



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

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

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

	Requisitos	Que buscar	Notas
5.4	Planeación		
5.4.1	Objetivos de la calidad		
	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.	
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación		
5.5.1	Responsabilidad y autoridad		
	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.	
6.4	Ambiente de trabajo		
	La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los requisitos del producto.	Plano de la distribución de los espacios asignados. ¿La temperatura, humedad, flujo de aire, higiene, ruido, limpieza, vibraciones y contaminación en los espacios de trabajo son adecuados para el personal y las actividades que desarrollan?	
7	Realización del producto		
7.1	Planeación de la realización del producto		
	La organización debe planear y desarrollar procesos necesarios para la realización del producto. La planeación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad. Durante la planeación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado:	¿ Tiene disponible el procedimiento de Planeación de la realización de un nuevo servicio (CA07)? ¿ Se ha planeado la realización de un nuevo servicio?	
a)	Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;	¿ Se tienen definidos los objetivos de la calidad y requisitos del	

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:		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	
		Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
		servicio?	
b)	La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;	¿Se tienen definidos los procesos necesarios para la realización y prestación del nuevo servicio? ¿Cuenta con los documentos necesarios (procedimientos técnicos, de manejo de equipo, administrativos, de calidad, formatos, registros etc.)? ¿Cuenta con requisiciones de compra, facturas u otros documentos donde se comprueba la asignan los recursos para llevar a cabo el nuevo servicio?	
c)	Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios de aceptación del producto;	¿Cuenta con registros de la verificación, validación (cuando aplica), seguimiento, inspección y ensayos o pruebas de los métodos necesarios para la realización del servicio? ¿Cuenta con criterios de aceptación del producto (en normas, procedimientos técnicos, hojas de instrucción, instructivos, etc.)?	
d)	Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (ver 4.2.4).	Cuenta con los registros plan de trabajo o proyecto, resultados de la verificación y/o validación de los métodos de prueba, criterios de aceptación, ensayos/pruebas-calibraciones realizados?	
	El resultado de esta planeación debe presentarse en forma adecuada para los métodos de operación de la organización. Nota 1: Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, pueden denominarse como un plan de calidad. Nota 2: La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.		
7.5	Producción y prestación del servicio		
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio		
	La organización debe planear y llevar a cabo la producción y	Procedimiento de Control de la prestación del servicio CA12.	

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:		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	
		Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
	prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:		
a)	La disponibilidad de información que describa las características del producto,	Solicitud de servicio con los requisitos del cliente especificados.	
b)	La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,	Métodos de prueba, instructivos, procedimientos técnicos o normas necesarios para la realización del servicio.	
c)	El uso de equipo apropiado;	Descripción del equipo empleado, que debe coincidir con la descripción en los documentos mencionados en el inciso b.	
d)	La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,	¿Cuenta con los dispositivos adecuados para evaluar el cumplimiento de la realización del servicio?	
e)	La implantación del seguimiento y de la medición, y	¿Cómo evalúan que el servicio que están realizando cumple con los requisitos?	
f)	La implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	Informe de resultados o calibración firmado por el técnico y la persona que lo revisa (cuando aplique). Acuse de recibo firmado por el cliente de que recibió el servicio.	
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
	La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o mediciones posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos lograr los resultados planeados. La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando se aplique:	Procedimiento de Validación de procesos especiales CA11. Lista de procedimiento y pruebas no normalizados. El laboratorio debe mostrar evidencia de la validación de estos procesos, es decir, los procedimientos y cálculos llevados a cabo para la validación y estimación de la incertidumbre, o registros de los resultados obtenidos.	
a)	Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los	Definición y documentación de los criterios que se	

