

5.4 Cuestionario de Auditoría, según ISO 9000:2000, para los módulos de calidad de la Directiva de Equipos a Presión Transportables

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 1 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

Si la empresa se encuentra certificada según la EN ISO 9001:2000, por un Organismo acreditado, y el alcance de dicha acreditación incluye los procesos relacionados con el producto objeto de la Auditoría, se considera que cumple la presunción de conformidad con los módulos D, E y H y no será necesario cumplimentar el siguiente cuestionario. Bastará con solicitar dicho certificado de acreditación y comprobar los extremos anteriores.

4.- SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Nº Ord.	Preguntas sobre el sistema de gestión de calidad	NA *	Notas del auditor	V **
4.1.- Requisitos generales				
1	¿Están identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y aplicados en la organización?			
2	¿Se realiza su seguimiento, medición y análisis?			
3	¿Se toman acciones para alcanzar los resultados planificados y para su mejora continua?			
4.2.- Requisitos de la documentación				
4.2.2.- Manual de Calidad				
4	Si procede: ¿Se detallan y justifican las exclusiones del Alcance?			
5	¿Están descritas las interacciones entre procesos?			
4.2.3/4.- Control de los documentos /registros				
6	Procedimientos documentados exigibles por escrito:			
	- Control de la documentación (Aprobación, Revisión, doc. Externa, obsoletos, localización, estado, ...)			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 2 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

- Control de los registros: de conformidad con el sistema y pruebas de eficacia (identificación, almacenamiento, protección, período de conservación, eliminación)			
- Auditoría Interna			
- Control de productos no conformes			
- Acciones Correctivas			
- Acciones Preventivas			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 3 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

5.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Nº Ord.	Preguntas sobre el sistema de gestión de calidad	NA *	Notas del auditor	V **
5.1.- Compromiso de la Dirección				
1	¿Hay evidencia de haber informado a la organización sobre la importancia de cumplir tanto con los requisitos del cliente como con los legales y reglamentarios?			
2	¿Se evidencia la disponibilidad de recursos e información para la ejecución y control de los procesos?			
3	¿Hay evidencias de la Revisión por la Dirección?			
5.2.- Enfoque al cliente				
4	¿Se identifican los clientes/usuario final actuales y los potenciales?			
5	¿Se determinan los requisitos especificados (incluyendo entrega y post-venta) y no especificados, pero necesarios para el uso previsto?			
6	¿Se identifican y evalúan la competencia del mercado, oportunidades, debilidades, fortalezas y amenazas?			
5.3.- Política de la Calidad				
7	¿Está difundida y es conocida la Política y los objetivos (medibles) de Calidad?			
8	¿Incluye la obligación de satisfacer los requisitos y garantizar Mejoras Continuas del SGC?			
9	¿Está establecida su revisión periódica?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 4 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

5.4.- Planificación			
5.4.1.- Objetivos de la calidad			
10	¿Cómo garantiza la Dirección que se establecen objetivos (medibles y coherentes) en los distintos niveles de la organización?		
11	¿Se nombran responsables de los objetivos de calidad en todos los niveles?		
12	¿Se asignan recursos y actividades para la consecución de los objetivos?		
5.4.2.- Planificación del sistema de gestión de la Calidad?			
13	¿Cómo garantiza la Dirección que los Planes de Calidad se documentan y son compatibles con los requisitos del SGC?		
14	¿Plantean, los planes de calidad, actividades para la conformidad con los requisitos de productos, proyectos o contratos, tales como: identificación de condiciones para la lograr la calidad, actualizaciones, aseguramiento de compatibilidades, desarrollo de capacidad de medición, aclaraciones o criterios para la verificación, aceptación, consecución de registros necesarios, etc.?		
15	¿La Dirección garantiza que las modificaciones se realicen de forma controlada?		
16	¿Se identifican y aportan recursos, incluyendo: instalaciones, equipos, procedimientos, planes, formación, servicios de apoyo?		
5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación			
5.5.1.- Responsabilidad y autoridad			
17	¿Se ha definido organigrama o diagrama organizativo que muestre las responsabilidades, autoridades e interrelaciones, en particular las referentes a acciones preventivas y no conformidades de producto y sistema?		

