

GUIA AUTODIAGNOSTICO ISO 9001: 2015	
Se entiende por autodiagnóstico el conjunto de actividades realizadas por una misma organización para establecer el estado del arte de un Sistema, proceso o actividad respecto a un parámetro previamente establecido. Su aplicación respecto al sistema de gestión de la calidad, se centra en identificar la situación actual, respecto a los requerimientos del reciente proyecto de norma internacional ISO 9001: 2015. Esta herramienta puede ser utilizada para desarrollar la primera etapa del ciclo de mejoramiento continuo, es decir el PLANEAR. No es lo mismo que llevar a cabo una auditoría, ya que el personal de la organización participa en el mismo diagnóstico, por lo que no se cumple principios de la auditoría como objetividad, imparcialidad, autonomía e independencia. Uno de los propósitos del auto diagnóstico es establecer un plan de implementación para organizaciones que apenas están implementando el modelo en la versión 2015 o un plan de transición para aquellas organizaciones que ya cuentan con la norma de calidad implementada en la versión del año 2008. En su primera parte, este documento cuenta con 7 hojas que hacen referencia a los capítulos de la norma ISO 9001: 2015 desde capítulos del 4 al 10, en donde se presenta una lista de chequeo de acuerdo a los requisitos que debe evaluarse. La segunda parte una vez realizada la evaluación, son las hojas RESUMEN CONSOLIDADO y RESUMEN POR CAPITULO, en donde se encuentran los gráficos y la información del diagnóstico consolidada, por lo tanto no hay necesidad de diligenciar ni manipularlas dichas hojas, en donde los gráficos se generarán automáticamente de acuerdo a los resultados obtenidos	En el diligenciamiento y evaluación es importante aclarar los siguientes criterios: NO APLICA= Marque con una "X", Cuando se ha excluido el requisito y este no afecta la capacidad ni la responsabilidad para cumplir requisitos por parte de la organización. COMPLETO= Marque con una "X", en el caso de haber realizado TODAS las acciones requeridas, poseer evidencias suficientes y tener resultados eficaces de cumplimiento del requisito. PARCIAL= Marque con una "X", en el caso de no haber realizado al menos una acción o actividad requeridas, poseer evidencias insuficientes y a pesar de obtener resultados, estos no son eficaces. NINGUNO= Marque con una "X", en caso de no encontrar ninguna acción o actividad relacionada, no se poseen evidencias ni resultados relacionados con el requisito. NOTA: La evaluación es excluyente, por favor no marque con una "X" en más de 2 criterios, por ejemplo marcar X en completo y también en parcial. De igual manera, se deberá relacionar evidencias o los aspectos desarrollados por la organización frente a los requisitos que se cumplen de manera completa o parcial, esto deberá relacionarse en la columna denominada ¿QUÉ TIENE? Mientras que en la columna ¿QUE NOS FALTA? se relacionará las diferencias, brechas, evidencias posibles o aspectos a desarrollar por la organización frente a los requisitos que se cumplen de manera parcial o sin ninguna acción. Finalmente se encuentra la hoja PLAN DE ACCIÓN en donde a manera de ejemplo se estructura un plan de implementación o de transición, cuyo punto de partida es la información relacionada en la columna ¿QUE NOS FALTA? de las listas de chequeo de acuerdo a los criterios de la norma. En este plan puede incluirse actividades, tareas, resultados esperados, el tiempo en el que se debe cumplir, procesos relacionados, así como responsables de las actividades para cerrar las brechas y la opción de relacionar un presupuesto si es necesario.

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 4 NTC ISO 9001 2015.

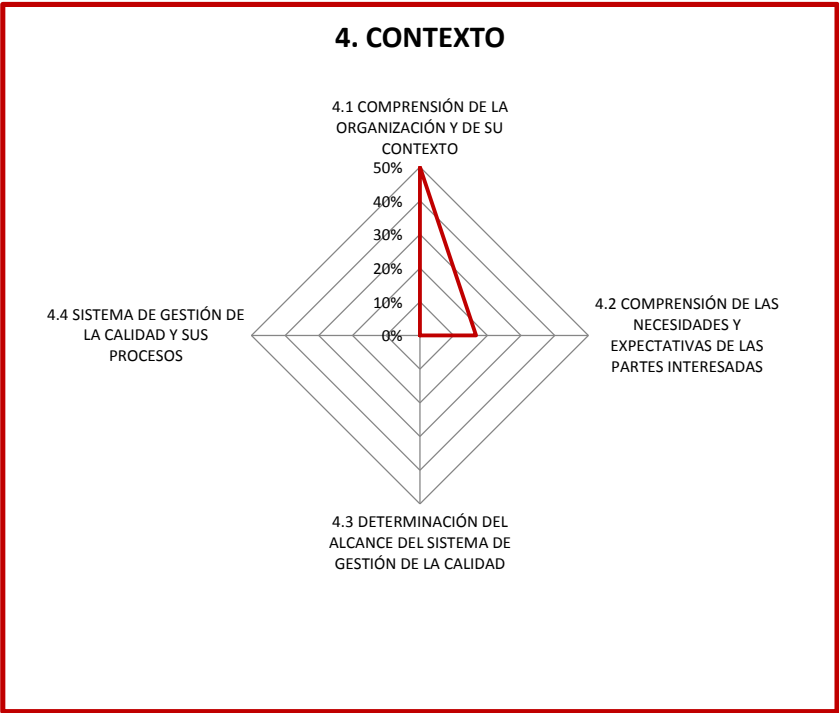
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO						
La organización debe determinar:		50%				
Ø Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad			X		• Se posee conocimiento técnico pero no existe documentación. • Los valores y la cultura existen pero son poco conocidos por las personas de la organización. • Se identifican factores del entorno legal, pero no son aplicados en su totalidad. • Existen herramientas básicas para el desarrollo de las labores propias de la compañía.	• Realizar seguimiento al desempeño de la organización. • Documentar información que respalde la eficacia de los procesos actuales de la organización. • Documentar el análisis de mercado y el análisis competitivo.
		0	1	0		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS						
La organización debe determinar:		17%				
Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:			X		• Se reconocen las partes interesadas pertinentes al sistema de gestión de calidad.	• Documentar información pertinente a los requisitos y partes interesadas del sistema de gestión de calidad. • Realizar seguimiento y revisión de la información a los requisitos de las partes interesadas.
a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;						
b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.				X	• La información de los requisitos de las partes interesadas del sistema de gestión de calidad se encuentra identificada.	
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.				X		
		0	1	2		
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD						
La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.			X		• Se identifican las cuestiones externas e internas de la organización.	• Documentar información que respalde el conocimiento de las cuestiones externas e internas pertinentes para su dirección estratégica y para definir el alcance del sistema de gestión de calidad.
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:						
a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;				X		
b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;				X		
c) los productos y servicios de la organización.				X		
La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.				X		
El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.				X		
El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.				X		
La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.				X		
		0	0	6		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 4 NTC ISO 9001 2015.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS			0%		
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional				X	• De encuentran establecidos las entradas y salidas de los procesos, pero no existe documentación para el soporte de los procesos.
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:				X	
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;				X	
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;				X	
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;				X	• Se debe realizar seguimiento y medición a los procesos, y sus indicadores de desempeño.
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;				X	• La organización debe determinar los recursos necesarios para llevar a cabo los procesos enfocados al sistema de gestión de calidad, y a su vez es necesario asignar responsabilidades para cada uno de los procesos de calidad.
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;				X	
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;				X	• Se debe considerar planes de acción pensados en los riesgos y oportunidades que son necesarios para asegurar que el sistema de calidad pueda lograr resultados previstos, aumentando los efectos deseados y reduciendo los efectos no deseados.
g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;				X	• Documentar y conservar información pertinente a la operación de los procesos de la organización.
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.				X	
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:					
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;				X	
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.				X	
		0	0	12	

