



GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

CAPÍTULO 8

Operación

INDICE

Objetivo.....	
Descripción del documento.....	
Recursos necesarios para la utilización del ebook.....	
Especificaciones sobre el contenido de las matrices.....	
Requisitos ISO 9001:2015.....	
8 Operación	
8.1 Planificación y control operacional	
8.2 Requisitos para los productos y servicios	
8.2.1 Comunicación con el cliente	
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	
8.3.1 Generalidades	
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	
8.4.1 Generalidades	
8.4.2 Tipo y alcance del control	
8.4.3 Información para los proveedores externos	
8.5 Producción y provisión del servicio	
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio.....	
8.5.2 Identificación y trazabilidad	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	

GUÍA DE APLICACIÓN ISO 9001:2015 - OPERACION

8.5.4	Preservación
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.....
8.5.6	Control de los cambios
8.6	Liberación de los productos y servicios
8.7	Control de las salidas no conformes

OBJETIVO

El presente documento tiene por objetivo que el lector logre identificar e interpretar los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y su correlación con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 por medio de una lectura comprensiva y a su vez utilice esta herramienta como guía para la correspondiente implementación de la nueva versión de la norma ISO 9001 en su Organización.

DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO

Consiste en un análisis completo de cada cláusula de la norma ISO 9001:2015.

Para cada requisito dicho análisis contiene la siguiente información:

- A. Comprensión del requisito
- B. Conceptos básicos y fundamentos asociados (si procede)
- C. Análisis del requisito
 - C.1 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2008
 - C.2 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2015
- D. Cómo implementar el requisito en la Organización
- E. Ejemplos y casos prácticos (si procede)
- F. Información documentada asociada
- G. Información para el auditor
 - G.1 Auditoría de primera parte. Preguntas de auditoría.
 - G.2 Auditoría de tercera parte. Comentarios y posibles evidencias.
- H. Formatos asociados

Cabe aclarar que el presente documento respeta el derecho de autor y copyright de la organización ISO para la norma ISO 9001:2015 evitando la transcripción exacta de sus textos. En todos los casos he utilizado palabras o frases distintas.

RECURSOS NECESARIOS PARA LA UTILIZACION DEL EBOOK

Recursos documentales

Es imprescindible contar con la siguiente documentación:

- 1- Norma ISO 9001:2008
- 2- Norma ISO 9001:2015 (de no poseer dicho documento, lo podrá adquirir fácilmente a través del Organismo de Normalización del país correspondiente o bien ingresando en el sitio www.iso.org).
- 3- Información documentada del sistema de gestión de la Organización o bien información documentada estándar en caso de tratarse de un consultor de sistemas de gestión de calidad.

Recursos de formación

Se debe poseer la siguiente formación:

- 1- Conocimiento, interpretación y aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- 2- Conocimiento, interpretación y experiencia en la aplicación de los procedimientos documentados y registros asociados de la organización que actualmente conforman la

estructura documental que da evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

ESPECIFICACIONES SOBRE EL CONTENIDO DE LAS MATRICES

C.1 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2008

COMENTARIOS	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	
	REQUISITOS	REQUISITOS	NUEVOS REQUISITOS
COLUMNA A	COLUMNA B	COLUMNA C	COLUMNA D

Columna A: Contiene un breve análisis asociado a los cambios respecto al contenido de ambas normas con el objeto de facilitar la comprensión al momento de implementar cada requisito.

Columna B: Contiene la totalidad de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 (párrafo por párrafo), en el mismo orden en el que se encuentran en dicha norma.

Los requisitos de la versión 2008 que no se encuentran contemplados en la norma ISO 9001:2015 se identifican con la referencia “Removido”.

Columna C: Contiene exclusivamente los requisitos la norma ISO 9001:2015, en orden de aparición según su correspondencia con los requisitos de la versión 2008.

Columna D: Contiene exclusivamente los nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Referencias: Información adicional respecto a identificación de relaciones entre códigos y títulos de los requisitos de ambas normas. Ver Tablas N°1 y N°2.

