



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008 (PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)

Laboratorio:		Fecha auditoria:	
Auditor Líder:		Auditores:	
		Observadores:	

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
------------	---	----	----------------------	--------------------------	-----------------------------

4	Sistema de Gestión de la Calidad
4.1	Requisitos generales
	El personal de los laboratorios debe establecer, documentar, implementar y mantener la eficacia de los aspectos técnicos del SGC y mejorar su eficacia.
a)	¿Están determinados los procesos necesarios del SGC y son aplicados en los laboratorios?
b)	¿Está determinada la secuencia e interacción de los procesos y es conocida por el personal técnico?
c)	¿Están determinados los criterios y métodos para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces?
d)	¿Como se asegura la disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos?
e)	¿Como se realiza el seguimiento, medición y análisis de los procesos?
f)	¿Qué acciones se siguen para alcanzar los resultados planificados y la mejora de los procesos?
	Se deben gestionar los procesos de acuerdo con los requisitos de Norma.
	¿Se requiere de la contratación externa de algún proceso que afecte la conformidad del servicio con los requisitos? Si es así se debe asegurar el control de tales procesos y deben estar definidos en el SGC.
4.2	Requisitos de la documentación

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008 (PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.2.1 Generalidades. Preguntar al personal de los laboratorios sobre:					
a) ¿Está documentada la política y los objetivos de la calidad? Son conocidos y comprendidos por el personal técnico? (MAC02)					
b) ¿Se cuenta con un manual de la calidad?					
c) ¿Se cuenta con los procedimientos y registros requeridos por la Norma? (CA02)					
d) ¿Los documentos (manual, procedimientos, hojas de instrucción, registros) son adecuados para asegurar la eficaz planeación, operación y control de los procesos?					
4.2.2 Manual de calidad (MAC01)					
¿En el manual de la calidad se considera?					
a) El alcance del SGC incluyendo los detalles y la justificación de las exclusiones (7.3, 7.4.1 y 7.5.2)					
c) La descripción de la interacción de los procesos del SGC.					
4.2.3 Control de documentos					
En el procedimiento de control de documentos (CA01) ¿están definidos los controles necesarios para?:					
a) Aprobar los documentos antes de su emisión					
b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea Necesario y aprobarlos nuevamente					
c) Asegurar la identificación de los cambios y el estado de revisión actual de los documentos					
d) Asegurar que las versiones vigentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los lugares de trabajo					
e) Asegurar que los documentos son legibles y están identificados					
f) Asegurar que los documentos de origen externo, están identificados y que se controla su distribución					
g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y asignar una identificación en el caso que se mantengan					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008 (PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.2.4	Control de los registros (CA02)					
	¿Los registros son controlados y proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos y con la operación eficaz del SGC?					
	El procedimiento (CA02) debe definir la forma en que se controlan los registros, desde su identificación hasta su disposición, considerando su almacenamiento, protección, recuperación y retención de los mismos. Solicitar registros del laboratorio para verificar el cumplimiento de lo antes descrito.					
5 Responsabilidad de la Dirección						
5.3 Política de la calidad (MAC02)						
	La política de la calidad:					
d)	¿Fue Comunicada y entendida? indicar la forma.					
6 Gestión de los Recursos						
6.4 Ambiente de trabajo						
	¿Cómo se determina y gestiona el ambiente de trabajo requerido para lograr la conformidad con los requisitos del servicio?					
	Verificar la infraestructura (instalaciones, instrumentos de medición) y registros de control de las condiciones ambientales.					
	Verificar que los laboratorios y el almacén cuentan con la infraestructura requerida para lograr la conformidad de los servicios (condiciones ambientales, RH, aislamiento, etc.)					
7 Realización del Servicio						
7.1 Planificación de la realización del servicio (CA07 y procedimientos técnicos)						
	Los laboratorios deben planificar y desarrollar los procesos necesarios para realizar sus servicio, dicha planificación debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC (véase 4.1).					
	¿Están considerados en la planificación de la realización del servicio?:					
a)	Los objetivos de la calidad y requisitos del servicio					
b)	La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el servicio.					
c)	Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección, y ensayo/calibración, específicas para el servicio, así como, criterios de aceptación para el mismo					
d)	Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización del					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008 (PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
servicio, cumplen con los requisitos (véase 4.2.4)					
7.2 Procesos Relacionados con el Cliente (VN01 y procedimientos técnicos)					
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio					
a) ¿Cómo se conocen los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos de las actividades de entrega y posteriores a las misma?					
b) ¿Cómo se conocen los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto?					
c) ¿Cómo se conocen los requisitos legales y reglamentarios aplicables al servicio?					
d) ¿Cómo se conocen los requisitos adicionales que se consideran necesarios?					
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio (VN01)					