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 4 NTC ISO 9001 2015.

NUMERAL	
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO.	50%
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.	17%
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.	0%
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS.	0%
TOTAL	17%



Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 5 NTC ISO 9001 2015.

5 LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO		5%				
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad						
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:						
a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X		• Fijar herramientas que permitan controlar y mejorar el sistema de gestión de calidad.
b) asegurandose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;;				X		• Establecer la información correspondiente al marco estratégico de la organización.
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;				X		• Integrar los requisitos del sistema de gestión de calidad con los procesos propios de la organización.
d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;						• Implementar el enfoque basado en procesos.
e) asegurandose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;			X		• Recursos disponibles para el desarrollo de los procesos de la organización.	• Establecer un adecuado control a los recursos físicos asignados para el desarrollo de los procesos organizacionales.
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;				X		• Comunicar la importancia del sistema de gestión de la calidad.
g) asegurandose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;				X		• Comprometer, dirigir y apoyar a todos los niveles de la organización, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad y a su mejora continua.
h) comprometiando, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X		
i) promoviendo la mejora;				X		
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma que aplique a sus áreas de responsabilidad.				X		
		0	1	8		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 5 NTC ISO 9001 2015.

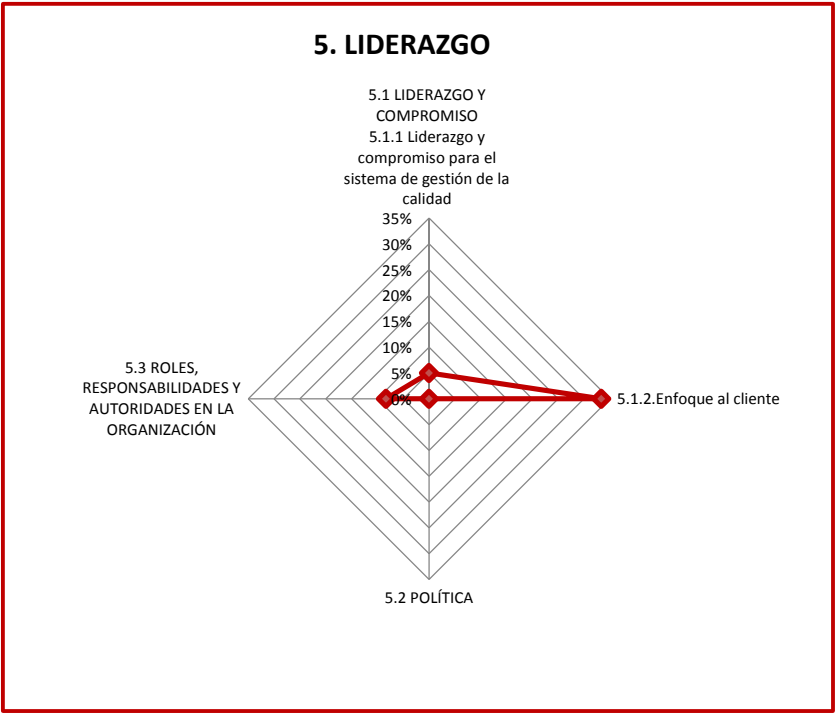
5.1.2.Enfoque al cliente		33%				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:						
a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmnete los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X		• La organización se asegura de cumplir los requisitos expuestos por el cliente al momento de adquirir un producto o servicio.	• Se debe Determinar, comprender y cumplir los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios.
b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;				X		• La organización debe determinar riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos o servicios.
c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.			X		• Se piensa en la mejora de los productos y en el cumplimiento de los requerimientos de los clientes.	• Incrementar el enfoque a la satisfacción del cliente.
		0	2	1		
5.2 POLÍTICA		0%				
5.2.1.Desarrollar la política de la calidad		0%				
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:						
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;				X		• Establecer, implementar y mantener la política y los objetivos de calidad.
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad				X		
c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;				X		
d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.				X		
5.2.2 Comunicar la política de la calidad						• Comunicar, aplicar y hacer entender la política de calidad y sus objetivos dentro de la organización.
La política de la calidad debe:						
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;				X		
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;				X		
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.				X		
		0	0	7		

Continuación diagnóstico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 5 NTC ISO 9001 2015.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		8%			
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:			X		• Se establecen las responsabilidades necesarias para el cumplimiento de las actividades propias de la compañía. • Determinar las autoridades y responsabilidades dentro de la organización, pertinentes al sistema de gestión de calidad.
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;				X	• La organización se debe asegurar de cumplir todos los requisitos expuestos por la ISO 9001:2015.
b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;				X	• Asignar responsabilidades para hacer seguimiento y control a los procesos de la organización, y así poder asegurar que los procesos proporcionen las salidas previstas.
c) informar en particular a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);				X	• Se debe generar el compromiso de comunicar especialmente a la alta dirección, acerca del desempeño del sistema de gestión de calidad y a sus posibles mejoras.
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;				X	• Promover el enfoque al cliente a través de toda la organización.
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad				X	• Cuando sean necesarios cambios al sistema de gestión de calidad de la organización, esta debe asegurarse de la integridad del sistema de gestión de calidad cuando dichos cambios son planificados e implementados.
		0	1	5	

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 5 NTC ISO 9001 2015.

NUMERAL	
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO.	
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad.	5%
5.1.2. Enfoque al cliente.	33%
5.2 POLÍTICA.	
5.2.1. Desarrollar la política de la calidad.	0%
5.2.2. Comunicar la política de la calidad.	
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	8%
TOTAL	12%



Continuación diagnóstico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 6 NTC ISO 9001 2015.

6. PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES						
6.1.1		0%				
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:				X		Planificar el sistema de gestión de calidad teniendo en cuenta el contexto de la organización y las necesidades y expectativas de las partes interesadas determinando riesgos y oportunidades.
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;				X		Planificar el aseguramiento del SGC para lograr los resultados previstos.
b) aumentar los efectos deseables;				X		- Considerar las posibles oportunidades que se determinan dentro del contexto interno y externo de la organización. - Considerar las posibles oportunidades que se determinan al comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X		- Considerar los posibles riesgos que se determinan dentro del contexto interno y externo de la organización. - Considerar los posibles riesgos que se determinan al comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
d) lograr la mejora				X		Establecer estrategias enfocadas a la mejora continua.
		0	0	5		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 6 NTC ISO 9001 2015.

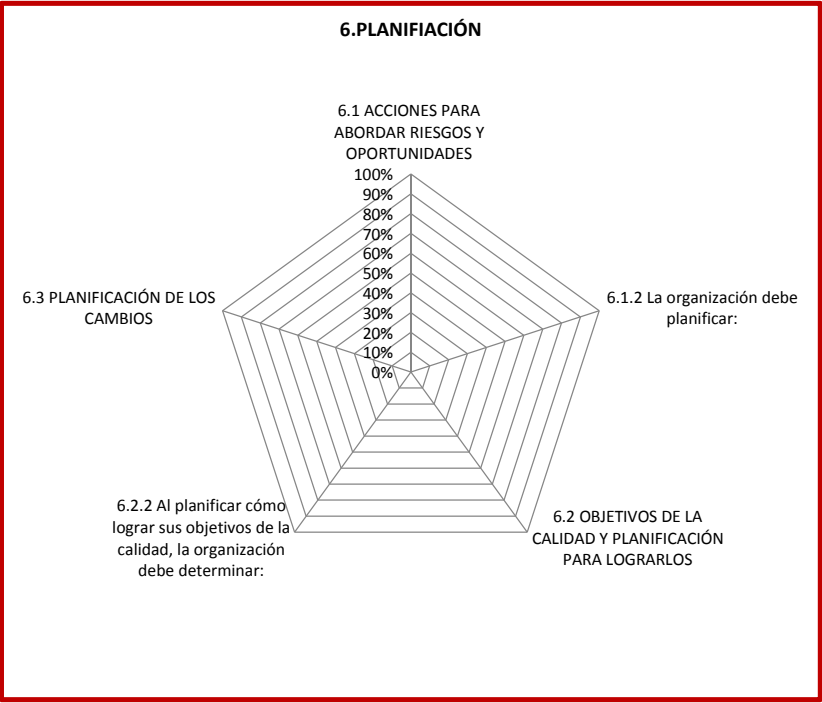
6.1.2 La organización debe planificar:						
					0%	
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;				X		• Implementar planes de acción para abordar riesgos y oportunidades.
b) La manera de:						
1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);				X		• Asegurar que los planes de acción se integran e implementan en el sistema de gestión de calidad y sus procesos.
2) evaluar la eficacia de estas acciones.				X		• Medir el desempeño de los planes de acción implementados.
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios				X		• Tomar acciones proporcionales a los riesgos, oportunidades y al impacto potencial en el cumplimiento de los requisitos del cliente.
		0	0	4		
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS						
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.					0%	
Los objetivos de la calidad deben:						
a) ser coherentes con la política de la calidad;				X		• Alinear los objetivos de calidad con la política de calidad.
b) ser medibles;				X		• Definir indicadores de gestión de calidad para realizar la medición del cumplimiento de los objetivos de calidad.
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;				X		• Tomar como referencia los requerimientos legales, normativos y demás requisitos pertinentes aplicables.
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;				X		• Enfocar los objetivos en el cumplimiento de los requisitos del cliente y a la mejora continua.
e) ser objeto de seguimiento;				X		• Realizar mediciones periódicas al desempeño de los objetivos de calidad.
f) comunicarse				X		• Difundir de manera eficaz los objetivos de calidad en todos los niveles de la organización.
g) actualizarse, según corresponda.				X		• Mantener ajustados los objetivos de calidad según el proceso evolutivo de la organización.
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.				X		• Documentar la información pertinente a los objetivos de calidad.
		0	0	8		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 6 NTC ISO 9001 2015.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:		0%			
a) qué se va a hacer;				X	• Determinar los planes de acción pertinentes al cumplimiento de los objetivos de calidad.
b) qué recursos se requerirán;				X	• Proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de calidad.
c) quién será responsable;				X	• Definir los roles y responsabilidades necesarios para el logro de los objetivos de calidad.
d) cuándo se finalizará;				X	• Establecer un cronograma basado en el cumplimiento de los objetivos de calidad.
e) cómo se evaluarán los resultados.				X	• Diagnosticar el desempeño de los objetivos de calidad.
		0	0	5	
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		0%			
Quando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4). La organización debe considerar:					
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;				X	• Determinar la razón de los cambios en el sistema de gestión de calidad y sus posibles consecuencias.
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;				X	• Asegurar que los cambios implementados no afecten la integridad del sistema de gestión de calidad.
c) la disponibilidad de recursos;				X	• Asegurar la disponibilidad de recursos.
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.				X	• Definir la asignación o reasignación de las responsabilidades y autoridades.
		0	0	4	

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 6 NTC ISO 9001 2015.

NUMERAL	
6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.	0%
6.1.2 LA ORGANIZACIÓN DEBE PLANIFICAR.	0%
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS.	0%
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar.	0%
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS.	0%
TOTAL	0%



Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 7 NTC ISO 9001 2015.

7.APOYO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.1 RECURSOS		50%				
7.1.1. Generalidades			X		• La organización posee maquinaria ineficiente.	• Determinar los recursos necesarios para establecer, mantener y mejorar el SGC.
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.						
La organización debe considerar:						
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;			X		• La organización conoce sus limitantes y capacidades; fortalezas y debilidades, pero no existe un programa enfocado a la mejora continua de sus recursos.	
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.			X		• La organización posee conocimiento de lo que requiere de sus proveedores, pero no existe evidencia alguna de elementos de control establecidos para cumplir con los requisitos que exige la compañía.	
		0	3	0		
7.1.2 Personas		50%				
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.			X		• la organización únicamente posee personal operativo. no existe personal encargado del sistema de gestión de calidad, ni de los procesos enfocados al cumplimiento de los requerimientos de calidad del cliente.	• Determinar el personal necesario y adecuado para implementar, operar y controlar los procesos del sistema de gestión de calidad.
		0	1	0		
7.1.3 Infraestructura		50%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.			X		• Silenciadores Colombia cuenta con infraestructura (bodegas) necesarias para el funcionamiento y desarrollo de sus procesos, pero carece de cómputo y de transporte, que faciliten el cumplimiento de sus actividades.	• Disponer la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. • La organización debe establecer planes de mantenimiento a su planta y equipo.
		0	1	0		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 7 NTC ISO 9001 2015.

