

La norma iso en preguntas.

GUIA CUESTIONARIO PARA LA APLICACION DE LAS NORMAS U N E 9001-9002-9003

1º OBJETO

Estos cuestionarios se han establecido al objeto de servir de guía para la evaluación de los Sistemas de Calidad de las Empresas en relación a su conformidad con los requisitos establecidos en las normas citadas

2º ALCANCE

Las preguntas contenidas en los citados cuestionarios no requieren, respuestas totalmente afirmativas ni el cumplimiento de todos los conceptos expuestos.

En los casos en que contractualmente se declaren de obligado cumplimiento o se establezcan requisitos complementarios, las cláusulas contractuales tendrán preferencia sobre estas instrucciones.

3º RECOMENDACIONES

Cuando las respuestas sean negativas o se compruebe que no se complementa deberá aclararse por cada apartado la situación existente, explicando brevemente los requisitos necesarios para su adecuación a la normativa correspondiente.

Los informes de los resultados de las evaluaciones se realizarán teniendo en cuenta exclusivamente su conformidad en relación con el sistema evaluado, y antes de ser elevado a definitivo deberá ser discutido en la Empresa peticionario de la evaluación, para establecer la conformidad a las diferencias encontradas, si las hubiera.

Los procedimientos administrativos para la evaluación de los Sistemas de la Calidad de las Empresas deberá ser objeto de instrucciones separadas.

4º CUESTIONARIOS

Al objeto de facilitar la utilización de los cuestionarios se ha establecido una equivalencia entre la numeración de sus apartados, con la numeración de los apartados del Capítulo 4 de los requisitos establecidos en los tres modelos de aseguramiento de la calidad definidos en las normas UNE.

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION DE LA EMPRESA

4.1.1 Política de Calidad

a) ¿Ha definido por escrito la Dirección de la Empresa cual es la política de la calidad de la Sociedad y sus objetivos en este campo? b) La política de calidad, ¿es conocida, entendida, aceptada, aplicada y mantenida al día por todos los niveles de la organización implicados en la calidad del producto servido? c) ¿se establecen objetivos de calidad? d) ¿Existen áreas sin cubrir por la política de calidad?

4.1.2. Organización

a) ¿Existen definidas y asignadas la autoridad, responsabilidad e interrelaciones entre todo el personal implicado en la calidad del Producto o servicio? b) ¿Existen solapes o interferencias de autoridad y responsabilidad? c) ¿Proporciona la Empresa los medios adecuados y suficientes y ha asignado personal debidamente adiestrado para realizar las tareas de verificación?. e) ¿Es el personal de aseguramiento de la Calidad independiente de los responsables de la ejecución del proyecto, fabricación, instalación y mantenimiento del Producto o servicio? f) ¿Ha designado de Dirección de la Empresa a un responsable, con la debida autoridad y responsabilidad, para asegurar el cumplimiento del Sistema de la Calidad establecido? g) ¿Cuando sea aplicable se preve la existencia de un representante del comprador que vigile la aplicación y eficacia del Sistema de la Calidad? h) ¿Se dan al representante del comprador las facilidades acordadas para el cumplimiento de su misión?

4.1.3. Revisión del Sistema de la Calidad por la Dirección.

a) ¿La Dirección de la Empresa Suministradora revisa periódicamente el Sistema de la Calidad establecido de acuerdo con la norma correspondiente? b) ¿En la revisión del Sistema de la Calidad se tiene en cuenta los resultados de las internas? e) ¿Se realiza un informe por cada una de las diferentes revisiones del Sistema de la Calidad? d) ¿Se comprueba o audita la efectiva aplicación de las diferentes revisiones .del Sistema de Calidad? e) ¿Existen adecuados registros de cada una de las revisiones del citado Sistema?

4.2. SISTEMA DE LA CALIDAD

- a) ¿Se ha establecido documentalmente y se mantiene al día un Sistema que asegure la conformidad de los Productos o Servicios con los requisitos impuestos?
- b) ¿Recogen los procedimientos o instrucciones de dicho Sistema los requisitos establecidos en la norma UNE de aseguramiento de la calidad correspondiente?
- c) ¿Se aplican y cumplen los citados procedimientos e instrucciones?
- d) ¿Los citados procedimientos e instrucciones están agrupados o contenido en un manual de Control de Calidad o en una documentación equivalente?

4-3. REVISION DEL CONTRATO

- a) ¿Existen algún procedimiento escrito que defina genéricamente un sistema de revisión de Contratos?.
- b) ¿Se define en los citados procedimientos la organización responsable de llevar a cabo la revisión de contratos?
- c) En el caso de que exista algún requerimiento que difiera de los del contrato ¿están definidas las acciones a tomar?
- d) ¿Se prevé la realización de un informe por cada revisión de contrato?
- e) ¿Se archivan debidamente los informes de las revisiones de los contratos?