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 5 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

5.5.2.- Representante de la Dirección			
18	¿Están definidas la autoridad y responsabilidades del Representante de la Dirección? (autoridad para: documentar, implantar y mantener el Sistema, informar a Dirección sobre el rendimiento del SGC, enlace con partes externas en temas de Calidad)		
5.5.3.- Comunicación interna			
19	¿Se fomenta la comunicación interna por parte de Dirección en cuanto al SGC (objetivos, requisitos del cliente, resultados, niveles de calidad, etc.)?		
5.6.- Revisión por la dirección			
5.6.1.- Generalidades			
20	¿Hay evidencia de las revisiones periódicas del SGC (al menos una vez al año) en base a oportunidades de mejora y necesidades de modificación de organización, política u objetivos?		
21	¿Se incluyen como información para la revisión: auditorías, retroalimentación del cliente, desempeño de procesos y conformidad de producto, acciones correctivas y preventivas, recomendaciones de mejora, modificaciones planificadas, revisiones anteriores?		

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 6 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

6.- GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Nº Ord.	Preguntas sobre el sistema de gestión de calidad	NA *	Notas del auditor	V **
6.2.- Recursos Humanos				
6.2.2.- Competencia, toma de concienciación y formación				
1	¿Se evalúa la eficacia?			
2	¿Se mantienen registros referentes a la formación, habilidades, experiencia?			
3	¿Se ha determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto o servicio?			
4	¿Se establecen, documentan y mantienen procedimientos para el personal que realice actividades que repercutan en la calidad?			
5	¿Se verifica la competencia del personal que realiza "cometidos especiales"?			
6	¿Se tiene establecida una sistemática para validar los certificados de competencia emitidos con anterioridad y que requieren actualización?			
6.4.- Ambiente de trabajo				
7	¿Se determina y gestiona el ambiente de trabajo para lograr la conformidad con los requisitos del producto?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 7 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

7.- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Nota: Según se recoge en los antecedentes de la norma EN ISO 9001:2000, pueden excluirse algunos requisitos de la Norma y cumplir la presunción de conformidad con los módulos D, E y H. Estos requisitos que se pueden excluir son: apartados 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2 y 7.5.3 para el módulo E y el apartado 7.3 para el módulo D.

Nº Ord.	Preguntas sobre el sistema de gestión de calidad	NA *	Notas del auditor	V **
7.1.- Planificación de la realización del producto				
1	En caso de que los procesos de realización del producto y sus recursos no se incluyan en el Plan de Calidad, se planificará teniendo en cuenta:			
	- Objetivos de calidad y requisitos del producto			
	- Procesos, documentos y recursos específicos para el producto			
	- Actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y comprobación y criterios de aceptación			
	- Registros para evidenciar que el producto satisface los requisitos			
7.2.- Procesos relacionados con el cliente				
7.2.1.- Determinación de los requisitos relacionados con el producto				
2	¿Se incluyen los requisitos legales, reglamentarios y los adicionales determinados por la empresa?			
7.2.2.- Revisión de los requisitos relacionados con el producto				
3	¿Cómo garantiza la empresa que tiene capacidad para satisfacer los requisitos del cliente? (mediante consulta y aceptación de los responsables de la ejecución de las actividades si implica diseño/desarrollo)			
4	¿Se resuelven las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y los requisitos expresados previamente?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 8 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