Antes de comprometerse a proporcionar un servicio al cliente, el Coordinador de Servicios y el Responsable del Laboratorio deben revisar los requisitos relacionados con el servicio, (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y deben asegurarse de:					
a) ¿Cómo se definen los requisitos del servicio?					
b) ¿Cómo se resuelven las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?					
c) ¿Cómo se determina si se tiene la capacidad para cumplir con los requisitos establecidos?					
Verificar el mantenimiento de los registros de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).					
Cuando el cliente no informa de manera documental sus requisitos, ¿cómo se hace la confirmación de los mismos antes de la aceptación del servicio?					
7.2.3 Comunicación con el cliente (VN02 y VN03)					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008 (PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
Cómo se determina e implementa la comunicación con los clientes? relacionadas con:					
b) Las consultas, contratos o atención de servicios, incluyendo las modificaciones. Verificar su eficacia					
c) La retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas. Verificar su eficacia.					
7.5 Producción y prestación del servicio					
7.5.1 Control de la producción y presentación del servicio (procedimientos técnicos)					
El personal de los laboratorios debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, se debe considerar:					
a) La disponibilidad de la información que describa las características del servicio					
b) La disponibilidad de las instrucciones de trabajo, cuando sea necesario					
c) El uso del equipo apropiado					
d) La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición					
e) La implementación del seguimiento y de la medición					
f) La implementación de las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del servicio					
7.5.3 Identificación y trazabilidad					
Se deben identificar los informes de resultados, así como, los registros generados en la realización del servicio para rastrear la información.					
¿Se identifica el estado del servicio con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la realización del mismo?					
¿Cómo se controla la identificación única del servicio y su trazabilidad, cuando es un requisito? Verificar los registros.					
Verificar que las muestras y/o los instrumentos de medición se identifican adecuadamente a través de la realización del servicio. Revisar evidencia de la trazabilidad (rastreadabilidad) de la información generada durante el proceso de servicio realizado.					
7.5.4 Propiedad del cliente (CA09)					
El personal de los laboratorios debe cuidar los bienes propiedad del cliente mientras estén bajo su control o estén siendo utilizados, así mismo, el personal debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008 (PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	cliente suministrados para su uso o incorporación dentro del servicio. ¿Qué procede si cualquier bien propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso? ¿Se tienen registros de lo informado al cliente? (véase 4.2.4).					
	Entrevistar de los laboratorios para verificar la implementación del procedimiento CA09. Las muestras y/o instrumentos de medición deben controlarse adecuadamente, solicitar evidencia para verificar dicho control.					
7.5.5	Preservación del servicio					
	La preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección de las partes constitutivas. En los casos en que así aplique ¿está considerado en los procedimientos técnicos de los laboratorios?					
	Entrevistar al personal de los laboratorios y de control patrimonial (almacén) en la preservación de aquellos consumibles (como material de referencia, reactivos químicos, insumos, etc.), requeridos para llevar a cabo los ensayos y/o calibraciones. Verificar el almacén de productos químicos.					
	Si bien los informes de resultados no requieren de condiciones especiales para su preservación, este punto de la Norma aplica también a las partes constitutivas (materiales de referencia, consumibles) que se requieren para la ejecución del servicio (proceso de ensaye o calibración). Aplica siempre que dichas partes constitutivas afecten la calidad del servicio conforme a los requisitos.					
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición (CA08)					
	El personal de los laboratorios debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del servicio con los requisitos determinados.					
	Se deben establecer los procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se analizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.					
	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe estar calibrado o verificado antes de su utilización.					
a)	¿Los equipos y/o instrumentos de medición están calibrados y/o verificados con patrones trazables a patrones de medición internacionales o nacionales? ¿La frecuencia de calibración / verificación está en base a un programa de calibración? Cuando no existan tales patrones					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008 (PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.					
b)	Si es necesario, ¿los equipos se ajustan o reajustan?					
c)	¿Están identificados los equipos y/o instrumentos de medición para poder determinar su estado de calibración?					
d)	¿Están protegidos los equipos y/o instrumentos de medición contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?					
e)	¿Están protegidos los equipos y/o instrumentos de medición contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento?					
	El personal técnico debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. Se deben tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier servicio afectado.					
	¿Se cuenta con informes de calibración, programas, etc.?					
Revisar los registros de los resultados de las calibraciones/verificaciones (véase 4.2.4)						
