

CHECKLIST PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y/O PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Código de PC a ser liberado: _____ - **Título:** _____

¿OK?	REF. ISO 9001:2008 (* si aplica)	QUÉ SE DEBE INCLUIR EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PC, CUANDO APLIQUE
<input type="checkbox"/>	(ISO 5.5.1) RESPONSABIL. Y AUTORIDAD	DEFINIRLAS Y COMUNICARLAS DENTRO DE LA ORGANIZACIÓN.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 7.1. c) ACTIVIDADES REQUERIDAS	VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN, SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYO / PRUEBA ESPECÍFICAS PARA EL PRODUCTO Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL MISMO.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 7.1. b) PROCESOS NECESARIOS	ESTABLECER PROCESOS ESPECÍFICOS PARA EL PRODUCTO.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 4.1 d) RECURSOS E INFORMACIÓN	NECESARIOS PARA APOYAR LA OPERACIÓN Y EL SEGUIMIENTO DE ESTOS PROCESOS.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 4.2.1 d) DOCUMENTACIÓN	DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE LA ORGANIZACIÓN DETERMINA QUE SON NECESARIOS PARA ASEGURARSE DE LA EFICAZ PLANIFICACIÓN, OPERACIÓN Y CONTROL DE SUS PROCESOS.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 6.3) INFRAEST./ (ISO 6.4) AMB. TRABAJO	EDIFICIOS, ESTRUCTURAS, ESPACIOS, ETC. NECESARIOS PARA LOGRAR LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO. PUEDE INCLUIR SERVICIOS DE APOYO (TRANSPORTE, COMUNICACIÓN O SISTEMAS DE INFORMACIÓN). AMBIENTE DE TRABAJO INCLUYE FACTORES FÍSICOS, AMBIENTALES, RUIDO, TEMPERATURA, HUMEDAD, ILUMINACIÓN, CONDICIONES CLIMÁTICAS Y SIMILARES.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 7.1. b) PROCESOS, DOCTOS, RECURSOS	ESTABLECER PROCESOS, DOCUMENTOS Y DE PROPORCIONAR RECURSOS ESPECÍFICOS PARA EL PRODUCTO.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 4.1 c) CRIT. Y MÉTODOS P/ OPERACIÓN	ESTABLECER LOS CRITERIOS Y LOS MÉTODOS NECESARIOS PARA ASEGURAR QUE LA OPERACIÓN Y EL CONTROL DEL PROCESO SON EFICACES.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 8.1 a) PROCESOS DE SEG. Y MEDICIÓN	SE DEBEN PLANIFICAR E IMPLEMENTAR PROCESOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN PARA DEMOSTRAR LA CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS DEL PRODUCTO
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 4.1 e) SEG., MEDICIÓN Y ANÁLISIS	CUANDO SEA APLICABLE, SE DEBE REALIZAR EL SEGUIMIENTO, LA MEDICIÓN Y EL ANÁLISIS DE ESTOS PROCESOS