5	¿Se registran y mantienen los resultados de la revisión y las acciones originadas de la misma?			
6	¿Se registran las modificaciones en los documentos pertinentes y se comunica a quien corresponda?			
7	En caso de modificación con posterioridad ¿está definida la sistemática y se involucra a los departamentos afectados?			
8	¿Se confirman los requisitos del cliente antes de su aceptación cuando no se han proporcionado por escrito?			
9	¿Se ha establecido un procedimiento que describa la revisión del contrato y la coordinación de las actividades asociadas?			
10	¿Existen evidencias de la revisión del contrato, oferta o pedido, asegurándose de que todos los requisitos pertinentes se encuentran definidos? (El cliente puede considerar las hojas de datos y las listas de precios ofertas en firme)			
7.2.3.- Comunicación con el cliente				
11	¿Existen canales eficaces de comunicación con el cliente (información, consultas, modificaciones, quejas, ...)?			
7.3. Diseño y desarrollo				
7.3.1.- Planificación de diseño y desarrollo				
12	¿Incluyen los planes las etapas y actividades, responsabilidades, revisiones sistemáticas, verificaciones, validaciones (diagrama de Gantt) y recursos necesarios?			
13	¿Se han elaborado procedimientos que describan cómo desempeñar el control del diseño, la verificación y la publicación de resultados?			
14	¿Se fechan y firman los registros que evidencian la conclusión de todas las actividades?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 9 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

15	¿Se definen y registran las directrices para el nombramiento del director del proyecto, composición de los Comités de revisión del diseño y preparación de los elementos de entrada?			
16	¿Se ha documentado claramente (en una instrucción) cómo tratar las modificaciones con el fin de ver la repercusión en la economía, plazos y departamentos?			
17	¿Está definida y documentada la colaboración entre representantes y grupos dentro de la organización implicados en el diseño y revisión?			
18	¿Se han elaborado listados de información requerida?			
19	¿Está dicha información documentada, se transmite y se revisa con regularidad?			
7.3.2.- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo				
20	Se incluyen como elementos de entrada: requisitos funcionales y de desempeño, legales, reglamentarios, información de diseños similares previos (si procede), otros esenciales? ¿se cuantifican en unidades medibles?			
21	¿Se registran los elementos de entrada relativos a los requisitos del producto?			
22	¿Son los elementos de entrada inequívocos, completos y no contradictorios?			
7.3.3.- Resultados del diseño y desarrollo				
23	¿Están aprobados los resultados del diseño y desarrollo (planos, cálculos, instrucciones, descripción de materiales, ...) antes de su liberación/ publicación?			
24	¿El formato permite la verificación/ validación respecto a los elementos de entrada?			
25	¿La información es adecuada para la compra, producción y prestación del servicio?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 10 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

26	¿Se especifican los criterios de aceptación del producto?			
27	¿Contienen las características esenciales para su uso seguro y correcto? ¿Se consideran directivas de la UE relativas a maquinaria, construcción,...?			
7.3.4 / 5 / 6 / 7.- Revisión del diseño y desarrollo / verificación / validación / control de modificaciones				
28	¿Se verifica que los resultados del diseño (en etapas adecuadas) satisfacen los requisitos de los elementos de entrada (evaluaciones de conformidad, cálculos alternativos, comparación con diseño previo ya existente, pruebas y demostraciones, examen de la documentación de revisión)?			
29	¿La metodología seguida es conforme a la planificación en cuanto a revisión y desarrollo / verificación / validación?			
30	¿Están identificadas, documentadas y aprobadas las modificaciones con anterioridad a su implantación?			
31	¿Se registran los resultados de revisión / verificación / validación / modificaciones de diseño y las acciones necesarias (acciones correctivas)?			
7.4.- Compras				
7.4.1.- Proceso de compras				
32	¿Están definidos los criterios de selección / evaluación y re-evaluación?			
33	¿Se registra la selección y evaluación de proveedores y las acciones derivadas de dicha evaluación?			
7.4.2 / 3.- Información de las compras / verificación de los productos comprados				
34	¿Están descritos los requisitos de los productos que se han de comprar incluyéndose (si procede) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, verificación en instalaciones de proveedor y método de liberación, calificación del personal y de gestión de calidad?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 11 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

