jeràrquicamente del àrea auditada?

P: 121

Sí.

No.

4.2.2.6. Después de las auditorias, se definen acciones para corregir los problemas detectados?

P: 122

Sí. Estas acciones se ponen por escrito y se realiza un seguimiento sobre su implantación y eficacia.

Sí, pero las acciones no quedan reflejadas por escrito.

No.

4.2.2.7. Se han definido los requisitos que piden a los auditors de calidad de su empresa?

P: 123

Sí.

No.

4.2.3.1. Se realizan inspecciones sobre el proceso de producción?

P: 124

Sí.

En algunos casos.

No.

4.2.3.2. para realizar estas inspecciones y verificaciones se dispone de documentos (planes de control, instrucciones de inspección, etc.) que expliquen qué, cuándo, cómo, se debe comprobar?

P: 125

Sí.

En algunos casos.

No.

4.2.3.3. Se aplican técnicas estadísticas para verificar la capacidad de sus procesos?

P: 126

Si

No

4.2.3.4. Se dispone de instrucciones que expliquen cuando y cómo han de se utilizadas estas técnicas estadísticas?

P: 127

Si

No

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

4.2.4.1. Se realizan inspecciones, ensayos, etc., cuando reciben los productos y materiales de los proveedores?

P: 128

- Sí.
- Sólo ocasionalmente.
- No.

4.2.4.2. Se realizan inspecciones, ensayos, etc., sobre productos en curso de fabricación?

P: 129

- Sí.
- Sólo ocasionalmente.
- No.

4.2.4.3. Se realizan inspecciones, ensayos, etc., sobre los productos finales?

P: 130

- Sí.
- Sólo ocasionalmente.
- No.

4.2.4.4. Para realizar estas inspecciones y ensayos, se dispone de documentos (planes de control, instrucciones de inspección, etc.) que expliquen qué, cuándo, cómo se debe proceder en cada momento?

P: 131

- Sí.
- En algunos casos.
- No.

4.2.4.5. Las inspecciones y ensayos que se realizan:

P: 132

- Se ajustan a lo que hemos definido en nuestros documentos.
- A veces no coinciden con el contenido de estos documentos.
- No coinciden, generalmente, con lo que hemos definido en nuestros documentos.

4.2.4.6. Los criterios de aceptación o de rechazo de cada inspección / ensayo (valor y tolerancia)

P: 133

- Están todos definidos por escrito.
- En algunos casos falta un poco más de definición.
- A menudo no están definidos.

4.2.4.7. Los resultados de las inspecciones y ensayos realizados sobre las materias primas, los productos intermedios y productos finales:

P: 134

- Se ponen siempre por escrito.
- Se documentan sólo ocasionalmente.
- Generalmente no se ponen por escrito.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

4.2.4.8. Los registros de las inspecciones y ensayos realizados:

P: 135

- Están identificados con la firma y / o nombre de la persona responsable.
- No reflejan la identidad de las personas responsables.

4.3. Control del producto no conforme

4.3.1. Se dispone de un documento que describa la manera de actuar ante la aparición de productos fuera de especificaciones?

P: 136

- Sí.
- No.

4.3.2. Las responsabilidades para evaluar y decidir el trato de los productos que han salido fuera de los límites de especificaciones:

P: 137

- Están claramente definidas por escrito.
- No están definidas por escrito, pero sabemos que es siempre responsabilidad del departamento en cada caso.

4.3.3. Cuando aparece algún producto fuera de especificaciones:

P: 138

- Se indica por escrito la decisión tomada y las disposiciones que se han aplicado.
- No se documenta en ningún informe.

4.3.4. Una vez reparado o reprocesado un producto no conforme, se inspecciona nuevamente según los planes de control establecidos?

P: 139

- Sí siempre.
- Sólo si va dirigido a un cliente importante.
- Nunca.

4.3.5. Cuando se envía un producto fuera de especificaciones a los clientes, se pide antes la autorización?

P: 140

- Sí, siempre.
- Sólo si el cliente nos lo exige previamente.
- Algunas veces.
- Nunca.

4.3.6. Se tiene documentado un procedimiento de atención y resolución de las reclamaciones que formulen los clientes y consumidores sobre la calidad de los productos o servicios?

P: 141

- Sí.
- No.

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

4.3.7. Las reclamaciones recibidas de los clientes:

P: 142

- Son registradas en un informe, indicando la investigación realizada y la respuesta final dada al cliente.
- No las ponemos por escrito.

4.4. Análisis de los datos

4.4.1. Los datos generados en las actividades de medida y seguimiento

P: 143

- Se analizan para verificar si están dentro de las especificaciones y para identificar dónde pueden realizarse mejoras.
- Se analizan para comprobar si están dentro de especificaciones.
- No se analizan.

4.4.2. Los datos generados en las actividades de medida y seguimiento se analizan para proporcionar información sobre:

P: 144

- La satisfacción e insatisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos del cliente.
- Las características de los procesos, productos y las tendencias.
- Los proveedores.

4.5. Mejora

4.5.1.1. Se planifican acciones de mejora continua?

P: 145

- Sí, periódicamente se planifican acciones de mejora continua.
- Sí, se hacen acciones de mejora continua, pero no de manera planificada.
- No.

4.5.1.2. En cuáles de los casos planteados a continuación se identifican oportunidades de iniciar proyectos de mejora de la calidad

P: 146

- A partir de los datos de: rechazos, re-procesos y reparaciones.
- A partir de los datos de: costos de calidad excesivos.
- A partir de los datos de: Insatisfacciones de los clientes, cómo por ejemplo: reclamaciones, quejas, reparaciones,
- devoluciones, garantías, etc.
- A partir de los datos de: variaciones excesivas.

4.5.1.3. Qué técnicas, de las relacionadas a continuación, se utilizan para la mejora continua

P: 147

- Índice de capacidad (C_p , C_{pk}).
- Gráficos de control (Por variables y atributos).

DIAGNOSTICO-EVALUACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000

- Diseño de experimentos (DOE).
- Coste de la calidad.
- Benchmanrking.
- Análisis del valor.
- Poka-Yoke.
- Análisis de ppm.
- Técnicas de resolución de problemas.

4.5.2.1. Ante la frecuente repetición de un problema de calidad o problemas de gran trascendencia:

P: 148

- Se analizan las causas que lo han prproducido para evitar que vuelva a suceder en un futuro.
- Se resuelve el problema, pero no se investiga por qué ha sucedido. (pasar a la pregunta 152 si se elige ésta)

4.5.2.2. Por cuál / es de los siguientes motivos decidimos emprender acciones para evitar o reducir la aparición de productos fuera de especificaciones?

P: 149

- Análisis de los productos rechazados, reclasificados, reparados, reprocesados durante nuestro proceso.
- Reclamaciones de los clientes.
- Problemes de calidad con los proveedores.
- Auditorias internas.

4.5.2.3. El proceso que es necesario seguir seguir para definir, poner en práctica, supervisar y cerrar acciones que eviten o reduzcan la aparición de productos que no cumplan con las especificaciones:

P: 150

- Está definido por escrito.
- No está documentado.

4.5.2.4. Las acciones que se emprenden para eliminar o reducir las causas de los problemas de calidad:

P: 151

- Están reflejadas en un informe, dossier, etc.
- No se ponen por escrito.

4.5.2.5. Los informes donde se definen estas acciones:

P: 152

- Permiten su seguimiento a fin de verificar si han sido eficaces o no.
- No contemplan su seguimiento.