Tabla N°1: Identificación de la relación entre códigos y títulos de los requisitos de ambas versiones de la norma ISO 9001.

Referencia	Código	Título
(*)	Diferente	Diferente
(**)	Diferente	Igual
(***)	Igual	Diferente

Tabla N°2: Identificación de las adiciones (referidas a la norma ISO 9001:2015) y eliminaciones (asociadas a la versión 2008) de capítulos / requisitos.

Referencia	Adición o eliminación
(+)	Nuevo capítulo / requisito
(-)	Requisito removido. No se encuentra en la versión 2015

C.2 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2015

REQUISITOS ISO 9001:2015

REQUISITOS ISO 9001:2008

Columna A: Contiene la totalidad de los requisitos la norma ISO 9001:2015 (párrafo por párrafo), en el mismo orden en el que se encuentran en dicho documento.

Los nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2015 que por consiguiente no se encuentran en la versión 2008, se identifican con la referencia “*Nuevo*”.

Columna B: Contiene aquellos requisitos de la versión 2008 (párrafo por párrafo) que aún son contemplados en la versión 2015.

REQUISITO ISO 9001:2015

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

A. Comprensión del requisito

Se trata de planificar los procesos necesarios para darle estructura al sistema de gestión de la calidad y definir las acciones que ayuden a lograr los resultados esperados.

El requisito basado en la norma dice lo siguiente:

8.1 Planificar y controlar los procesos operativos

La organización tiene que planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para el suministro de productos y prestación de servicios y para implementar las acciones determinadas en la cláusula 6 de la norma ISO 9001:2015 mediante:

- la determinación de los requisitos de los productos y servicios;
 - estableciendo criterios para: los procesos y la aceptación de los productos y servicios;
 - determinando los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;
 - implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios;
 - determinando y manteniendo la información documentada en la medida necesaria: para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.
- La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.
 - La organización tiene que controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario. **NUEVO**
 - La organización tiene que asegurarse de que los procesos suministrados externamente estén controlados de acuerdo con la cláusula 8.4. **NUEVO**

Es un requisito general que debe aplicarse dentro de cada proceso operativo, incluyendo procesos contratados externamente, para asegurar el logro de los objetivos y prevenir o reducir los riesgos.

Se Introduce el término "mantener" (mantenimiento) que implica al mismo tiempo "Mantener y retener" información documentada que da evidencia de los procesos de planificación y la conformidad de los requisitos de productos/servicios.

La organización tiene que planificar, implementar y controlar los procesos que le son necesarios para proveer los productos y servicios, considerando las siguientes acciones:

- **Determinando de los requisitos de los productos y servicios:** La interacción con el cliente, en parte ayuda a determinar cuáles son sus requisitos, estos pueden convertirse en especificaciones de calidad documentadas para los productos y servicios.
- **Estableciendo criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios:** Los criterios son el conjunto de políticas, procedimientos, métodos o especificaciones utilizados como referencia contra los cuales se comparan los resultados obtenidos para determinar el estado de cumplimiento de los requisitos.
- **Determinando los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios:** Materia, energía e información son algunos de los recursos genéricos de los procesos, que se convierten en entradas esenciales en forma materias primas e insumos, energéticos para la operación y requisitos documentados que especifican las características que deben tener los productos y servicios.
- **Implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios:** Los procesos deben ser controlados, para esto se deben aplicar acciones de monitoreo y medición del rendimiento en cada etapa, fase o paso del proceso.
 - Se deben definir los controles adecuados y suficientes y aplicarse en puntos del proceso donde sean más determinantes para la conformidad de los productos y servicios.
 - Demasiados controles pueden frenar el proceso, la ausencia de controles en puntos críticos puede aumentar el riesgo de afectar la conformidad.
- **Determinando y manteniendo la información documentada necesaria:** La información documentada prioritaria para los procesos es la que sea útil para demostrar la conformidad de los productos y servicios realizados.
 - Los procedimientos documentados y registros sirven como criterio para generar confianza en que el proceso se ha gestionado de acuerdo a los planes. Esta cláusula requiere de mantener y retener información documentada, es decir mantener procedimientos documentados y retener los registros que sean evidencia del estado de la conformidad.
- **La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización:** La planificación desarrollada para los procesos debe ser suficiente y estar acorde con las operaciones que realizarán estos procesos.
- En un proceso se pueden dar dos tipos de cambios, los planificados y los no previstos; ambos deben gestionarse, los no previstos pueden tener consecuencias que deben