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 7.1. a, b) REQUISITOS DEL PRODUCTO	ESTABLECER, CUANDO SEA APLICABLE, LOS REQUISITOS EL PRODUCTO. INCLUYENDO PROCESOS, DOCUMENTOS NECESARIOS.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	(ISO 7.5.1) CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	ESTABLECER CONDICIONES CONTROLADAS PARA LA PRODUCCIÓN Y/O PRESTACIÓN DEL SERVICIO INCLUYENDO SI APLICA: A) DISPONIBILIDAD DE INFORMACIÓN QUE DESCRIBA LAS CARACTERÍST. DEL PRODUCTO; B) DISPONIBILIDAD DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO, CUANDO SEA NECESARIO; C) USO DEL EQUIPO APROPIADO; D) DISPONIBILIDAD Y USO DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN; E) IMPLEMENTACIÓN DEL SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN; Y F) IMPLEMENTACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN, ENTREGA Y POSTERIORES A LA ENTREGA DEL PRODUCTO
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	* (ISO 7.5.2) VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	SI APLICA, LA ORGANIZACIÓN DEBE VALIDAR TODO PROCESO DE PRODUCCIÓN Y DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO CUANDO LOS PRODUCTOS RESULTANTES NO PUEDEN VERIFICARSE MEDIANTE SEGUIMIENTO O MEDICIÓN POSTERIORES Y, COMO CONSECUENCIA, LAS DEFICIENCIAS APARECEN ÚNICAMENTE DESPUÉS DE QUE EL PRODUCTO ESTE SIENDO UTILIZADO O SE HAYA PRESTADO EL SERVICIO. LA VALIDACIÓN DEBE DEMOSTRAR LA CAPACIDAD DE ESTOS PROCESOS PARA ALCANZAR LOS RESULTADOS PLANIFICADOS. LA ORGANIZACIÓN DEBE ESTABLECER LAS DISPOSICIONES PARA ESTOS PROCESOS, INCLUYENDO, CUANDO SEA APLICABLE: A) LOS CRITERIOS DEFINIDOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROCESOS; B) LA APROBACIÓN DE LOS EQUIPOS Y LA CALIFICACIÓN PERSONAL; C) EL USO DE MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS; D) LOS REQUISITOS DE LOS REGISTROS; Y F) LA REVALIDACIÓN.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	* (ISO 7.5.3) IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	CUANDO SEA APROPIADO, LA ORGANIZACIÓN DEBE IDENTIFICAR EL PRODUCTO POR MEDIOS ADECUADOS, A TRAVÉS DE TODA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. LA ORGANIZACIÓN DEBE IDENTIFICAR EL ESTADO DEL PRODUCTO CON RESPECTO A LOS REQUISITOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN A TRAVÉS DE TODA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. CUANDO LA TRAZABILIDAD SEA UN REQUISITO, LA ORGANIZACIÓN DEBE CONTROLAR Y REGISTRAR LA IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL PRODUCTO Y MANTENER REGISTROS.
Evidencia		
<input type="checkbox"/>	* (ISO 7.5.4) PROPIEDAD DEL CLIENTE	SI APLICA, SE DEBE CUIDAR LOS BIENES QUE SON PROPIEDAD DEL CLIENTE MIENTRAS ESTÉN BAJO EL CONTROL DE LA ORGANIZACIÓN O ESTÉN SIENDO UTILIZADOS POR LAS MISMAS. LA ORGANIZACIÓN DEBE IDENTIFICAR, VERIFICAR, PROTEGER Y SALVAGUARDAR LOS BIENES QUE SON PROPIEDAD DEL CLIENTE SUMINISTRADOS PARA SU UTILIZACIÓN O INCORPORACIÓN DENTRO DEL PRODUCTO. SI CUALQUIER BIEN QUE SEA PROPIEDAD DEL CLIENTE SE PIERDE, DETERIORA O DE ALGÚN MODO QUE SE CONSIDERE INADECUADO PARA SU USO LA ORGANIZACIÓN DEBE INFORMAR AL CLIENTE DE ELLO Y MANTENER REGISTROS. NOTA: LA PROPIEDAD DEL CLIENTE PUEDE INCLUIR LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y SUS DATOS PERSONALES.
Evidencia		