4.4. CONTROL DEL PROYECTO

4.4.1. Generalidades

- a) ¿Dispone el sistema de los procedimientos necesarios de control de proyectos para asegurar que se cumplen los requisitos especificados?.
- b) ¿Se mantienen al día estos procedimientos?.

4.4.2. Planificación del proyecto y de su desarrollo

- a) ¿Están definidas o descritas las diferentes actividades y responsabilidades en cada una de las fases del proyecto? b) ¿Las actividades del proyecto, están asignadas a personal debidamente cualificado?. e) ¿Están indicadas las relaciones orgánicas y técnicas de los distintos grupos implicados en el proyecto?.

4.4.3. Datos de partida para el proyecto

- a) ¿Están indicados por escrito los requisitos de partida? b) ¿Se revisan estos requisitos para reconocer que son adecuados? c) ¿Se resuelven los requisitos incompletos, ambiguos conflictivos con los responsables de establecerlos?.

4.4.4 Datos finales del proyecto

- a) ¿Se expresan por escrito los datos finales del proyecto? b) ¿Se expresan estos datos finales en forma de requisitos, de cálculos y de análisis?. Los datos finales: c) ¿Satisfacen los de partida? d) ¿Se han establecido criterios de aceptación?
- e) ¿Se cumplen los reglamentos aplicables? f) ¿Se determinan cuáles son las características fundamentales del proyecto para que el producto funcione correctamente y con seguridad?

4.4.5. verificación del proyecto

- a) ¿Están planificadas las actividades de verificación del proyecto? b) ¿ Están establecidas documentalmente las actividades de verificación? c) ¿Está debidamente cualificado el personal asignado a esas actividades?. d) ¿Se preve la verificación del proyecto respecto a los requisitos de partida mediante tales como: Informes y revisiones del proyecto. Ensayos Demostraciones de cualificación Realización de cálculos alternativos Comparación con otros similares ya aprobados?

4.4.6. Modificación del proyecto

- Para los cambios y modificaciones del proyecto a) ¿Existen procedimientos para su identificación? b) ¿Existen procedimientos para documentación? c) ¿Existen procedimientos para su aprobación? d) ¿Se mantienen al día estos procedimientos?

4.5. CONTROL DE LA DOCUMENTACION

4.5.1. Aprobación y distribución de documentos

- a) ¿Existe algún procedimiento que describa claramente al control a seguir sobre la documentación técnica? b) El citado procedimiento ¿indica que los documentos técnicos a distribuir deben estar aprobados previamente? c) ¿Está establecido un sistema que garantice una adecuada distribución de los documentos técnicos en el momento oportuno?.
- d) El sistema establecido ¿es lo suficientemente adecuado como para garantizar que los destinatarios de la documentación técnica la han recibido en el momento oportuno y en la revisión en vigor?

4.5.2. Cambio o modificación de los documentos técnicos

- a) En el procedimiento de aprobación y distribución de documentos técnicos ¿se indica un sistema a seguir en el caso de modificaciones de los mismos? b) ¿Está decidido quién tiene autoridad para revisar y aprobar los cambios o modificaciones en los documentos técnicos? c) Está previsto indicar y argumentar la naturaleza del cambio en la documentación técnica o en anexos a la misma? d) ¿Existen líneas donde se indiquen los documentos técnicos aplicables y ediciones en vigor?

4.6. COMPRAS

4.6.1. Generalidades

¿Existe algún procedimiento que asegure que los productos comprados están conformes con los requisitos especificados?

4.6.2. Evaluación de Subcontratistas

- a) ¿Existe un procedimiento para la evaluación y selección de subcontratista?
- b) ¿Se dispone de listas actualizadas de subcontratista evaluados y aprobados con indicación de tipos de productos y período de validez de la cualificación?

4.6.3. Datos sobre compras.

En la medida en que sea aplicable a) ¿Contienen los documentos de compra la información suficiente para la descripción e identificación del producto?

b) ¿Están actualizados y vigentes los documentos de compra en sus modificaciones?

c) ¿Está especificado el tipo de Sistema de Calidad que debe aplicarse en los aspectos relativos a la Calidad por el Dptº de Calidad de Comprador?

d) ¿Está establecido que los documentos de compra deben estar aprobados en los aspectos relativos a la Calidad por el Dptº de Calidad del Comprador?

4.6.4. Verificación de Productos adquiridos

- a) ¿Están definidos por escrito los procedimientos a seguir para la verificación y comprobación de los productos adquiridos?
- b) ¿Están establecidos las disposiciones a tomar como consecuencia de los resultados de las verificaciones realizadas?
- c) ¿Están establecidos la responsabilidad del proveedor en el caso de detectar en capas posteriores a su recepción elementos defectuosos de su suministro?