GUÍA DE APLICACIÓN ISO 9001:2015 - OPERACION

revisarse; se debe generar evidencia de que se han tomado acciones para tratar los efectos adversos cuando sea adecuado.

- Si la organización tiene procesos externos contratados debe estar segura de que estos están bajo control tomando como referencia la cláusula 8.4.

B. Conceptos básicos y fundamentos asociados

Para estructurar un sistema basado en procesos antes debemos comprender el concepto de proceso.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

- El “resultado previsto” de un proceso puede llamarse salida, producto o servicio dependiendo del contexto de la referencia.
- Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos y las salidas de un proceso son generalmente las entradas de otros procesos.
- Dos o más procesos en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un proceso.
- Los procesos en una organización se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.

La aplicación del enfoque de procesos requiere de la determinación de los procesos y sus interacciones y su gestión sistemática a fin de alcanzar los resultados planificados en relación con la política y los objetivos de la calidad.

La aplicación del enfoque basado en procesos permite:

- la comprensión y consistencia en los requisitos acordados;
- la consideración de los procesos en términos de valor añadido;
- el logro de un desempeño eficaz del proceso;
- la mejora de los procesos basados en la evaluación de los datos y la información.

C. Análisis del requisito

C.1 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2008

COMENTARIOS	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	
	REQUISITOS	REQUISITOS	NUEVOS REQUISITOS
COLUMNA A	COLUMNA B	COLUMNA C	COLUMNA D
En su mayoría los requisitos de la versión 2008 se encuentran contemplados en la norma ISO 9001:2015, salvo las notas 1 y 2 que han sido removidas.	7.1 Planificación de la realización del producto (*)	8.1 Planificación y control operacional (*)	8.1 Párrafo 3 8.1 Párrafo 4
	7.1 Párrafo 1	8.1 Párrafo 1	
	7.1 Párrafo 2	8.1 Párrafo 1	
	7.1 Párrafo 2 a)	8.1 Párrafo 1 a)	
	7.1 Párrafo 2 b)	8.1 Párrafo 1 c)	

GUÍA DE APLICACIÓN ISO 9001:2015 - OPERACION

En la norma ISO 9001:2015, los requisitos para la planificación deben incluir aquellos necesarios para cumplir con las acciones derivadas de los riesgos detectados en el capítulo 6.1	7.1 Párrafo 2 c)	8.1 Párrafo 1 b) 1) 8.1 Párrafo 1 b) 2) 8.1 Párrafo 1 d)
	7.1 Párrafo 2 d)	8.1 Párrafo 1 e) 1) y 2)
	7.1 Párrafo 3	8.1 Párrafo 2
	7.1 Nota 1 Removido	-
	7.1 Nota 2 Removido	-

C.2 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2015

REQUISITOS ISO 9001:2015	REQUISITOS ISO 9001:2008
8 Operación	7 Realización del producto
8.1 Planificación y control operacional	7.1 Planificación de la realización del producto
8.1 Párrafo 1	7.1 Párrafo 1 y 2
8.1 Párrafo 1 a)	7.1 Párrafo 2 a)
8.1 Párrafo 1 b) 1) y 2)	7.1 Párrafo 2 c)
8.1 Párrafo 1 c)	7.1 Párrafo 2 b)
8.1 Párrafo 1 d)	7.1 Párrafo 2 c)
8.1 Párrafo 1 e) 1) y 2)	7.1 Párrafo 2 d)
8.1 Párrafo 2	7.1 Párrafo 3
8.1 Párrafo 3 <u>Nuevo</u>	-
8.1 Párrafo 4 <u>Nuevo</u>	-