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos		50%			
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X		• No siempre el ambiente de trabajo en la compañía es ameno. • Se debe crear procesos de control y corrección, enfocados a mejorar continuamente el ambiente laboral. • La organización debe proporcionar un ambiente no perjudicial para salud de los colaboradores.
		0	1	0	
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición		0%			
7.1.5.1 Generalidades					
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.				X	• El proceso de seguimiento y control debe ser establecido en su totalidad, para así corroborar la validez y fiabilidad de los resultados obtenidos cuando se verifique el cumplimiento de los requerimientos del cliente.
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:					
a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;				X	
b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.				X	
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idoneos para su propósito.				X	
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					
Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:	X				
a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;	X				
b) identificarse para determinar su estado;	X				
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.	X				
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.	X				
		0	0	4	
7.1.6 Conocimientos de la organización		33%			
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X		• La organización posee conocimiento de las actividades que se deben desarrollar para el cumplimiento de sus objetivos. • Los conocimientos de la compañía no se encuentran documentados, en su lugar son transmitidos de persona a persona. • La organización debe definir una base de datos orientada a la recopilación de los conocimientos propios y conocimientos adquiridos de la compañía.
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesaria.			X		
Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.				X	
		0	2	1	

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 7 NTC ISO 9001 2015.

7.2 COMPETENCIA		25%			
La organización debe:					
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;			x		Las personas que desempeñan las actividades misionales han adquirido su conocimiento de manera empírica y experimental; únicamente se emplea personal que posea experiencia en las actividades misionales propias de la compañía.
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;			x		- Realizar un seguimiento periódico a las competencias del personal destinado al desarrollo de los procesos propios de la organización. - Para los aspirantes a ingreso a la compañía, se deben generar procesos de evaluación de las competencias, con el fin de determinar su capacidad para el cumplimiento de los requisitos de la organización.
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;				x	Se deben crear programas de capacitación al personal misional, con el fin de mejorar la capacidad intelectual que dispone cada individuo para el cumplimiento de sus actividades.
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.				x	La organización debe generar bases de datos que recopilen la información obtenida de cada capacitación otorgada al personal.
		0	2	2	
7.3 TOMA DE CONCIENCIA		0%			
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:					
a) la política de la calidad;				X	
b) los objetivos de la calidad pertinentes;				X	
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;				X	
d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				X	La compañía debe asegurarse de generar conciencia al personal en cuanto a la implementación del sistema de gestión de calidad.
		0	0	4	
7.4 COMUNICACIÓN		0%			
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:					
a) qué comunicar;				X	
b) cuándo comunicar;				X	
c) a quién comunicar;				X	
d) cómo comunicar.				X	
e) quién comunica.				X	Se deben definir las entradas y salidas de los procesos pertinentes al sistema de gestión de calidad y la comunicación necesaria entre las personas asignadas para el cumplimiento de los objetivos de calidad.
		0	0	5	
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA		0%			
7.5.1 Generalidades					
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:					
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional				X	
b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X	Se deben generar bases de datos que recopilen la información necesaria para la implementación del sistema de gestión de calidad.
		0	0	2	

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 7 NTC ISO 9001 2015.

7.5.2 Creación y actualización		0%				• La organización debe desarrollar formatos que cumplan con los requerimientos exigidos por esta norma.
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado						
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);				X		
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);				X		
c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.				X		
		0	0	3		
7.5.3 Control de la información documentada		0%				
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:						• La información documentada por la compañía debe tener seguimiento y control adecuados, asegurando a la organización la confidencialidad de sus conocimientos y su disponibilidad según sea el requerimiento.
a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;				X		
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).				X		
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:				X		
a) distribución, acceso, recuperación y uso;				X		
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;				X		
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);				X		
d) conservación y disposición.				X		
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea apropiado y controlar.				X		
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.				X		
		0	0	9		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 7 NTC ISO 9001 2015.

NUMERAL	
7.1 RECURSOS.	
7.1.1. Generalidades.	50%
7.1.2 Personas.	50%
7.1.3 Infraestructura.	50%
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	50%
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	
7.1.5.1 Generalidades.	0%
7.1.6 Conocimientos de la organización.	33%
7.2 COMPETENCIA.	25%
7.3 TOMA DE CONCIENCIA.	0%
7.4 COMUNICACIÓN.	0%
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA.	
7.5.1 Generalidades.	0%
7.5.2 Creación y actualización.	0%
7.5.3 Control de la información documentada.	0%
TOTAL	22%



Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

8.OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL						
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:		13%				
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;			X		• La organización posee conocimiento de las necesidades y requerimientos de los clientes.	• La organización debe planificar procesos que se enfoquen en las satisfacciones del cliente.
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;				X		• La organización debe establecer los criterios necesarios para el funcionamiento de sus procesos y los procesos enfocados a calidad.
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;			X		• Se tiene claridad de los recursos necesarios para lograr la satisfacción del cliente.	• La organización debe establecer procesos de suministro de recursos para cumplir eficientemente los requisitos previamente establecidos.
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;				X		• Se debe establecer procesos de control de acuerdo a los criterios planteados.
e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos..				x		• Se debe establecer la documentación necesaria para controlar los procesos y se estén desarrollando según lo planificado y para demostrar que los productos y servicios ofrecidos estén en conformidad con los requisitos.
La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.				X		• Se debe establecer sistemas de control de cambios no previstos.
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.				X		
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).				X		
		0	2	6		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					Total del Numeral	
8.2.1 Comunicación con el cliente			30%		31%	
La comunicación con los clientes debe incluir:						
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;			X		• Se brinda información al cliente en cuanto a las especificaciones técnicas de cada producto.	• La información brindada al cliente debe estar soportada por algún tipo de documento que corrobore la veracidad de dicha información, y a su vez incremente el nivel de confianza del cliente hacia la organización.
b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;						
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;			X		• La organización atiende las quejas y reclamos obtenidos de productos y servicios no conformes.	• Se debe implantar medios de comunicación efectiva para satisfacer los requerimientos del cliente y se debe establecer acciones correctivas cuando sea pertinente.
d) manipular o controlar la propiedad del cliente;			X		• La organización se hace responsable de la propiedad del cliente en el instante en el cual se inicia con el servicio contratado..	• Se debe establecer documentación que establezca procedimientos de manipulación y control de la propiedad del cliente.
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				X		• Desarrollar planes de contingencia que establezcan procedimientos alternativos de operación en caso de presentarse algún incidente externo y que afecte directamente las actividades de la organización.
		0	3	1		
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios			33%			
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:						
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;			X		la organización tiene en cuenta los requisitos legales y reglamentarios necesarios para cumplir con los requisitos del producto o servicio establecidos por el cliente.	• Implementar eficazmente los requisitos legales y reglamentarios pertinentes a los procesos de desarrollo de los productos y servicios ofrecidos por la organización.
b) la organización puede cumplir las declaraciones de los productos y servicios que ofrece.			X		la organización garantiza que los productos o servicios suministrados cumplen con su objetivo principal.	• Se deben crear un soporte o registro documentado que respalde la veracidad de las declaraciones que la organización ofrece de sus productos «Ficha Técnica».
		0	2	0		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios		29%				
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.			X		• La organización cuenta con los recursos necesarios para el desarrollo y cumplimiento de las actividades misionales.	• La organización debe evaluarse para identificar su capacidad para suministrar productos y servicios a un cliente, para poder incluir los requisitos especificados por el cliente, los requisitos no establecidos por el cliente, lo especificados por la organización y los legales y reglamentarios aplicables.
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:						
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;			X			
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;			X			
c) los requisitos especificados por la organización;			X		• Se posee conocimiento parcial de requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos.	• La organización debe asegurarse de confirmar el cumplimiento de los requisitos cuando no exista registro documentado de dichos requisitos.
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;			X			
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.			X		• La organización se asegura que el cliente realice una inspección al producto previa a su entrega, con el fin de confirmar el cumplimiento de los requisitos cuando no existe un soporte documentado.	
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.						
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.			X			
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:						• Cuando sea necesario se debe generar la documentación pertinente a los resultados obtenidos de la revisión igualmente de cualquier nuevo requisito que surja. • Dicha documentación debe estar sometida a constante revisión y cambio según sea el caso.
a) sobre los resultados de la revisión;				X		
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.				X		
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						
La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.				X		
		0	7	3		
					Total del Numeral	