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:		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	
		Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
	procesos,	consideraron para la revisión y aprobación de los procesos a validar.	
b)	La aprobación de equipo y calificación del personal,	Definición y documentación de las condiciones de uso bajo las cuales debe estar el equipo, incluyendo las ambientales, al momento de realizar el ensayo/prueba. Mostrar evidencia de que el personal, se encuentra calificado para el uso y operación de los equipos. Políticas o criterios de supervisión establecidos cuándo el laboratorio realice contrataciones de personal.	
c)	El uso de métodos y procedimientos específicos,	Procedimientos donde se establezcan los métodos utilizados.	
d)	Los requisitos de los registros (ver 4.2.4), y	Registros de los cálculos realizados para la validación, definición de condiciones ambientales, condiciones del equipo, procedimientos de los métodos establecidos como resultado de la validación.	
e)	La revalidación.	Definición de los criterios y el periodo para la revalidación del proceso, cuando sea necesario.	
7.5.3	Identificación y trazabilidad		
	Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (ver 4.2.4).	Procedimiento de Identificación y seguimiento de la muestra o equipo CA10. Bitácora de solicitud de servicio donde la muestra o equipo puedan seguirse a través del número de muestra. Identificación física de la muestra o equipo. Cuando el número asignado a la muestra o equipo es diferente al número establecido buscar el registro donde se relacionan ambos números, así como al informe de resultados. Documento donde se establece la identificación al informe de resultados y revisar en los informes que se este llevando a cabo.	
	Nota: en algunos sectores de la industria, la administración de la		

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 10

Formato: CA03F30-01



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

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

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

	Requisitos	Que buscar	Notas
	configuración es un medio por el cual la identificación y seguimiento son mantenidos.		
7.5.4	Propiedad del cliente		
	La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente (ver 4.2.4).	Procedimiento de Custodia de bienes propiedad del cliente CA09. Políticas, criterios o procedimientos, cuando aplique, sobre la recepción, manejo, custodia y entrega de la propiedad del cliente. Bitácoras o registros de la recepción, custodia y entrega de la propiedad del cliente. Registros de la pérdida, daño o la no adecuación para su uso, así como de la notificación al cliente. Solicitar carta de confidencialidad y código de ética. Verificar en la solicitud de servicio (VN01F01) cuando la muestra pase por diferentes laboratorios que parte de la custodia esta debidamente llenada.	
	Nota: La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual.		
7.5.5	Preservación del producto		
	La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas del producto.	Procedimiento de Preservación del producto CA13. Ubicación e identificación del lugar donde se guardan los informes de resultados, que se asegure la protección de los mismos en cuanto a daño, pérdida y confidencialidad. Identificación del informe de resultados. Evidencia de entrega de resultados a vinculación (cuando sea el caso) y/o documento de recibido por el cliente. Existencia de claves de acceso para archivos electrónicos. Evidencia de compromisos de confidencialidad y código de ética.	
7.6	Control de instrumentos de monitoreo y medición		

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:		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	
		Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los instrumentos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan 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:	Procedimiento de Calibración CA08.	
a)	Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (ver 4.2.4),	Programa de calibración actualizado. Certificados de calibración y/o registros de verificación de los equipos después de su calibración. Acciones tomadas cuando los equipos están fuera de tolerancia. Trazabilidad de los patrones usados para la calibración o verificación.	
b)	Ajustarse o reajustarse según sea necesario,	Registros de ajustes o reajuste de los equipos cuando se hayan realizado.	
c)	Identificarse para poder determinar el estado de calibración,	Etiquetas de calibración adheridas a los equipos, llenadas correctamente con el estado que le corresponda (verde, amarillo o rojo). Identificación del equipo cuando este fuera de servicio o uso.	
d)	Protegerse de ajuste que podrían invalidar el resultado de la medición, y	Si existe en el equipo la posibilidad de un ajuste exterior, como se hace para que este no se lleve a cabo por personal no autorizado y quién sería el personal autorizado para hacerlo.	
e)	Ser protegido de daño y deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento.	Donde se describe como manejar el equipo, como se protege de daños, como se le da mantenimiento (programa de mantenimiento de equipos).	
	Además la organización debe evaluar y registrar la validez de	Cuando se detecta algún equipo no conforme, que se hace para	

