



# LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2007-07-20

Área auditada:	Dirección General		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
<b>5</b>	<b>Responsabilidad de la dirección</b>		
<b>5.1</b>	<b>Compromiso de la dirección</b>		
	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:	Pedir a la alta dirección evidencia de su participación en reuniones de ISO y asignación de recursos para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad.	
a)	Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y los reglamentarios,	Solicitar evidencia de las reuniones donde se revisen temas relacionados con el cliente y como se le comunica a la organización estos temas.	
b)	Estableciendo la política de la calidad;	Política de la calidad documentada y firmada por el Director General.	
c)	Asegurando que se establecen objetivos de la calidad,	Objetivos de la calidad documentados en el Manual de Calidad MAC01.	
d)	Llevando a cabo revisiones por la dirección, y	Registros de las Revisiones por la Dirección.	
c)	Asegurando la disponibilidad de recursos.	Registros de los recursos asignados para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad.	
<b>5.2</b>	<b>Enfoque al cliente</b>		
	La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen, con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.	Pedir evidencia de los indicadores relacionados con el cliente.	
<b>5.3</b>	<b>Política de calidad</b>		
	La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:		
a)	Es adecuada al propósito de la organización,	Revisar que la política de la calidad mencione la principal función que se realiza en el CIMAV.	
b)	Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,	Revisar que en la política de la calidad se mencione, de manera directa o indirecta, la mejora continua.	

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

Responsable del formato:  
Coordinador del Equipo de Auditores



# LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2007-07-20

Área auditada:	Dirección General		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
c)	Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar objetivos de la calidad,	Revisar que los objetivos de la calidad estén alineados a la política de la calidad.	
d)	Es comunicada y entendida dentro de la organización, y	Entrevistar al personal, preguntar la política de la calidad y como contribuye en sus labores al logro de la misma.	
e)	Es revisada para su continua adecuación.	Verificar en las minutas de Revisiones por la Dirección que la política de la calidad sea revisada.	
<b>5.4</b>	<b>Planeación</b>		
<b>5.4.1</b>	<b>Objetivos de la calidad</b>		
	La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir con los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.	Descripción de objetivos de la calidad en el Manual de Calidad. Objetivos de vinculación alineados a los objetivos del Manual de Calidad. Objetivos de laboratorios alineados a los objetivos del Manual de Calidad.	
<b>5.4.2</b>	<b>Planeación del sistema de gestión de la calidad</b>		
	La alta dirección debe asegurar que:		
a)	La planeación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y	Preguntar al Representante de la Dirección ¿Cómo le da seguimiento a la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad y al cumplimiento de los objetivos de la calidad?	
b)	Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planean e implantan cambios en éste.	Revisar en las minutas de Revisiones por la dirección que estén documentados los cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad y se asegura que no impacten.	
<b>5.5</b>	<b>Responsabilidad, autoridad y comunicación</b>		
<b>5.5.1</b>	<b>Responsabilidad y autoridad</b>		

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

Responsable del formato:  
Coordinador del Equipo de Auditores

Página 2 de 6

Formato: CA03F29-01



# LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2007-07-20

Área auditada:	Dirección General			Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:		Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.	Pedir en RH algunas descripciones de puesto del personal de los laboratorios y el organigrama. Pedir descripciones de puestos al personal.	
<b>5.6</b>	<b>Revisión por la dirección</b>		
<b>5.6.1</b>	<b>Generalidades</b>		
	La alta dirección debe, a intervalos planeados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (ver 4.2.4).	Procedimiento de Revisiones por la Dirección CA15. Registros del plan anual, las minutas y los indicadores de las Revisiones por la Dirección. Verificar en las minutas que se revisaron la política de la calidad y los objetivos de la calidad al menos una vez al año, así como las acciones que se toman para el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad.	
<b>5.6.2</b>	<b>Información para la revisión</b>		
	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:	En los registros de Revisiones por la Dirección debe estar documentado y evaluado lo siguiente:	
a)	Resultados de auditorias,	Indicadores de auditorias internas.	
b)	Retroalimentación del cliente,	Indicadores de satisfacción del cliente.	
c)	Desempeño de los procesos y conformidad del producto,	Indicadores de los laboratorios.	
d)	Estado de las acciones correctivas y preventivas,	Los indicadores que no cumplen con la meta deben tener acciones documentadas.	
e)	Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,	La agenda debe mostrar continuidad de los puntos pendientes de las Revisiones por la Dirección anteriores.	
f)	Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la	En la agenda debe considerarse la revisión de aquellos	

