**Informe**

**Diagnostico ISO 9001 (2008)**

1. **Agenda de Auditoria**
2. **Alcance del Trabajo y Metodología utilizada**
3. **Conclusiones**
4. **Análisis de Brechas respecto de Requerimientos ISO 9001 (2008)**
5. **Agenda de Auditoria**

|  |  |
| --- | --- |
| **ORGANIZACIÓN: DIRECCIÓN DEL LUGAR:**  | **Actividad:**  |
| **DIRECCIÓN DEL SITIO AUDITADO:**  |
| **OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:*** Determinar la extensión de la implementación y conformidad del Sistema de Gestión de la Organización con el criterio de Auditoria
* Evaluar la capacidad del Sistema de Gestión para asegurar cumplimiento con los requerimientos estatutarios, regulatorios y contractuales.
* Evaluar la conveniencia y efectividad del Sistema de Gestión para el cumplimiento de los objetivos de la organización
* Identificar áreas potenciales de mejora del Sistema de Gestión
 |
| **Norma(s) aplicable:** ISO 9001 (2008) | **Documentos del Cliente:** |
| **Alcance de la Certificación: Manufactura, ventas y asistencia tecnica de juntas de automotores** |
| **Idioma de la Auditoria y del Reporte: Castellano** |
| **AUDITOR****& FECHA** | **Auditor** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **PREPARADO POR:**  | **FECHA:**  |
| **EJECUTADO POR:**  | **FECHA:** |

1. **Alcance del Trabajo y Metodología utilizada:**
2. **Conclusiones:**
3. **Análisis de Brechas respecto de Requerimientos ISO 9001 (2008)**

A continuación se presentan de manera detallada las brechas existentes entre los procesos de Parafina del Plata y los requerimientos de la Norma ISO 9001 (2008):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **4.2.2**  | **Manual de Calidad** |  |
|  | Alpemar ha establecido un manual de calidad por escrito que incluye:1. el alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo detalles y justificación para cualquier exclusión?
2. los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad, o referidos a ellos?
3. una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad.
 |  |
| **4.2.3** | **Control de Documentos** |  |
|  | Existe un procedimiento documentado para controlar documentos incluyendo documentos de calidad establecidos y hace que los procedimientos incluyan los controles para:aprobar documentos para su adecuación antes del uso?1. revisar y actualizar como sea necesario y re-aprobar documentos?
2. asegurar que estos cambios y la recurrente revisión del estado de documentos son identificados?
3. asegurar que las versiones relevantes de documentos aplicables son viables para el propósito de uso?
4. asegurar que los documentos permanecen legibles e identificables?

