

ESTADO ACTUAL DE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD VS ISO 9001:2015					
Información previstas para cumplir los requisitos de la Norma. (Alternativas que responden al cumplimiento del requisito, sin que necesariamente sea obligatorio aplicar esta metodología. <i>la norma define "qué", los "cómo" son consideración de la empresa</i> )	Documento	Procedimiento/Inst ructivo	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
				Información Actual	Infomación indispensable que se encuentra pendiente
<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>					
<b>4.1 REQUISITOS GENERALES</b>					
Evidencias de que el SGC se ha configurado, documentado e implementado con un enfoque que permita asegurar su mantenimiento y mejora continua, conforme con los requisitos ISO 9001:2015					
<i>Red de Procesos del SGC, Manual de Calidad, Plan(es) de Calidad y/o otros mecanismos relativos a la definición y descripción de los procesos del SGC, su interacción, operación y control.</i>					
Evidencias del establecimiento de Mecanismos y criterios para la operación efectiva, el control, la medición y la gestión de los procesos conforme con los requisitos ISO 9001:2015					
Evidencias acerca de la asignación de Recursos e Información de apoyo para la operación y el control/seguimiento de los procesos comprendidos en el SGC.					
Evidencias correspondientes a la medición, seguimiento y análisis de los procesos del SGC					
Evidencias relacionadas con el cumplimiento de objetivos y la mejora continua					
<b>REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION</b>					
Manual de Calidad en el que se considere:					
La definición del alcance del SGC, teniendo en cuenta detalles referidos a las exclusiones permitidas y a los criterios y argumentos que las sustentan.					
Los procedimientos documentados o la referencia a los mismos.					
La presentación de la secuencia, correlación e interacción de los procesos comprendidos dentro del SGC.					
Procedimiento documentado para la administración y control de los documentos internos y externos que definen reglas de juego en el SGC para asegurar:					
La aprobación de los documentos, para comprobar su adecuación, previamente a su publicación,					
La revisión (para una siguiente versión), actualización si se requiere y reaprobación,					
La identificación de cambios y estado de la revisión vigente (versión)					
La disponibilidad en los puestos de trabajo, de los documentos vigentes que allí se requieran.					
La permanente y fácil identificación, legibilidad y recuperación de los documentos.					
El control de los documentos de origen externo relacionados con la operación del SGC.					
La prevención del uso no previsto de los documentos obsoletos, considerando su adecuada identificación, cuando se decida conservarlos por uno u otro motivo.					
Evidencias del control de los Documentos del SGC					
Procedimiento documentado para el control de los registros del SGC, con disposiciones para:					
La identificación,					
Legibilidad					
Almacenamiento					
Protección					
Recuperación					
Tiempo de conservación, (Se elimina la referencia al tiempo de retención, considerando el uso de tecnologías que permiten conservar los registros, sin que el tiempo sea una variable crítica.). No obstante lo anterior lo incluimos en esta lista, pues existen para ciertos sectores requisitos legales que lo mantienen con el carácter de obligatorio.					
Disposición final					
Registros controlados dentro del SGC					
<b>5. LIDERAZGO Y COMPROMISO</b>					
<b>COMPROMISO DE LA DIRECCION</b>					
Evidencias del compromiso de la alta dirección con el desarrollo implementación y mejora del sistema de gestión de la calidad					
<b>ENFOQUE HACIA EL CLIENTE</b>					
Disposiciones de la alta dirección para asegurar:					
La determinación de los requisitos (Entendidos como las necesidades y expectativas establecidas o implícitas, lo cual incluye las implicaciones y obligaciones reglamentarias y de ley.)					
El cumplimiento de tales requisitos.					
La determinación, aplicación y seguimiento a indicadores de satisfacción del cliente,					
<b>POLITICA DE CALIDAD</b>					
Política de Calidad					
Evidencias del establecimiento y aplicación de las disposiciones establecidas por la alta dirección para asegurar la adecuada definición, despliegue y utilización de la política.					
Evidencias de las acciones correspondientes a la revisión - actualización de la política.					
<b>6. PLANIFICACION</b>					
Objetivos de calidad establecidos en las diferentes funciones y niveles relevantes dentro del SGC.					
Evidencias de la Realización de la Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos del numeral 4.1. Enfoque en el enfoque sistémico y de procesos orientado hacia el cliente.					
Disposiciones y evidencias relativas a la planificación y el manejo controlado de los cambios. (Nota: Este tipo de cambios puede referirse a procesos, productos o aspectos organizacionales).					