D. Cómo implementar el requisito en la Organización

Usted ya cuenta seguramente con planes de calidad, planes de control, planes de proyectos, planes de producto / prestación de servicios, etc. Con lo cual lo que debe hacer es revisar el contenido de dicha información documentada en base al enfoque de procesos de esta nueva versión e incorporar en dichos planes las acciones derivadas del capítulo 6 “Planificación” asociadas con riesgos, objetivos de calidad y la gestión de cambios.

De todas formas, a continuación se detalla como desarrollar un plan de calidad con el fin de que usted pueda revisar los planes vigentes del SGC de su organización.

Entradas	Herramientas y técnicas	Salidas
• Procesos de la organización.	• Planes de la calidad para los procesos.	• Planes de calidad desarrollados, implementados y bajo control.

Desarrollar un Plan de calidad para cada proceso es lo correcto para esta cláusula.

El plan de calidad es un documento controlado que muestra la interacción entre proveedores, subprocesos, clientes de un proceso y la alineación de la información controlada involucrada con los objetivos de la calidad del proceso.

Cómo hacer un plan de calidad:

1. Debemos desarrollarlo. Esto involucra:

- a) Identificar los requisitos del plan para gestionar el proceso (Cláusula 8.1)
- b) Identificar los elementos de entrada para el plan.
- c) Determinar el alcance del plan de la calidad.
- d) Preparación del plan de la calidad.

2. Definir el contenido:

Generalidades del proceso.
Alcance del proceso.
Elementos de entrada.
Objetivos de la calidad del proceso.
Responsabilidades.
Control de la información documentada.
Recursos.
Requisitos.
Comunicación con las partes interesadas
Diseño y desarrollo (si procede)
Compras.
Producción y prestación del servicio.
Procesos y/o servicios contratados externamente
Identificación y trazabilidad.
Propiedad del cliente o proveedor.
Preservación del producto.
Control del producto o servicio no conforme.
Seguimiento y medición.
Auditorias.

3. Revisión, aceptación, implementación y mejora

- a) Revisión y aceptación del plan.
- b) Implementación del plan.
- c) Revisión del plan.
- d) Retroalimentación y mejora.

El contenido de un plan puede ajustarse a las necesidades de cada proceso pero tener en cuenta que como mínimo debe contener lo especificado en la cláusula 8.1.

E. Ejemplos y casos prácticos

Ejemplo de un plan de la calidad para un proyecto del desarrollo de software para el control mecánico de una unidad de distribución que tiene montados soportes para prendas de vestir que se usa en lavanderías de ropa.

1 Alcance

El propósito de este plan de la calidad es identificar los métodos de gestión de la calidad que están siendo aplicados al contrato entre la compañía y su cliente para un sistema de distribución de prendas de vestir.

a) Inclusiones

Este plan de la calidad se aplica al desarrollo y provisión de los subsistemas de distribución, gestión de la concesión y mercadotecnia. El plan de la calidad trata exclusivamente los aspectos de gestión de subcontrato de esa parte del proyecto.

b) Exclusiones

El trabajo de desarrollo que está siendo emprendido por el subcontratista, se cubre por la orden de compra y no está incluido en detalle en este plan.

2 Objetivos de la calidad

El cliente no ha hecho demandas específicas en términos de objetivos de calidad cuantificados. Consecuentemente, debe aplicarse la norma de la compañía de liberar software sin defectos de categoría A conocidos, sin defectos de categoría B conocidos, y con defectos de categoría C sólo con acuerdo del cliente.

Un defecto se define como el comportamiento de sistema informático que muestra evidencia de no conformidad frente a los requisitos acordados.