asegurar que los documentos de origen externo son identificados y su distribución controlada?prevenir el uso imprevisto de documentos obsoletos y aplicar la identificación adecuada para ellos si son retenidos por algún propósito? |  |
| **4.2.4** | **Control de Registros de Calidad** |
|  | **Hay un procedimiento documentado para los registros de calidad que abarque:**1. identificación?
2. almacenamiento?
3. protección?
4. recuperación?
5. tiempo de retención?
6. disposición de los registros?
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **5.3** | **Política de Calidad** |  |
|  | La alta dirección asegura que la política de calidad es apropiada para los propósitos de la organización? |  |
| Hay un compromiso especificó en la política de calidad para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad? |
| La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad? |
| Está la política de calidad comunicada, entendida e implementada dentro de la organización? |
| Está la política de calidad revisada para su continua adecuación? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **5.4.1** | **Objetivos de Calidad** |  |
|  | La alta dirección ha establecido los objetivos de calidad incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos establecidos para cada función y nivel (relevante)? |  |
| Los objetivos de calidad son medibles? |
| Los objetivos de calidad son consistentes con la política de calidad? |
| Los objetivos apoyan el compromiso de la política de calidad de la organización de mejorar continuamente? |
| Los objetivos incluyen los requisitos necesarios para la prestación efectiva de los servicios? |
| **5.5.1** | **Responsabilidad y Autoridad** |  |
|  | La alta dirección ha asegurado que las responsabilidades y autoridades han sido definidas y comunicadas para los niveles relevantes en la organización? (ej. funciones de trabajo, interrelaciones) |  |
| **5.5.2** | **Representante de la Dirección** |  |
|  | La alta dirección ha nombrado un Representante/s de la Dirección (RD) |  |
| El RD asegura que el Sistema de Gestión de Calidad está establecido, implementado y mantenido? |
| El RD provee entradas para la alta dirección de la organización sobre el desempeño del SGC y necesidades de mejora? |
| El RD promueve el conocimiento de los requisitos de los Sectores relacionados a lo largo de toda la organización? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **5.5.3** | **Comunicación Interna** |  |
|  | La organización ha establecido procesos para asegurar la comunicación efectiva de los distintos nivel y funciones dentro de la organización y que la mencionada comunicación contempla la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad? |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **5.6.1** | **Revisión por la Dirección – General** |  |
|  | Están las revisiones de la dirección conducidas a intervalos planificados? |  |
| La revisión de la dirección incluye una evaluación del Sistema de Gestión de Calidad para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia? |
| La revisión evalúa las necesidades de cambios del Sistema de Gestión de Calidad de la organización? |
| Las políticas de calidad y objetivos del Sistema de Gestión de Calidad son parte de la revisión por la dirección? |
| Son mantenidos los registros de la revisión de la dirección (véase 4.2.4) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **6.1** | **Gestión de Recursos - Provisión -** |  |
|  | La dirección determina y provee los recursos necesarios para implementar, y mantener el sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia? |  |
| La dirección determina y provee los recursos necesarios para aumentar la satisfacción de los sectores interesados mediante el conocimiento de sus requisitos? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **6.2.1** | **Recursos Humanos – General** |  |
|  | La organización asigna personal competente en base a su educación, formación, habilidades y experiencia? |  |
| **6.2.2** | **Competencia, Toma de Conciencia y Formación** |
|  | La organización identifica como determinar y proporcionar personal competente para realizar trabajos que afectan a la calidad del producto? |
| La organización proporciona entrenamiento o toma otras acciones para satisfacer las necesidades de competencia? |
| La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas? |
| La organización asegura que personal está informado sobre la relevancia e importancia de sus actividades y cómo ellos contribuyen al logro de los objetivos de calidad? |
| La organización mantiene registros de educación, entrenamiento, habilidades y experiencia? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **6.3** | **Infraestructura** |  |
|  | **La organización ha identificado su necesidad de infraestructura (facilidad) para lograr la conformidad del producto? (determinar, proporcionar y mantener)**  |  |
| **6.4**  | **Ambiente de Trabajo** |
|  | **La organización ha identificado y gestionado los factores necesarios para edificar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del Servicio?** |
| **7.1** | **Planificación de la Realización del Producto** |  |
|  | **La organización ha planificado (definido la secuencia) los procesos y subprocesos necesarios para la realización del producto (para hacer en el lugar para producir su producto o proveer sus servicios)?****Se han determinado (cuando sea apropiado)?:** 1. los objetivos de calidad y requisitos para el producto
2. la necesidad de establecer procesos, documentos, y proveer recursos específicos para el producto
3. las actividades requeridas de verificación, validación, monitoreo, inspección y testeo específicos para el producto y el criterio para aceptar el producto
4. los registros que sean necesarios para proveer evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos
 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **7.2.1** | **Determinación de requisitos relacionados con el producto** |  |
|  | **La organización ha determinado los requisitos los sectores interesados (SIs) relacionados con el servicio incluyendo:**1. requisitos especificados por los sectores (SIs)?
2. requisitos no establecidos por los (SIs) pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido?
3. los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio?

d) requisitos adicionales determinados por la organización?  |  |
| **7.2.2** | **Revisión de requisitos de relacionados con el productos** |
|  | La organización revisa los requisitos relacionados con el servicio antes de comprometerse a proporcionar el mismo? (ej. envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) |
| La organización asegura que los requisitos del servicio están claramente definidos? |
| La organización resuelve las diferencias entre los contratos o aceptación de pedidos y los expresados previamente? |
| La organización tiene capacidad para cumplir con los requisitos definidos por los Sectores interesados? |
| La organización mantiene registros de los resultados de las revisiones realizadas y de las acciones originadas por la misma? |
| Cuando la organización acepta una orden verbal -o donde no se provee documentación – son los requisitos de los Sectores Interesados confirmados antes de ser aceptados? |
| La organización tiene un proceso acorde para modificar la documentación pertinente cuando los requisitos del servicio son cambiados? |
| La organización tiene un proceso acorde para notificar al personal pertinente cuando los requisitos son cambiados? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **7.2.3** | **Comunicaciones con el cliente** |  |
|  | **La organización ha identificado e implementado disposiciones eficaces para la comunicación con los sectores interesados relativas a:**1. la información de los servicios?
2. las consultas o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones?