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

Responsable del formato:  
Coordinador del Equipo de Auditores

Página 3 de 6

Formato: CA03F29-01



# LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2007-07-20

Área auditada:	Dirección General		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
	calidad, y	cambios que pudieran afectar la calidad o la gestión del sistema de calidad.	
g)	Recomendaciones para la mejora.	En las minutas las acciones de mejora resultantes de sugerencias del personal o de cualquier otra fuente documentadas.	
<b>5.6.3</b>	<b>Resultados de la revisión</b>		
	Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:		
a)	La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,	En la minuta deben reflejarse las acciones de mejora para el sistema de calidad.	
b)	La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y	En la minuta deben reflejarse las acciones de mejora relacionadas con el cliente.	
c)	Las necesidades de recursos.	Documentos que demuestren la asignación de los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.	
<b>6</b>	<b>Gestión de los recursos</b>		
<b>6.1</b>	<b>Provisión de recursos</b>		
	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:		
a)	Implantar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y	Plan estratégico donde se defina la calidad institucional. Revisar en el organigrama que exista gente asignada a la calidad.	
b)	Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.	Que existan partidas presupuestales para las diferentes actividades (capacitación, servicios al cliente, etc.)	
<b>8.5</b>	<b>Mejora</b>		
<b>8.5.1</b>	<b>Mejora continua</b>		

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

Responsable del formato:  
Coordinador del Equipo de Auditores

Página 4 de 6

Formato: CA03F29-01



# LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2007-07-20

Área auditada:	Dirección General		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:		Observadores:

	Requisitos	Que buscar	Notas
	La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	Revisar que los indicadores de desempeño estén siendo evaluados, que se toman acciones para aquellos que no cumplen con la meta y se considerarán acciones de mejora para el sistema de gestión de la calidad en general.	
<b>8.5.2</b>	<b>Acciones correctivas</b>		
	La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:	Procedimiento de Acciones preventivas y correctivas CA06.	
a)	Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),	No conformidades documentadas.	
b)	Determinar las causas de las no conformidades,	Causa bien definida.	
c)	Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,	Acciones de preventivas documentadas en la no conformidad.	
d)	Determinar e implantar las acciones necesarias,	Acciones de contención y correctivas documentadas en la no conformidad.	
e)	Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4), y	Verificación de la implantación de las acciones tomadas.	
f)	Revisar las acciones correctivas tomadas.	Evaluar la recurrencia de no conformidades.	
<b>8.5.3</b>	<b>Acciones preventivas</b>		
	La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:	Procedimiento de Acciones preventivas y correctivas CA05.	

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



# LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2007-07-20

Área auditada:	Dirección General			Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:		Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
a)	Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,	¿Qué metodología siguen para la identificar las no conformidades potenciales?	
b)	Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,	¿Cómo evalúan si las no conformidades potenciales requieren que se tomen acciones?	
c)	Determinar e implantar las acciones necesarias,	No conformidades potenciales documentadas y con las acciones preventivas definidas.	
d)	Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4), y	Verificación de la implantación de las acciones tomadas.	
e)	Revisar las acciones preventivas tomadas.	Evaluar la ocurrencia de no conformidades.	

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

Responsable del formato:  
Coordinador del Equipo de Auditores

Página 6 de 6

Formato: CA03F29-01