<b>RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD y COMUNICACIÓN</b>					
Definición del enfoque organizacional de las funciones y su interrelación dentro de los procesos del SGC					
Definición de las responsabilidades y autoridades pertinentes al enfoque organizacional.					
Evidencias de las acciones mediante las cuales se comunica el enfoque organizacional establecido.					
Evidencia acerca de la designación oficial de un directivo de la organización a nivel directivo, como representante de la alta dirección para el SGC.					
Definición de las responsabilidades y autoridad del representante de la dirección.					
Evidencias relativas al establecimiento y aplicación de disposiciones que permiten asegurar la toma de conciencia acerca de los requisitos del cliente, en todos los niveles de la organización. (Importancia de conocer, comprender y cumplir los requisitos del cliente).					
Disposiciones para lograr la efectiva comunicación al interior de la organización comprendida dentro del SGC, considerando la divulgación de los logros y de la eficacia en su desempeño.					
Evidencias acerca de la aplicación y efectividad de las disposiciones establecidas.					
<b>REVISION POR PARTE DE LA DIRECCION</b>					
Disposiciones para la realización de la Revisión del SGC.					
Revisión del SGC, por la alta dirección de la organización, con evidencias de la revisión por la dirección, considerando información de entrada para su análisis, y decisiones-directrices, como salida.					
<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>					
<b>PROVISION DE LOS RECURSOS</b>					
Evidencias acerca de la identificación y asignación oportuna de los recursos necesarios para establecer, mantener y mejorar la eficacia del SGC y aumentar la satisfacción del cliente.					
<b>RECURSOS HUMANOS</b>					
Relación del personal que tiene responsabilidades definidas en el SGC, a partir de criterios específicos.					
Evidencias de la competencia del personal antes mencionado, en función de su educación, formación (entrenamiento), habilidades y experiencia.					
Evidencia de la identificación de necesidades de competencia del personal que realiza actividades que afectan la calidad.					
Evidencia del suministro de formación y/o acciones tomadas acorde con las necesidades detectadas.					
Resultados de la evaluación acerca de la eficacia de las acciones tomadas para suplir las necesidades detectadas					
Evidencias acerca del establecimiento y aplicación de las disposiciones adoptadas por la organización para lograr la toma de conciencia del personal del SGC, acerca de su contribución en el cumplimiento de los objetivos de la calidad.					
Registros controlados acerca de la educación, formación, habilidades y experiencia.					
<b>INFRAESTRUCTURA</b>					
Evidencias acerca de la identificación, suministro y mantenimiento de la infraestructura (facilidades) requerida para lograr el cumplimiento de los requisitos del producto.					
Evidencias de que la infraestructura para el SGC, considera: 1) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados. 2) Equipos para los procesos, Sistemas de Información, Hardware como Software, 3) Servicios de apoyo tales como transporte o comunicación.					
<b>8. OPERACIÓN</b>					
<b>PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL</b>					



Disposiciones y medios para la preservación de materiales, productos y/o componentes, durante los procesos internos y hasta la entrega final al destino previsto, teniendo en cuenta los siguientes aspectos y procesos: Identificación, Protección, Manejo, Embalaje, Almacenamiento y Entrega final.					
Evidencias de la aplicación adecuada de las disposiciones y los medios					
<b>CONTROL DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO</b>					
Listado o medio similar mediante el cual se identifican las actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar la conformidad del producto, con sus correspondientes tolerancias o requerimientos de medición					
Equipos de medición y seguimiento disponibles y consistentes con los requerimientos antes identificados.					
Disposiciones y asignación de recursos que permitan:					
Realizar calibraciones o verificaciones periódicas,					
Ajustar o reajustar los equipos, según sea necesario,					
Tener un sistema de identificación que permita determinar su estado de calibración,					
Proteger los equipos durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento,					
Evidencias del establecimiento y aplicación de disposiciones para el tratamiento de no conformidades, las acciones correctivas necesarias, y/o la validación de los resultados previos y las decisiones adoptadas con equipos fuera de calibración					
Registros correspondientes a la validación de los softwares utilizados en la medición, y de la repetición de esta confirmación, cuando esto sea necesario					
Registros de los resultados de calibraciones y verificaciones planificadas.					