c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas? |  |
| **7.4** | **Compras** |  |
|  | La organización asegura que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados? |  |
| La extención del control de los proveedores depende del impacto del producto comprado sobre el producto en proceso o el producto final? |
| La organización evalúa y selecciona a los proveedores (sub contratistas o vendedores) basándose en la capacidad del proveedor para satisfacer los requisitos de la organización? |
| La organización ha establecido criterios de selección, evaluación y reevaluación de sus proveedores? |
| La organización mantiene registros de evaluación y acciones derivadas de las mismas? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **7.5.1** | **Control de la Prestación del Servicio** |  |
|  | La organización lleva adelante la Fabricación de sus Productos bajo condiciones controladas y planeadas? |  |
| Las condiciones controladas de la organización incluye , cuando sea aplicable?:1. la disponibilidad de información que describa las características del servicio?
2. la disponibilidad de instrucciones de trabajo?
3. el uso del equipo apropiado?
4. la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición?
5. la implementación del seguimiento y de la medición?
6. la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **7.5.3** | **Identificación y Trazabilidad** |  |
|  | La organización ha identificado al producto por medios adecuados a través de toda la operación? |  |
| La organización identifica el estado de los servicios con respecto a los requisitos de seguimiento y medición? |  |
| La organización controla y registra la identificación única de los servicios cuando la trazabilidad sea un requisito (véase 4.2.4)? |  |
| **7.5.4** | **Propiedad del Cliente** |  |
|  | La organización cuida y protege las propiedades de los Sectores Relacionados bajo su control o que estén siendo utilizados por la misma? |  |
| La organización identifica, verifica, almacena y mantiene las propiedades de los Sectores Interesados para uso o incorporación en los Servicios? |
| La organización registra y comunica cualquier pérdida o daño a los Sectores Interesados? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **7.6** | **Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición** |  |
|  | La organización identifica actividades de seguimiento y medición a ser tomadas y dispositivos de seguimiento y medición para proveer evidencia de conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1)? |  |
| Es un proceso establecido para asegurar que los dispositivos de medición y seguimiento son usados de una manera consistente con los requisitos de seguimiento y medición? |
| Cuando es necesario asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición está:1. calibrado o verificado a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones está registrada la base utilizada para la calibración o la verificación? (véase 4.2.4.)
2. ajustado o reajustado según sea necesario?
3. identificado para poder determinar el estado de calibración?
4. protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?
5. protegido contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento?
 |
| La organización asegura la validez de inspecciones y testeos previos cuando las medidas estén descalibradas? Esto es, la organización toma acciones apropiadas cuando el producto ha sido soltado usando los dispositivos de calibración defectuosos.  |
| La organización mantiene registros de los resultados de calibración y verificación? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **8.2.1** | **Satisfacción de los Sectores Interesados** |  |
|  | La organización sigue la información relacionada con la percepción de los Sectores Interesados con respecto al cumplimiento de sus requisitos? |  |
| La organización ha determinado los métodos para obtener y utilizar dicha información? |
| **8.2.2** | **Auditorias Internas** |  |
|  | La organización ha documentado un procedimiento documentado que defina las responsabilidades y requisitos para planear y conducir auditorias, y para reportar los resultados y mantener registros? (véase 4.2.4) |  |
| **8.2.3** | **Seguimiento y Medición de Procesos** |  |
|  | La organización aplica métodos apropiados para el seguimiento y, cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de calidad? |  |
| La organización sigue y mide los procesos para demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados? |
| Cuando no se alcancen los resultados planificados, son tomadas acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto? |
| **8.3** | **Control de Producto No Conforme**  |  |
|  | La organización tiene un procedimiento documentado que define los métodos usados para controlar las no conformidades (problemas / desvíos respecto de lo planificado) de los servicios incluyendo la responsabilidad y autoridad para revisar y disponer una acción sobre la no conformidad? |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **8.4** | **Análisis de Datos** |  |
|  | La organización determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad? Están las actividades de seguimiento y medición incluidas así como otras fuentes pertinentes de datos para el propósito del análisis? |  |
| La organización usa los datos para evaluar (identificar) donde puede hacerse la mejora continua del sistema de gestión de calidad? |
| Los análisis de datos proveen información relacionada con:1. la satisfacción del cliente (disconformidad) véase 8.2.1
2. la conformidad con los requisitos del cliente? Véase 7.2.1
3. las características y tendencias de los procesos y productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo las acciones preventivas
 |
| **8.5.1** | **Mejora Continua**  |  |
|  | La organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de?:1. la política de calidad
2. los objetivos de calidad
3. los resultados de las auditorias
4. el análisis de datos
5. las acciones correctivas y preventivas

f) la revisión por la dirección |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Requerimientos** | **Brecha Existente** |
| **8.5.2** | **Acción Correctiva** |  |
|  | La organización tiene un procedimiento documentado establecido para definir los requisitos para: 1. revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)?
2. determinar las causas de las no conformidades?
3. evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelven a ocurrir?
4. determinar e implementar las acciones necesarias?
5. registrar los resultados de las acciones tomadas? (véase 4.2.4)

revisar las acciones correctivas tomadas? |  |
| Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas? |
| La organización toma acciones correctivas para eliminar las causas de los problemas y para prevenir que vuelva a ocurrir? |
| **8.5.3** | **Acciones Preventivas** |
|  | La organización tiene un procedimiento documentado establecido para definir los requisitos para: 1. determinar las no conformidades potenciales y sus causas?
2. evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades?
3. determinar e implementar acciones necesarias?
4. registrar los resultados de las acciones tomadas?

revisar las acciones preventivas tomadas? |