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	X	0%			0%	
8.3.1 Generalidades	X					
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	X					
		0	0	0		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	X	0%				
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:	X					
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;	X					
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;	X					
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;	X					
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;	X					
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;	X					
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;	X					
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;	X					
h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;	X					
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;	X					
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	X					
		0	0	0		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	X	0%			
	X				
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar.	X				
La organización debe considerar:					
a) los requisitos funcionales y de desempeño;	X				
b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;	X				
c) los requisitos legales y reglamentarios;	X				
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;	X				
e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios;	X				
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.	X				
Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.	X				
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	X				
		0	0	0	
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		0%			
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:	X				
a) se definen los resultados a lograr;	X				
b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;	X				
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;	X				
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;	X				
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;	X				
f) se conserva la información documentada de estas actividades.	X				
		0	0	0	

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	X	0%			
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:	X	0%			
a) cumplen los requisitos de las entradas;	X				
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;	X				
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;	X				
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	X				
		0	0	0	
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		0%			
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.	X				
La organización debe conservar la información documentada sobre:					
a) los cambios del diseño y desarrollo;	X				
b) los resultados de las revisiones;	X				
c) la autorización de los cambios;	X				
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	X				
		0	0	0	
					Total del Numeral
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		36%			12%
8.4.1 Generalidades					
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.			X		La organización establece los requerimientos y realiza una inspección no documentada a los productos suministrados por los proveedores externos.
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:			X		
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;					Ningún proveedor externo con los que cuenta la organización proporciona productos o servicios a los clientes en nombre de la compañía.
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;	X				
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.		X			La organización cree necesario adjuntar un proceso proporcionado por un proveedor externo para el desarrollo de algunos de sus productos.
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.			X		La organización se asegura de obtener la mejor relación beneficio-Costo ofertada por los proveedores seleccionados, sin dejar de lado la calidad de las materias primas.
La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.				X	Se debe generar la documentación necesaria proveniente del control de los procesos suministrados externamente.
		1	3	1	

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa			0%		
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:					
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;				X	• Debe asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanezcan dentro de los procesos de control del sistema de gestión de calidad.
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;				X	• La organización debe determinar los procesos de control necesarios a aplicar a los proveedores externos.
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;				X	• La organización debe promover el pensamiento basado en riesgos generado por el impacto potencial de los productos y servicios suministrados externamente en la capacidad para el cumplimiento de los objetivos previstos, además, verificar la eficacia de los controles aplicados por los proveedores externos a sus productos.
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.				X	• La organización debe realizar seguimiento y control a los productos y servicios suministrados externamente, para verificar el cumplimiento de los requisitos.
		0	0	4	
8.4.3 Información para los proveedores externos			0%		
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.				X	• La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para evaluar su capacidad, competencia, y desempeño del servicio o producto externo, además de lograr la aprobación de los productos y servicios a proporcionar a la organización.
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:				X	
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;				X	
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;				X	
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;				X	
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;				X	
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;				X	
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	X			X	
		0	0	7	

FUENTE: Autores.

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO					Total del Numeral	
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio			17%		3%	
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.			X		• La organización realiza seguimiento durante los procesos operativos.	• La organización debe determinar e implementar condiciones controladas para la producción y prestación de sus servicios, se debe documentar la información necesaria de los productos y servicios a ofrecer, así como también los procedimientos y objetivos, la información debe incluir datos de los recursos y su disponibilidad, además la implementación de actividades de seguimiento y medición cuando sea necesario, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos.
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:						
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;				X		
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;				X		
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;				X		
d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;			X		• La organización posee infraestructura parcialmente adecuada para el desarrollo de sus actividades.	• La organización debe asegurarse de hacer uso eficiente de la infraestructura y entornos para el desarrollo de las actividades misionales, además la organización se encuentra en la obligación de asignar personal competente para el cumplimiento de los requisitos.
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;			X		• La organización cuenta con personal capaz de desempeñar los procesos misionales.	
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;				X		• La organización debe validar la capacidad con la cual logra los objetivos planificados en los procesos operativos.
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;				X		• Se debe establecer y controlar acciones preventivas enfocadas a los posibles errores humanos.
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				X		• Se debe definir y controlar las actividades de liberación, entrega y post-entrega.
		0	3	6		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

		0%				
8.5.2 Identificación y trazabilidad				X		• Se debe establecer los medios de identificación, revisión y trazabilidad de las salidas establecidas en los procesos productivos, para asegurar la conformidad de los productos y servicios ofrecidos.
La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.				X		• Desarrollar formatos para hacer seguimiento de procesos y sus salidas para desarrollar la trazabilidad pertinente.
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.				X		
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y				X		
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.				X		
		0	0	4		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		0%				
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma				X		• La organización debe garantizar la integridad de la propiedad perteneciente a los proveedores externos o clientes cuando dicha propiedad se encuentre bajo el control de la compañía.
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.				X		• La organización debe asegurarse de identificar, verificar, proteger y salvaguardar cualquier tipo de propiedad de procedencia externa a la compañía, cuando dicha propiedad es incorporada dentro de los productos o servicios.
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y				X		• La organización se encuentra en la obligación de informar la pérdida, daño o deterioro a la propiedad ajena a la compañía, ya sea de proveedores o clientes, además documentar los resultados obtenidos.
conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido.				X		• La organización debe conservar la información documentada pertinente a la propiedad del cliente o proveedor externo cuando esta se encuentre bajo el control de la organización.
		0	0	4		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