<b>9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO</b>					
<b>GENERALIDADES</b>					
Disposiciones para la definición, planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:					
Demostrar la conformidad del producto,					
Asegurar la conformidad del SGC y					
Mejorar la eficacia del SGC					
<b>SEGUIMIENTO Y MEDICION</b>					
<b>Medición de la satisfacción del cliente</b>					
Disposiciones y métodos para obtener la información acerca de la satisfacción y/o insatisfacción del cliente,					
Disposiciones y métodos para utilizar la información antes obtenida, y para realizar un seguimiento a su comportamiento.					
<b>Auditorías</b>					
Programa de auditorías, establecido en función de criterios definidos teniendo en cuenta el estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar, al igual que los resultados de auditorías previas.					
Procedimiento para la función de auditorías internas, en el que se consideren los criterios de planificación, los criterios propios de la auditoría y los métodos para determinar el alcance y la frecuencia de cada auditoría, bajo un enfoque de procesos.					
Registros del desarrollo de auditorías internas.					
Desarrollo oportuno de las acciones correctivas necesarias para cubrir las no conformidades y deficiencias encontradas en la auditoría					
Seguimiento a las acciones correctivas.					
Reporte acerca de los resultados de la verificación sobre la implantación de las acciones correctivas.					
<b>Seguimiento y Medición de los Procesos</b>					
Métodos apropiados para el monitoreo y la medición cuando sea aplicable de los procesos del SGC.					
Evidencias de la aplicación de estos métodos, considerando la confirmación de la capacidad permanente de los procesos para generar salidas que satisfagan los requisitos previstos.					
Ajustes, correcciones y establecimiento de acciones correctivas cuando no se satisfacen los resultados previstos.					
<b>Seguimiento y Medición del producto</b>					
Registros de la medición y el seguimiento a las características del producto que evidencian la conformidad con los criterios de aceptación establecidos, incluyendo el registro de la autoridad responsable por la liberación					
<b>CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>					
Procedimiento documentado para el control de producto no conformes					
Productos no conformes corregidos, con las evidencias correspondientes a su reinspección o nueva verificación, señalando el cumplimiento de los requisitos.					
Disposiciones para el desarrollo de acciones orientadas a responder de manera consistente ante una no conformidad detectada después de la entrega o durante el uso del producto y/o servicio, incluyendo las condiciones de reporte para concesión por las partes interesadas, cuando se propone la rectificación de un producto no conforme, según se requiera.					
<b>ANALISIS DE DATOS</b>					
Registros correspondientes a la recopilación y análisis de los datos que permiten determinar la adecuación y eficacia del SGC, considerando entre otros aspectos:					
Satisfacción e Insatisfacción del Cliente					
Conformidad con los requisitos establecidos					
Comportamiento y tendencias relativas a las características de los procesos y productos,					
Gestión con los proveedores					
<b>10. MEJORA</b>					
<b>Acciones correctivas</b>					
Procedimiento para la gestión de acciones correctivas,					
Evidencias acerca de la formulación de acciones correctivas consistentes con la magnitud de las no conformidades y problemas encontrados,					
Criterios para determinar la necesidad o conveniencia en cuanto a la iniciación de acciones correctivas,					
Registros acerca de la formulación, desarrollo y seguimiento a la eficacia de las acciones correctivas, teniendo en cuenta: Identificación de no conformidades internas y externas, determinación de las causas, formulación y ejecución de las acciones para eliminar las causas y					
<b>Acciones preventivas</b>					
Procedimiento para la gestión de acciones preventivas,					
Evidencias acerca de la formulación, desarrollo y seguimiento a la eficacia de acciones preventivas consistentes con la magnitud de los problemas potenciales detectados					
Registros acerca de la identificación de no conformidades potenciales, determinación de causas potenciales de no conformidad,					
Criterios para determinar la necesidad o conveniencia para la formulación de las acciones preventivas,					
Registros acerca del desarrollo, resultados y revisión de las acciones preventivas adoptadas.					
<b>Mejora Continua</b>					
Disposiciones para la planificación y gestión de la mejora continua,					
Evidencias acerca de la implementación de un sistema integral para la mejora, en el que se conjuguen en el marco del Plan Estratégico de la compañía:					
El despliegue de la política y los objetivos de calidad,					
Los resultados de las auditorías,					
El análisis de los indicadores y las tendencias,					
El desarrollo de las acciones correctivas y preventivas y los proyectos institucionales de mejora					
La revisión por parte de la dirección.					

ELABORADO POR:  
MILENA BARON  
GINA ORDÓÑEZ