35	¿Están establecidas e implantadas inspecciones/ actividades necesarias para garantizar la adecuación del producto a los requisitos especificados?			
36	¿Se verifican los requisitos antes de comunicárselos al proveedor?			
7.5.- Producción y prestación del servicio				
7.5.1.- Control de la producción y de la prestación del servicio				
37	¿Hay disponibilidad de información referente a las características del producto, instrucciones de trabajo, uso del equipo adecuado, dispositivos de seguimiento y medición?			
38	¿Están implementados el seguimiento, medición y actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?			
39	<p>Cuando el servicio posventa sea un requisito especificado:</p> <p>- ¿Se ha establecido y se mantiene un procedimiento documentado para definir las actividades de dicho servicio y su verificación con los requisitos especificados?</p> <p>- ¿Se registran las actividades del Servicio posventa y sus resultados, en lo referente a los requisitos especificados?</p>			
7.5.2.- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio				
40	<p>Cuando no se puedan verificar los productos mediante seguimiento y medición posterior (deficiencias después del uso del producto / prestación del servicio):</p> <p>- ¿La validación es efectiva (demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados?</p> <p>- ¿Se han definido criterios para la revisión y aprobación de: procesos / equipos / calificación del personal / métodos específicos / revalidación?</p>			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 12 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

	- ¿Se registran procesos homologados (cuadernos de trabajo o similares), calibración y mantenimiento de equipos y la calificación del personal (cómo lograrla y mantenerla)?			
7.5.3.- Identificación y trazabilidad (si procede)				
41	¿Se ha establecido un procedimiento documentado para identificar el producto (también materiales y componentes) con respecto a los requisitos de seguimiento y medición (mediante planos, especificaciones de material, contratos, pedidos, ...)?			
42	(en caso de ser un requisito)¿Se controla y registra (se pueden presentar pruebas documentadas) la trazabilidad de forma inequívoca?			
43	¿Se ha establecido un procedimiento documentado para garantizar un estado de inspección rápido y correcto de los productos, con especial atención a los productos no conformes?			
7.5.4.- Propiedad del cliente				
44	¿Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad del cliente (datos personales, propiedad intelectual)?			
45	¿Se registra el deterioro o pérdida de dicha propiedad y las acciones para solventarlo? ¿se informa al cliente?			
7.5.5.- Preservación del producto				
46	¿La organización preserva las partes constitutivas del producto y su conformidad durante el proceso interno y la entrega en destino (incluye: identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, protección)?			
47	¿Existen procedimientos documentados para la manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y suministro de producto?			
7.6.- Control de los instrumentos de seguimiento y de medida				
48	¿Se identifican las necesidades de seguimiento y medición, así como de los dispositivos para evidenciar la conformidad del producto? ¿están establecidos los procesos necesarios?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 13 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

49	¿Se calibran / verifican / ajustan los equipos de forma sistemática? ¿se registran los resultados?			
50	¿Están los equipos correctamente identificados para permitir la determinación del estado de calibración?			
51	¿Están protegidos de daños, deterioros, ajustes que invaliden el resultado?			
52	¿Se evalúan y registran las medidas adecuadas respecto al equipo y a los productos en caso de no conformidad del equipo con los requisitos?			
53	¿Se confirma, al inicio y según proceda, la capacidad de los programas informáticos implicados en seguimiento y medición?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 14 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

8.- MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Nº Ord.	Preguntas sobre el sistema de gestión de calidad	NA *	Notas del auditor	V **
8.1.- Generalidades				
1	¿Se planifican e implantan los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora que demuestren la conformidad con el producto, del sistema de gestión de calidad y mejora de la eficacia?			
2	¿Qué alcance y qué métodos se aplican (incluyendo técnicas estadísticas)?			
3	¿Se realiza la inspección y comprobación en recepción durante los procesos siguiendo el plan de calidad, procedimientos documentados o plan de actividades?			
4	¿Los productos semielaborados y los adquiridos se inspeccionan conforme a procedimientos documentados que incluyen especificaciones, actividades, responsables y los criterios de aprobación y rechazo?			
8.2.- Seguimiento y medición				
8.2.1- Satisfacción del cliente (no es requisito de la Directiva)				
8.2.2.- Auditoría Interna				
5	¿Se ha establecido un procedimiento documentado con los requisitos par la planificación y la realización de auditorías?			
6	¿Se asegura la organización de verificar la cualificación de los auditores?			
7	¿Se evidencia mediante informes y registros, la realización y seguimiento de las auditorías?			
8	¿Los resultados de la auditoría se documentan y se presentan al responsable afectado? ¿Se presentan en la Revisión por la dirección?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 15 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