Además, también debe aplicarse el objetivo de la compañía de poner en servicio los sistemas informáticos dentro de un 5% de margen de la fecha contractual basada en el tiempo transcurrido de contrato para el proyecto.

3 Responsabilidades

El Gerente del proyecto tiene la responsabilidad total del éxito en la ejecución del proyecto, incluyendo la conformidad con el SGC de la compañía y el cumplimiento de los objetivos anteriores.

El Gestor de calidad es responsable de las auditorias de proyecto y del seguimiento de cualesquiera acciones correctivas provenientes de ellas. Cualquier desviación requerida respecto al SGC debe ser aprobada por el Gestor de calidad antes de que la desviación tenga lugar.

4 Información documentada

El archivo del proyecto y los registros asociados van a ser conservados por un período no menor de tres años después de que haya vencido el período de garantía. La eliminación en ese momento debe ser por acuerdo con el cliente. De acuerdo con la política de la compañía, el cliente podría ver cualquier registro relacionado con el contrato en cualquier momento razonable.

Todos los archivos informáticos específicos del contrato deben ser copiados por seguridad al menos semanalmente.

5 Recursos

El cliente proporciona una muestra de formatos OCR para uso en el ensayo/prueba del lector de documentos que está siendo proporcionado como parte del sistema. El subcontratista debe obtener y poner en servicio el lector de documentos como parte de su provisión del sistema de gestión financiero.

Todo el equipo de desarrollo deben ser empleados de la compañía. El Administrador de Recursos Humanos pondrá a su disposición individuos apropiadamente calificados para cumplir las necesidades del proyecto. El Gerente del proyecto debe ser J. Pérez.

6 Elementos de entrada del proyecto

El elemento de entrada principal es la Especificación de Requisitos EDI-ESP-001 preparada por los consejeros del cliente. Los documentos de muestra de mercadotecnia y los Informes Anuales van a ser proporcionados por la compañía para propósitos de familiarización.

7 Comunicaciones con el cliente

Cualquier duda con la especificación se lleva con el cliente a través del Gerente del proyecto en las reuniones de proyecto. Su decisión es definitiva. El cliente no tiene una capacidad técnica de software, así que las dudas deberían dirigirse a través del Gerente del proyecto o su delegado. Las actas de las reuniones del proyecto serán preparadas por el Gerente del proyecto. De forma similar, las comunicaciones que vienen del cliente (dudas, quejas, felicitaciones) deberían canalizarse a través del Gerente del proyecto.

8 Diseño y desarrollo

El programa del proyecto será presentado utilizando una herramienta de programación aprobada. Las fechas críticas son los ensayos/pruebas de aceptación del cliente (a finales de octubre) y la presentación del sistema (antes de abril del próximo año).

Deben aplicarse todas las normas de la compañía del Manual de Desarrollo de Software. La revisión y aprobación debe ser como se indica en el estándar de información documentada de la compañía.

Las peticiones de cambio que afecten a la funcionalidad desde el punto de vista de los usuarios deben ser aprobadas por la compañía. Los cambios detallados de diseño en el subcontratista y en la compañía deben ser aprobados por el Gerente del proyecto antes de que se comience a trabajar en ellos.

El enfoque de los ensayos/pruebas debe ser conforme al estándar de información documentada de la compañía. El ensayo/prueba de la captura de datos del documento requerirá el lector de documentos. Los ensayos/pruebas finales del subsistema de mercadotecnia necesitarán la unidad de exposición montada en un pedestal, para ensayar/probar la reacción del cliente.

El sistema de distribución como un todo va a ser ensayado/probado en la compañía antes de ser embarcado y la aceptación del cliente será en su sede.

9 Compras

Todo el equipo está siendo comprado por el cliente (equipos informáticos a través del subcontratista, otros artículos directamente). Cualesquiera otras compras deben tratarse según los procedimientos de la compañía.