8 Medición, Análisis y Mejora						
8.1 Generalidades						
	El personal planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora (determinando métodos aplicables que consideren técnicas estadísticas acorde al alcance de sus actividades) necesarios para:					
b)	¿Asegura la conformidad del SGC?					
c)	¿Mejora continuamente la eficacia del SGC (CA21)?					
8.2 Seguimiento y medición						
8.2.2 Auditoria interna (CA03)						
	Se llevan a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGC está conforme:					
a)	¿Con las disposiciones planificadas (véase 7.1)? ¿Con los requisitos de la Norma y/ con los					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008 (PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	requisitos del SGC?					
b)	¿El SGC se ha implementado y se mantiene de manera eficaz?					
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos:					
	¿El personal conoce y aplica métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del SGC? Se alcanzan los resultados planificados de los procesos? ¿Cuando no se alcancen los resultados planificados se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas?					
Entrevistar al personal de los laboratorios para verificar el seguimiento y medición a través de los indicadores que les corresponden. Solicitar evidencia.						
8.2.4	Seguimiento y medición del servicio (VN01 y procedimientos técnicos):					
	¿El personal da seguimiento y mide las características del servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo? ¿El seguimiento y medición se realiza en las etapas apropiadas del proceso de realización del servicio de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1)? ¿Se tienen registros como evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?					
	¿En los registros está identificada la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del servicio al cliente (véase 4.2.4)?					
	La liberación del servicio y la presentación del servicio al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por la autoridad pertinente y/o por el cliente.					
Entrevistar al personal de los laboratorios para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Verificar el seguimiento a los indicadores aplicables, solicitar evidencia.						
8.3	Control del servicio no conforme (CA04)					
	¿El personal se asegura de que el servicio que no está conforme con los requisitos del servicio, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008 (PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	no intencionados? ¿En el procedimiento CA04 están definidos los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el servicio no conforme?					
	Cuando se corrige un servicio no conforme, ¿Se verifica nuevamente para demostrar su conformidad con los requisitos?					
	¿Se mantienen registros (véase 4.2.4) de las no conformidades y de las acciones tomadas posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan dado?					
8.4 Análisis de datos						
a)	¿Se cuenta con información sobre la satisfacción del cliente (véase 8.2.1) (VN03)?					
b)	¿Los sondeos (encuestas) aplicados evidencian la conformidad con los requisitos del servicio (véase 8.2.4) (CA16)?					
c)	¿Se cuenta con información de las características y tendencias de los procesos y de los servicios? Se ha tomado en cuenta dicha información para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4)?					
d)	¿Se hace seguimiento a los proveedores (véase 7.4)?					
8.5 Mejora (CA21)						
8.5.1 Mejora continua (CA21)						
	Revisar la implementación y eficacia de las acciones de mejora implementadas. ¿En tales acciones se considero: la observación de las políticas del SGC, el cumplimiento de los objetivos de la calidad, los hallazgos de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección?					
Entrevistar al personal de los laboratorios para verificar las acciones de mejora implementadas.						
8.5.2 Acción correctiva (CA06)						
	¿Las acciones correctivas han eliminado las					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008 (PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	causas de las no conformidades y han servido para prevenir su recurrencia? ¿Las acciones correctivas han sido apropiadas de acuerdo a la magnitud de las no conformidades encontradas?					
	Se cuenta con una política y un procedimiento para:					
a)	¿Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)?					
b)	¿Determinar las causas de las no conformidades?					
c)	¿Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades No vuelvan a ocurrir (evitar la recurrencia)?					
d)	¿Determinar e implementar las acciones necesarias?					
e)	¿Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4)?					
f)	¿Revisar registros de las acciones correctivas tomadas y verificar su eficacia?					
8.5.3	Acción preventiva (CA05)					
	¿Las acciones preventivas han eliminado las causas de no conformidades potenciales y han prevenido su ocurrencia? ¿Las acciones preventivas han sido apropiadas de acuerdo a la magnitud de los problemas potenciales?					
	Se cuenta con un procedimiento para:					
a)	¿Determinar las no conformidades potenciales y sus causas?					
b)	¿Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades?					
c)	¿Determinar e implementar las acciones necesarias?					
d)	¿Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4)? revisar registros.					
e)	¿Revisar registros de las acciones preventivas tomadas y verificar su eficacia?					
	Nota: Preguntar al personal de los laboratorios					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO 9001: 2008
(PROCESO DE SERVICIOS DE PRUEBAS Y CALIBRACIÓN)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
sobre las exclusiones y su justificación.					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

Responsables del formato: Responsables y Técnicos de los
Laboratorios y personal del PC.

Página 11 de 11

Formato: CA03F08-01