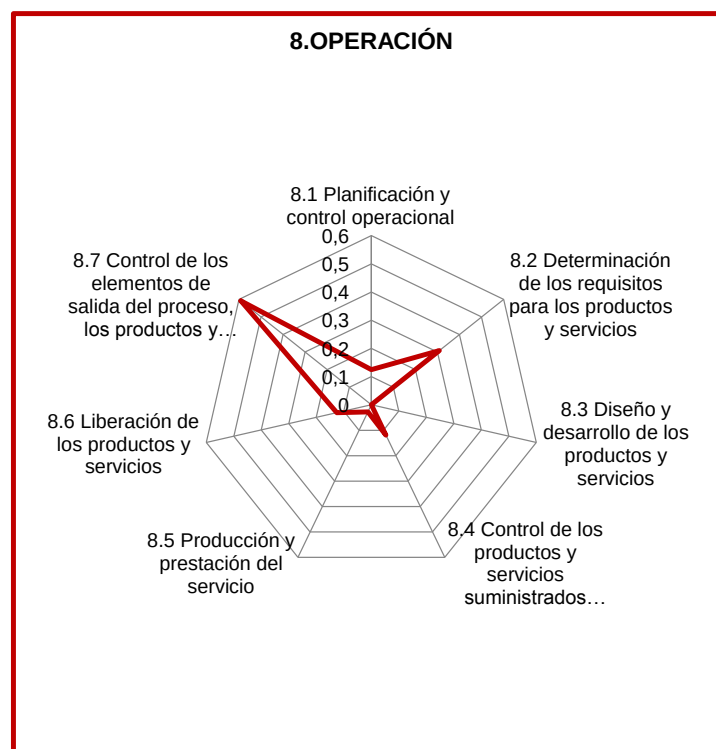
8.5.4 Preservación		0%				• Se debe establecer procesos de seguimiento y control a las salidas de los procesos de producción y de prestación de servicios, para asegurarse del cumplimiento de los requisitos.
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.				X		
		0	0	1		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega		0%				• Cuando sea necesario la organización debe prestar servicio post-venta, se debe determinar el alcance del servicio y considerar los requisitos legales, el uso y la vida útil del producto, los requisitos del cliente y la retroalimentación por parte de la organización, igualmente se deben considerar las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a los productos. • La información debe estar documentada.
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.						
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:						
a) los requisitos legales y reglamentarios;				X		
b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas con sus productos y servicios;				X		
c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;				X		
d) los requisitos del cliente;				X		
e) retroalimentación del cliente;				X		
		0	0	5		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

		0%			
8.5.6 Control de los cambios				X	
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.					
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.				X	
		0	0	2	
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		13%			
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.				X	
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.				X	
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.			X		• La organización posee información documentada insuficiente sobre la liberación de los productos y servicios.
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.				X	• Dicha información debe estar documentada y debe incluir lo exigido por la norma.
		0	1	3	
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		59%			
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada			X		• La organización realiza una inspección visual a los productos que se encuentran en proceso de liberación para prevenir salidas no conformes.
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.		X			• La organización toma acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad; en caso de ser necesario la organización realiza las correcciones necesarias para contrarrestar los efectos de la no conformidad obtenida, además se informa al cliente para obtener su aceptación y verificar la conformidad de los requisitos.
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:					
a) corrección;		X			
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;		X			
c) informar al cliente;		X			
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.		X			
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		X			
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:				X	
a) describa la no conformidad;				X	
b) describa las acciones tomadas;				X	
c) describa las concesiones obtenidas;				X	
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.				X	
		6	1	4	

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 8 NTC ISO 9001 2015.

NUMERAL	
8.1 Planificación y control operacional	13%
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	31%
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0%
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	12%
8.5 Producción y prestación del servicio	3%
8.6 Liberación de los productos y servicios	13%
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conform	59%
TOTAL	11%



Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 9 NTC ISO 9001 2015.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN						
9.1.1 Generalidades		0%				
La organización debe determinar:						
a) qué necesita seguimiento y medición				X		• La organización debe realizar seguimiento y control determinado el método de medición, análisis y evaluación necesarios para poder asegurar productos de calidad, debe definir que necesita seguimiento y el momento adecuado en el cual se debe realizar, igualmente se debe asegurar la mejora continua del sistema de gestión de calidad.
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;				X		
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;				X		
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.				X		
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.				X		
		0	0	6		
9.1.2 Satisfacción del cliente		0%				
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.				X		• Se debe evaluar la percepción del cliente en cuanto al cumplimiento de sus necesidades, estableciendo herramientas de seguimiento y control para realizar la revisión de la información obtenida.
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.				X		
		0	0	2		
9.1.3 Análisis y evaluación		0%				
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.				X		• Se deben analizar los datos obtenidos del seguimiento y medición del cumplimiento de las necesidades del cliente, para evaluar la conformidad de los productos, el grado en el cumplimiento de los requerimientos de los clientes, y en general el desempeño del sistema de gestión de calidad y sus posibles mejoras.
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:						
a) la conformidad de los productos y servicios;				X		
b) el grado de satisfacción del cliente;				X		
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X		
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;				X		
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;				X		
f) el desempeño de los proveedores externos;				X		
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.				X		
		0	0	8		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 9 NTC ISO 9001 2015.

9.2 Auditoría interna		0%			
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:				X	
a) es conforme con:					
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;				X	
2) los requisitos de esta Norma Internacional;				X	
b) se implementa y mantiene eficazmente.				X	
		0	0	4	
9.2.2 La organización debe:		0%			
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;				X	
b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;				X	
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;				X	
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;				X	
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;				X	
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.				X	
		0	0	6	

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 9 NTC ISO 9001 2015.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		0%			
9.3.1. Generalidades					
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.				X	
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección					
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:				X	
a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;				X	
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;				X	
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:				X	
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;				X	
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;				X	
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;				X	
4) no conformidades y acciones correctivas;				X	
5) resultados de seguimiento y medición;				X	
6) resultados de las auditorías;				X	
7) el desempeño de los proveedores externos;				X	
d) la adecuación de los recursos;				X	
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);				X	
f) oportunidades de mejora.					
		0	0	14	
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		0%			
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:					
a) las oportunidades de mejora;				X	
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;				X	
c) las necesidades de recursos.				X	
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.				X	
		0	0	4	

• La alta dirección de la organización debe realizar revisiones periódicas para asegurarse que el sistema de gestión de calidad se encuentra alineado con la dirección estratégica de la empresa, estas revisiones deben planificarse e implementarse según los requerimientos (9,3,2) que exige esta norma.