CHECKLIST PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y/O PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Evidencia	<input type="checkbox"/>	* (ISO 7.6) CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN	LA ORGANIZACIÓN DEBE DETERMINAR EL SEGUIMIENTO Y LA MEDICIÓN A REALIZAR, Y LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN NECESARIOS PARA PROPORCIONAR LA EVIDENCIA DE LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO CON LOS REQUISITOS DETERMINADOS EN EL PLAN DE LA CALIDAD. LA ORGANIZACIÓN DEBE ESTABLECER PROCESOS PARA ASEGURARSE DE QUE EL SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN PUEDEN REALIZARSE Y SE REALIZAN DE UNA MANERA COHERENTE CON LOS REQUISITOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN. (SI ES NECESARIO, PARA MÁS DETALLES ESTABLECER PROCESO ADICIONAL CON REVISIÓN DE ISO 7.6, POR EJEMPLO DE METROLOGÍA O SIMILAR)
Evidencia			
Evidencia	<input type="checkbox"/>	(ISO 8.2.3) SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS	EN FUNCIÓN DEL IMPACTO SOBRE LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO Y LA EFICACIA DEL SGC, SE DEBEN APLICAR MÉTODOS APROPIADOS PARA EL SEGUIMIENTO, Y CUANDO SEA APLICABLE, LA MEDICIÓN DE LOS PROCESOS DEL SGC. ESTOS MÉTODOS DEBEN DEMOSTRAR LA CAPACIDAD DE LOS PROCESOS PARA ALCANZAR LOS RESULTADOS PLANIFICADOS. SI ES CONVENIENTE, TOMAR ACCIONES CORRECTIVAS SI NO SE ALCANZAN LOS RESULTADOS.
Evidencia			
Evidencia	<input type="checkbox"/>	(ISO 8.2.4) SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO	LA ORGANIZACIÓN DEBE HACER EL SEGUIMIENTO Y MEDIR DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO PARA VERIFICAR QUE CUMPLEN LOS REQUISITOS DEL MISMO. ESTO DEBE REALIZARSE EN LAS ETAPAS APROPIADAS DEL PROCESO DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES PLANIFICADAS. SE DEBE MANTENER EVIDENCIA DE LA CONFORMIDAD CON LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN. LOS REGISTROS DEBEN INDICAR LA(S) PERSONA(S) QUE AUTORIZA(N) LA LIBERACIÓN DEL PRODUCTO. LA LIBERACIÓN DEL PRODUCTO Y LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO AL CLIENTE NO DEBEN LLEVARSE A CABO HASTA QUE SE HAYAN COMPLEMENTADO SATISFACTORIAMENTE LAS DISPOSICIONES PLANIFICADAS, A MENOS QUE SEAN APROBADOS DE OTRA MANERA POR UNA AUTORIDAD PERTINENTE Y, CUANDO CORRESPONDA, POR EL CLIENTE.
Evidencia			
Evidencia	<input type="checkbox"/>	* (ISO 7.5.5) PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	SE DEBE PRESERVAR LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO DURANTE EL PROCESO INTERNO Y LA ENTREGA AL DESTINO PREVISTO. ESTA PRESERVACIÓN DEBE INCLUIR LA IDENTIFICACIÓN, MANIPULACIÓN, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y PROTECCIÓN, LA PRESERVACIÓN DEBE APLICARSE TAMBIÉN, A LAS PARTES CONSTITUTIVAS DEL PRODUCTO.
Evidencia			
Evidencia	<input type="checkbox"/>	(ISO 7.1 d), ISO 8.2.4) EVIDENCIA DE CONFORMIDAD	REGISTROS QUE SEAN NECESARIOS PARA PROPORCIONAR EVIDENCIA DE QUE LOS PROCESOS DE REALIZACIÓN Y EL PRODUCTO RESULTANTE CUMPLEN LOS REQUISITOS. (ISO 8.2.4) DEBE MANTENERSE EVIDENCIA DE LA CONFORMIDAD CON LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.
Evidencia			
Evidencia	<input type="checkbox"/>	(ISO 6.2.2 d) CONCIENCIA DEL PERSONAL	ASEGURARSE DE QUE SU PERSONAL ES CONSCIENTE DE LA PERTINENCIA E IMPORTANCIA DE SUS ACTIVIDADES Y DE CÓMO CONTRIBUYEN AL LOGRO DE LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD
Evidencia			
Evidencia	<input type="checkbox"/>	(ISO 4.1 f) ACCIONES NECESARIAS PARA ASEGURAR LA CONFORMIDAD DEL PROD.	IMPLEMENTAR LAS ACCIONES NECESARIAS PARA ALCANZAR LOS RESULTADOS PLANIFICADOS Y LA MEJORA CONTINUA DE ESTOS PROCESOS. (ISO 8.2.3) DEBEN LLEVARSE A CABO CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS, SEGÚN SEA CONVENIENTE, PARA ASEGURARSE DE LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO. SI APLICA, ENVIAR A (ISO 8.3) CTRL. PRDCT. NC
Evidencia			

Firma de Responsable Eficacia que revisó: _____

VoBo SGC01: _____