4.7 PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

a) Cuando sea necesario ¿se define el tratamiento a dar a los productos suministrados por el propio cliente, para incorporar a su pedido?.

4.8. IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

a) En los casos en que sea requerido ¿existe algún procedimiento establecido por cada suministro que permita la fácil identificación del producto durante las etapas de fabricación, almacenaje, entrega e instalación'>. b) ¿Existen registros que definen estas identificaciones?

4.9. CONTROL DE LOS PROCESOS

4.9.1. Aspectos Generales

a) ¿La documentación de trabajo recoge los procedimientos de fabricación y cuando sea necesario de instalación y montaje? . . b) ¿Recoge la citada documentación, información sobre normas y planes de calidad, aplicables para asegurar la calidad de los productos?. c) ¿Se supervisan y contrastan de acuerdo con la documentación, los procesos aplicables y las características de los productos durante la fabricación y cuando sea necesario durante la instalación y montaje?. d) Cuando procede ¿Se hace una evaluación previa de los procesos y de los equipos que se utilizan?.

4.9.2. Procesos Especiales

a) ¿Están definidos previamente los procesos que requieren considerarse como especiales? b) ¿Los procesos especiales disponen de procedimientos escritos para su ejecución y control? c) ¿Son calificados sistemáticamente los procesos especiales y registrados dichos resultados?. d) ¿Se encuentra certificado el personal o instalaciones para los procesos especiales y de alta tecnología?.

4.10. INSPECCION Y ENSAYO

4.10.1 Inspección de recepción y ensayos

a) ¿Se inspeccionan o ensayan de acuerdo con la documentación p Plan de Calidad los materiales y productos recibidos del exterior antes de su aceptación?.. b) ¿Se establece la extensión de la inspección de recepción en base de datos objetivos? c) ¿Mediante la aplicación de los procedimientos establecidos se garantiza la clara identificación y disponibilidad de los productos aceptados?.d) ¿Está definido el procedimiento a seguir con los productos no verificados o no conformes mediante su segregación para evitar su utilización. e) ¿En caso de utilizar por necesidad un producto que no haya sido inspeccionado totalmente, se identifica de forma que puede ser retirado en caso de resultar defectuoso después de las comprobaciones correspondientes?.

4.10.2. Inspección y ensayos durante la fabricación

a) ¿Se inspeccionan, prueban e identifican los productos de acuerdo con el Plan de Calidad o procedimiento documentados?. b) ¿Se establece la conformidad de los productos con los requisitos especificados utilizando el método de Control y Supervisión del proceso?. c) ¿proporcionan las instrucciones de funcionamiento el criterio para determinar si el trabajo de fabricación es aceptable o inaceptable?. d) ¿Cuando la inspección directa no es practicable, suministra el sistema un control indirecto mediante el seguimiento del proceso?. e) ¿Se efectúan sistemáticamente la inspección y el seguimiento del proceso y existen los registros correspondientes?. f) ¿Se identifica adecuadamente el material aceptado y rechazado emitiendo el registro correspondiente?. g) ¿Se efectúa durante la fabricación, la inspección de las características previamente establecidas que no puedan ser compradas en el control final?.

4.10.3 Inspección y ensayos finales

a) ¿Se somete a los artículos acabados, a inspección y ensayos finales de acuerdo con la documentación o Plan de Calidad para establecer su conformidad frente a las especificaciones? b) ¿Está previsto en que condiciones y quién tiene autoridad en la organización del suministrador para la aceptación de los productos?. c) ¿Se efectúan nuevas inspecciones y pruebas de todos los productos reparados, reacondicionados o modificados?.

4.10.4 Documentos de Inspección y Ensayo

a) ¿Está previsto que los resultados de las inspecciones de recepción, fabricación y finales deben reflejarse en documentos claros, concisos, concretos y completos? b) ¿Existe archivo de dichos documentos?.

4.11. EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO

a) ¿Existe una relación de los instrumentos y equipos utilizados que son sometidos a revisiones periódicas?. b) ¿Se detallan en algún procedimiento las instrucciones necesarias para llevar a cabo la calibración, verificación y mantenimiento de los medios y equipos de medida asegurando su trazabilidad? c) ¿Se establece en el citado procedimiento que las calibraciones o contrastes de los equipos de inspección, medición y ensayo, deberán llevarse a cabo de acuerdo a métodos o procedimientos de calibración escritos?. d) ¿Está definido que en documentos apropiados deben indicarse los períodos y métodos de calibración?. e) ¿Está indicado e implantado que los instrumentos deban identificarse de modo que se pueda conocer en todo momento su estado, aptitud e intervalo de calibración o contraste. Registro general y/o tarjetas sobre equipos?