• Se debe realizar un plan para generar las revisiones por la dirección necesarias para identificar las oportunidades de mejora, los cambios necesarios del sistema de gestión de calidad, los recursos necesarios y la información documentada para respaldar las revisiones por la dirección realizadas.

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 9 NTC ISO 9001 2015.

NUMERAL	
9.1.1 Generalidades	0%
9.1.2 Satisfacción del cliente	0%
9.1.3 Análisis y evaluación	0%
9.2 Auditoría interna	0%
9.2.2 La organización debe:	0%
9.3 Revisión por la dirección	0%
9.3.2 Los elementos de salida de la revisión por la dirección	0%
TOTAL	0%



Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 10 NTC ISO 9001 2015.

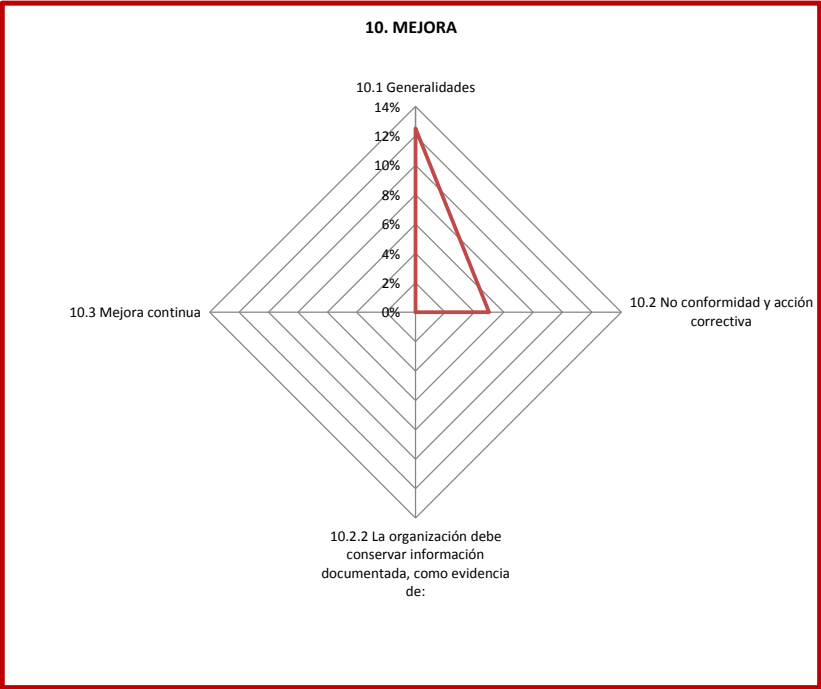
10. MEJORA	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
10.1 Generalidades		13%				
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.				X		• Se deben determinar las oportunidades de mejora para generar acciones enfocadas a incrementar la satisfacción del cliente.
Estas deben incluir:						
a) <u>mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;</u>			X		• La organización genera pequeños cambios a los productos y servicios, para cumplir con los requisitos del cliente.	• Se debe generar procesos de seguimiento y control para promover mejoras en los productos y así cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes.
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;				X		• La organización debe asegurarse de mejorar continuamente el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		
		0	1	3		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		5%				
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:						
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;			X		• La organización se hace responsable por cualquier tipo de no conformidad generada por el desarrollo de sus actividades.	• Se debe determinar un proceso que facilite la atención y brinde la posible solución de la no conformidad obtenida.
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:				X		• La organización debe generar bases de datos de información pertinente a no conformidades obtenidas, además se debe realizar seguimiento y control, de las acciones correctivas o preventivas según sea el caso.
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;				X		
2) la determinación de las causas de la no conformidad;				X		
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;				X		
c) implementar cualquier acción necesaria;				X		
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;				X		
e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;				X		
f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.				X		
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.				X		
		0	1	9		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 10 NTC ISO 9001 2015.

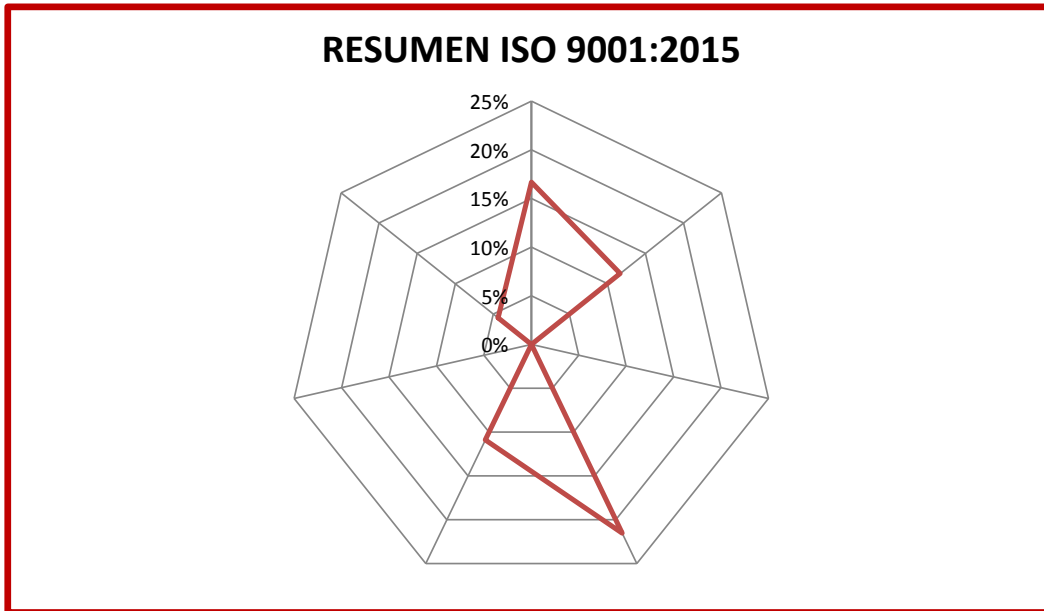
		0%				
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:						
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;				X		• La organización debe determinar la documentación requerida para la evidencia de las no conformidades y las acciones tomadas.
b) los resultados de cualquier acción correctiva.				X		
		0	0	2		
		0%				
10.3 MEJORA CONTINUA						
La organización debe mejorar continuamente la coveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		• La organización debe asegurarse de que el sistema de gestión de calidad siempre será sometido a la mejora continua, considerando la revisión por la dirección para determinar sus posibles necesidades y oportunidades pertinentes a la mejora.
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.				X		
		0	0	2		

Continuación diagnostico silenciadores Colombia frente a requisito capítulo 10 NTC ISO 9001 2015.