10 Instalación y puesta en servicio

El lector de documentos será entregado en las Oficinas Generales del cliente. Los pedestales serán incorporados por el cliente en su programa después de las pruebas de campo. Puede ser necesario apoyo para las primeras instalaciones mientras el personal del cliente adquiere familiaridad con los sistemas.

11 Procesos especiales

No hay procesos especiales en este proyecto.

12 Gestión de la configuración

Los identificadores de documentos deben ser conformes con la versión del estándar de información documentada del SGC que se encuentre en uso al inicio del proyecto, excepto por aquellos documentos ya identificados previamente.

Deben utilizarse las herramientas de gestión de la configuración aprobadas actualmente por la compañía.

13 Propiedad del cliente

Cualquier equipo que pertenezca al cliente debe ser identificado como tal mientras esté en posesión de la compañía o de sus subcontratistas. Cualquier clase de propiedad del cliente debe ser registrada en el libro de registro de proyecto.

14 Manejo del producto

El software será entregado en formato de CD. Se verificará que todos los CD (discos compactos) estén libres de virus.

15 No conformidades

Ningún software será entregado con no conformidades conocidas aparte de las estéticas sin una concesión del cliente por escrito. El proceso será como se indica en el estándar de información documentada y en el Manual de Desarrollo de Software de la compañía.

16 Seguimiento y medición

El progreso del proyecto será registrado sobre diagramas de tiempo y en Calendario del Proyecto sobre una base semanal. Se debe preparar un informe y presentarlo a las reuniones de avance con el cliente.

El subcontratista será invitado a reuniones seleccionadas. El líder del equipo de programación debe conservar registros de cualquier problema identificado con el software en los ensayos/pruebas de segundo y tercer nivel.

Los problemas deben categorizarse de acuerdo con el origen del problema: Especificación de Requisitos (faltan o incorrectos), Diseño (falta o incorrecto), Codificación (falta o incorrecta, error de interfaz, error de manejo de datos).

17 Auditoria interna

Al final de la etapa de diseño debe llevarse a cabo una auditoría de la implementación y eficacia del plan de la calidad. Este plan de la calidad ha sido preparado por el gerente del proyecto del Proyecto de distribución del cliente y es aplicable a todo el trabajo llevado a cabo bajo el contrato.

F. Información documentada asociada

Este requisito requiere información documentada para mostrar que los procesos se han llevado a cabo como estaba previsto y además para demostrar la conformidad de los productos y servicios. Son necesarios planes, procedimientos y registros.

G. Información para el auditor

G.1 Auditoría de Primera Parte: Información para el auditor interno. USTED hace una evaluación sobre SU sistema de gestión de Calidad.

- ¿Cómo son planificados, implementados y controlados los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para el suministro de productos y servicios?
- ¿Cómo se determinan los requisitos para los productos y servicios?
- ¿Cómo se determinan los criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios?
- ¿Cómo se determinan los recursos?
- ¿Cómo se implementa el control de procesos?
- Muéstreme la información documentada que demuestra la confianza en que los procesos se han llevado a cabo como estaba previsto y que pueden demostrar la conformidad de los productos y servicios.
- ¿Cómo se ha determinado que la salida del proceso de planificación es adecuada para sus operaciones?
- ¿Cómo se controlan los cambios planificados? ¿Cómo revisar las consecuencias de los cambios no deseados? ¿Qué medidas se toman para mitigar los efectos adversos?
- ¿Cómo controlan los procesos contratados externamente?

G.2 Auditoría de Tercera Parte: Información para auditores líderes

Posibles evidencias.

Comprobar:

- Cómo la Organización ha previsto los procesos operacionales y el "control de los mismos"
- La presencia, por ejemplo, de: planes de calidad, planes de control, planes de proyectos, planes de producto/prestación de servicios, los ciclos económicos.
- Puntos de verificación, validación, seguimiento, medición, pruebas, capacitación, inspección y ensayo, especificaciones para el producto / servicio.
- Si hay información documentada mantenida y conservada perteneciente a los documentos asociados con la planificación, implementación y control.