NOTA: Estos requerimientos deberán ser complementados en su caso con los establecidos particularmente para cada pedido,

4.12 ESTADOS DE INSPECCION Y ENSAYOS

a) ¿Existe algún procedimiento que indique como es posible conocer en qué estado de inspección y ensayos se encuentran los productos durante su fabricación? b) ¿Se indica en los documentos la autoridad responsable de las inspecciones y de la puesta en circulación de los productos conformes?

4.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

a) ¿Existe un procedimiento para el tratamiento de los productos no conformes?
b) ¿Se precisa en el citado procedimiento, el sistema de identificación, documentación, evaluación, selección, y tratamiento de los productos no conformes así como la notificación de las decisiones tomadas, a los servicios a los que pueda afectar?.
e) ¿Se define quién tiene la autoridad para decidir el tratamiento de los productos no conformes?.
d) ¿Cuando sea necesario está previsto comunicar al cliente las no conformidades?.
e) ¿Se establece el sistema de registro y seguimiento de las no conformidades?.
f) ¿Está indicado para los productos reparados o reprocesados el procedimiento de su aceptación?.

4.14. ACCIONES CORRECTORAS

a) ¿Existe un procedimiento para la investigación para la investigación de las causas que producen las no conformidades?. b) ¿Existe información

documentada que permita analizar la información con el fin de detectar y eliminar las causas del fallo? c) ¿Existe algún documento donde se relacionen las diferentes acciones correctoras al responsable en cada caso de su puesta en marcha y de los resultados obtenidos?.

4.15. MANIPULACION ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ENTREGA

Por medio de procedimientos escritos actualizados:

- a) ¿Se prevén los métodos para la manipulación de los productos evitando dañarlos o deteriorarlos?
- b) ¿Se especifican los medios necesarios para su manipulación?
- c) ¿Se especifica la existencia de locales y zonas de almacenamiento seguros en que no se dañen los productos antes de su utilización o entrega?
- d) ¿Se comprueba periódicamente el estado de los productos almacenados para detectar cualquier deterioro?
- e) ¿Se realiza la comprobación de los procedimientos de embalaje, conservación y marcado para asegurar su conformidad con lo especificado?
- f) ¿Se identifican y esperan los productos deteriorados durante el almacenaje para proceder a su reparación?
- g) ¿Se han establecido procedimientos para asegurar la protección de los productos hasta su entrega al cliente?
- h) ¿Cuándo lo especifique el contrato esta protección alcanza hasta la entrega en destino?.

4.16. REGISTRO SOBRE LA CALIDAD

- a) ¿Existe algún procedimiento para identificar, agrupar, codificar, archivar, conservar y tener disponibles los documentos e informes relativos a la calidad?
- b) Cuando está establecido ¿existe una identificación de los diferentes documentos que permita asegurar que se han cumplido las exigencias de calidad?
- c) ¿Son completos los registros sobre calidad y recogen la información de los subcontratistas cuando sea necesario?
- d) ¿Son identificables los registros sobre calidad con el producto a que se refieren?
- e) ¿Se establece quién o quienes son los responsables de custodiar los registros sobre la calidad y durante que plazo de tiempo?.

4.17. AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD

- a) ¿Existe algún documento que establezca la realización de auditorias internas de Calidad? b) ¿Se utilizan las auditorias para comprobar la eficacia

del Sistema de Calidad? c) ¿Se elabora un plan específico para la realización de cada auditoría?. d) ¿Está previsto que la Dirección conozca los resultados finales y conclusiones de la auditoría?

- e) ¿Se establece algún documento después de cada auditoría, en el que se definan las líneas de actuación que puedan existir para la eliminación de discrepancias y quién es responsable de su ejecución?.

4.18 FORMACION

- a) ¿Existe algún procedimiento que describa el sistema a seguir, a fin de que el personal relacionado con la calidad cuando sea necesario reciba una adecuada formación y adiestramiento? b) ¿Cuando sea necesario se conservan los documentos que evidencien que la formación fue dada durante un período de tiempo adecuado y que el personal adiestrado fue considerado apto para la realización de una tareas específicas?.

4.19 MANTENIMIENTO POST-ENTREGA

Cuando en el Contrato se especifiquen: a) ¿Existe algún procedimiento que establezca el sistema a seguir para realizar esta actividad sobre cada producto? b) ¿Se comprueban que se realizan correctamente y se aplican las recomendaciones consecuentes?.

4.20. TECNICAS ESTADISTICAS

- a) ¿Existe algún procedimiento que cuando sea conveniente, defina las técnicas estadísticas a utilizar.