9	El responsable del departamento / área emprende sin demora las acciones correctivas oportunas? ¿se verifica su aplicación y eficacia?			
8.2.3.- Seguimiento y medición de los procesos				
10	¿Ha establecido la organización métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del SGC?			
11	¿Se evidencia la toma de acciones correctivas en caso de no alcanzarse los resultados planificados?			
8.2.4.- Seguimiento y medición del producto				
12	¿Se realiza el seguimiento y medición del producto en diversas etapas para verificar que los requisitos del producto concuerdan con lo planificado? (En 7.1 se piden los registros de esta verificación)			
13	¿Se mantienen registros que indiquen al responsable de la autorización de la liberación del producto?			
14	¿Se garantiza que los productos no son procesados antes de su verificación?			
15	¿En caso de urgencia, la inspección se realiza en una etapa posterior y los productos se encuentran claramente marcados?			
16	¿Se sigue el Plan de Calidad o el procedimiento documentado para determinar la frecuencia, alcance, identificación de producto no conforme, retención del producto hasta su comprobación y la verificación de los registros de inspección recibidos?			
17	¿Se garantiza que la liberación del producto se realiza después de completadas satisfactoriamente las disposiciones planificadas?			
18	¿Se realiza el seguimiento y medición del producto en diversas etapas para verificar que los requisitos del producto concuerdan con lo planificado? (En 7.1 se piden los registros de esta verificación)			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 16 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

8.3.- Control del producto no conforme				
19	¿Existe un procedimiento documentado de control (identificación, separación, acciones tomadas) y responsabilidades en productos no conformes?			
20	¿Se registran la naturaleza de la no conformidad y las acciones tomadas inmediatamente / con posterioridad / concesión?			
21	¿Se informa al cliente del uso o reparación sugeridos antes de obtener su aceptación por concesión (por escrito)?			
8.4.- Análisis de los datos				
22	¿Se ha establecido un procedimiento documentado para la identificación de las suficientes técnicas estadísticas necesarias para el control y verificación de la capacidad del proceso (el proceso produce resultados esperados) y características del producto (cumple con lo especificado)?			
23	¿Se evalúan con regularidad las ventajas de las técnicas elegidas?			
24	¿Se realiza un correcto análisis de los datos: demuestran idoneidad, eficacia y mejora continua del sistema?			
25	¿La información es relativa a satisfacción del cliente, conformidad con requisitos, características de los procesos, acciones preventivas y proveedores?			
8.5.- Mejora				
8.5.1.- Mejora continua (no es requisito de la Directiva)				
8.5.2 / 3.- Acción correctiva / Acción preventiva				
26	¿Existen procedimientos documentados que definan los requisitos para: revisar no conformidades y quejas, determinar las causas de actuales o potenciales no conformidades, evaluar la necesidad de actuar y, en su caso, determinar dicha acción e implantarla, registrar los resultados y revisar la actuación?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple

AEFON	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA (MÓDULOS D, E Y H)	Ref: REVISIÓN: 0 Página 17 de 17
EQUIPO:	EMPRESA:	FECHA:
AUDITOR:		EXPEDIENTE:

27	¿Se registran y archivan los resultados de las investigaciones de no conformidades (referentes a producto, proceso, sistema)?			
28	¿Se tramitan de manera eficaz las reclamaciones de clientes y las no conformidades?			
29	¿Se aplican controles para garantizar que se implanta la acción y que es eficaz?			
30	¿Se recoge información relevante sobre acciones preventivas en curso para la revisión por dirección (registros/ estadísticas)?			
31	¿Se utilizan como fuentes de información adicionales para acciones preventivas; concesiones, resultados de auditorías, registros de calidad, informes del servicio posventa, reclamaciones de clientes?			
32	¿Todos los empleados conocen la necesidad de informar ante cualquier irregularidad que pudiera provocar no conformidades?			

* NA: No aplica (X)

** Valoración: 1=Cumple 2=Cumple básicamente/aceptable 3=No cumple