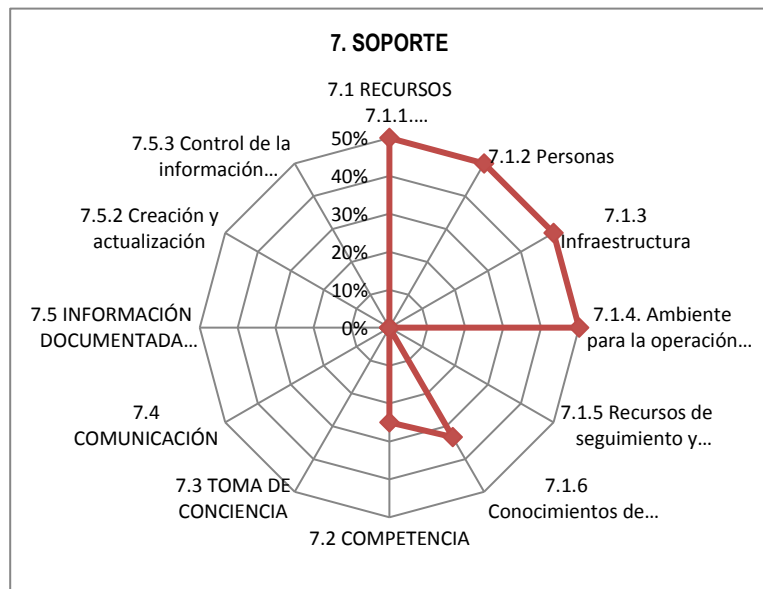
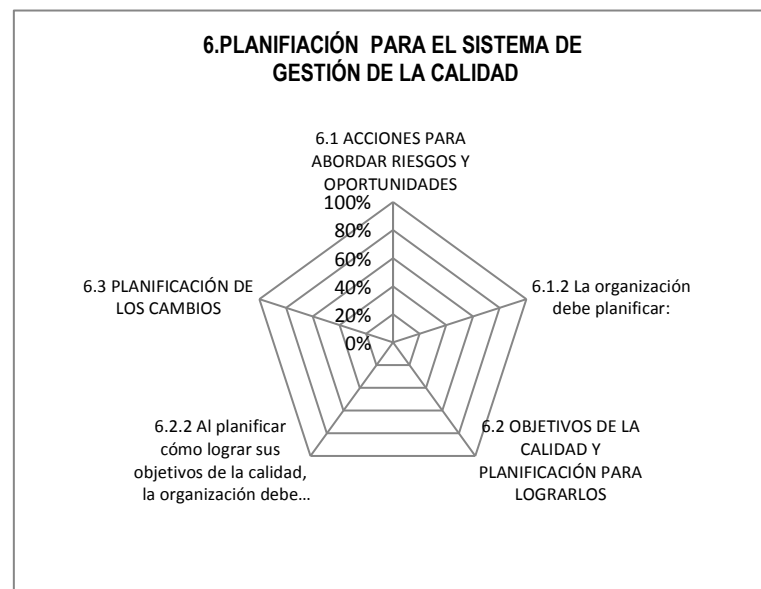
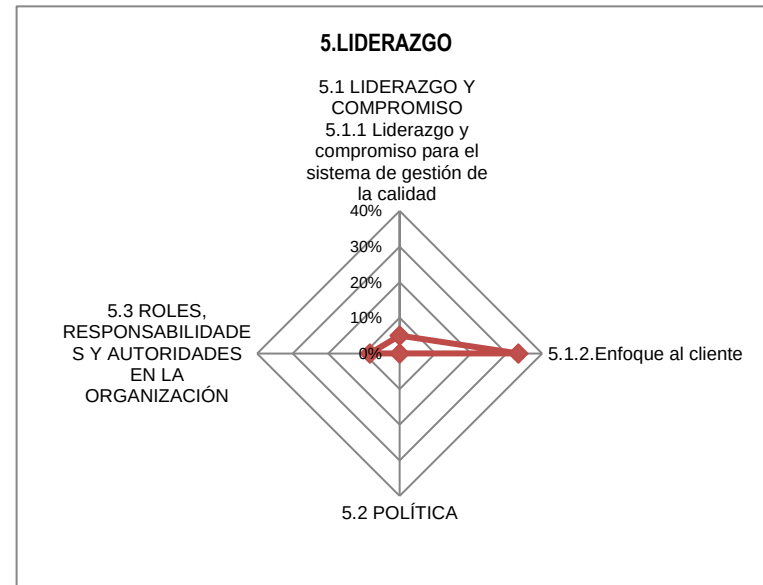
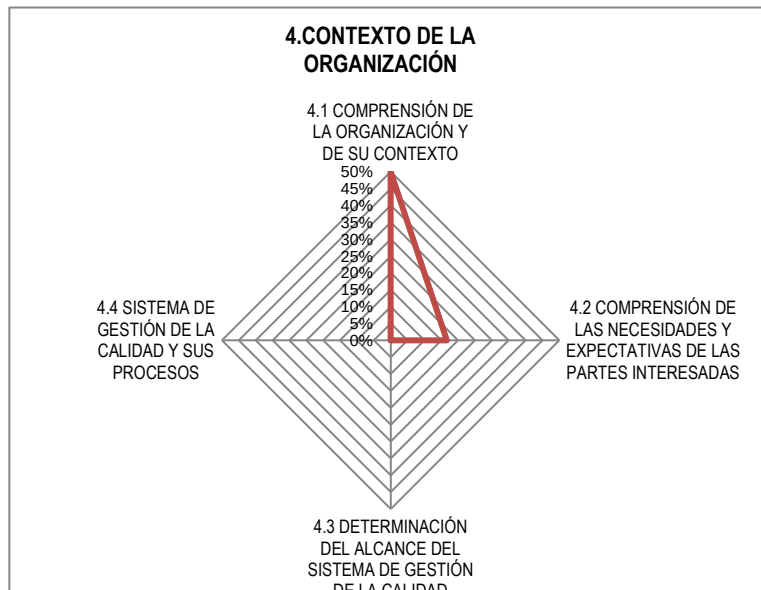
NUMERAL	
10.1 Generalidades	13%
10.2 No conformidad y acción correctiva	5%
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:	0%
10.3 Mejora continua	0%
TOTAL	4%



PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.	17%
5 LIDERAZGO.	12%
6 PLANIFICACIÓN.	0%
7 APOYO.	22%
8 .OPERACIÓN.	11%
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.	0%
10. MEJORA.	4%
TOTAL:	9%



RESUMEN POR CAPITULO.



RESUMEN POR CAPITULO.