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 10

Formato: CA03F30-01



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

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

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

	Requisitos	Que buscar	Notas
	los resultados de las mediciones previas cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y verificación (ver 4.2.4). Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.	descartar un probable error por su uso, en servicios pasados en los que haya estado involucrado. Registros de las acciones tomadas para equipos no conformes y notificación al cliente, en caso de ser necesario. Cómo se controlan los programas informáticos para que siempre sean confiables.	
	Nota: Ver ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.		
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos		
	La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados. Cuando no se alcancen los resultados planeados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.	Solicitar indicadores para evaluar avances y tendencias. Si la meta no se cumple pedir los planes de acción y la evidencia de la implantación y el seguimiento de los mismos.	
8.2.4	Seguimiento y medición del producto		
	La organización debe medir y hacer seguimiento de las características del producto para verificar que se cumple con los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planeadas. Debe mantenerse evidencia de conformidad con los criterios de	Revisar en las bitácoras el seguimiento de las características determinadas en los procedimientos técnicos o normas que apliquen. Revisar que los informes de resultados estén firmados por las personas designadas para ello. Cuando el laboratorio cuente con un procedimiento para la	

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 7 de 10

Formato: CA03F30-01



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

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

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

	Requisitos	Que buscar	Notas
	aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza (n) la liberación del producto (ver 4.2.4). La liberación del producto y la prestación del servicio no deben proceder hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planeadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.	elaboración de los informes de resultados verificar que se esta haciendo de acuerdo a este.	
8.3	Control de producto no conforme		
	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. La organización debe tratar los productos no conformes por una o más de las siguientes maneras:	Procedimiento de Control de producto no conforme CA04. Informes de resultados o calibraciones no conformes identificadas.	
a)	Tomando acciones que eliminen la no conformidad detectada;	No conformidades documentadas, evaluar que las acciones son adecuadas para eliminarlas.	
b)	Autorizando su uso, liberación y aceptación bajo concesión de una autoridad pertinente y, donde aplique, por el cliente; y	Cuando el producto no conforme es utilizado bajo esas condiciones, solicitar el documento donde el cliente, investigador o la persona con esta autoridad permite la liberación del producto.	
c)	Tomando acciones para impedir el uso o aplicación originalmente previsto.	¿Qué se hace cuando se detecta una no conformidad durante la elaboración del informe de resultados? ¿Qué se hace cuando el cliente ya tiene el informe y él detecta un error? ¿Cómo previenen el uso no intencional del producto no conforme?	
	Se deben mantener registros de la naturaleza de las no	No conformidades de producto no conforme detectado durante	

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 8 de 10

Formato: CA03F30-01



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

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

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

	Requisitos	Que buscar	Notas
	conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido (ver 4.2.4). Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.	el proceso de elaboración o con el cliente. Autorización del cliente o persona autorizada para el uso del producto no conforme. Verificaciones del producto no conforme corregido. Notificaciones al cliente cuando se detecta producto no conforme que afecte a éste.	
8.4	Análisis de datos		
	La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes. El análisis de datos debe proporcionar información sobre:	Solicitar indicadores del área y evaluar si se tienen tendencias o actividades de mejora.	
a)	La satisfacción del cliente,	Auditar este inciso junto con el requisito 8.2.1	
b)	La conformidad con los requisitos,	Auditar este inciso junto con el requisito 7.2.2	
c)	Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y	Auditar al Responsable del laboratorio.	
d)	Los proveedores.	No aplica debido a que los proveedores se seleccionan por licitación o concurso.	

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:				Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:		Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
8.5	Mejora		
8.5.1	Mejora continua		
	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. Procedimiento de acciones de mejora CA21.	

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 10 de 10

Formato: CA03F30-01