



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2008-04-20

Área auditada:	Revisiones por la Dirección		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
4.2.4	Control de registros		
	Los registros deben ser establecidos y mantenidos para proveer evidencia de la conformidad con los requisitos así como la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.	Retención de todos los registros necesarios para proveer evidencia del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Codificación del registro, llenado completo y legible, almacenamiento adecuado (archiveros, carpetas, etc. identificados) para su fácil recuperación y protección de daños. Retención y disposición de los registros de acuerdo al procedimiento de Control de Registros CA02.	
5.3	Política de calidad		
	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.	
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.	
5.4	Planeación		
5.4.2	Planeación del sistema de gestión de la calidad		
	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	Preguntar al Representante de la Dirección ¿Cómo le da seguimiento a la implantación del Sistema de Gestión 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



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2008-04-20

Área auditada:	Revisiones por la Dirección		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
	objetivos de la calidad, y	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.	
5.6	Revisión por la dirección		
5.6.1	Generalidades		
	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.	
5.6.2	Información para la revisión		
	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.	

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 7

Formato: CA03F34-02



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2008-04-20

Área auditada:	Revisiones por la Dirección		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
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 calidad, y	En la agenda debe considerarse la revisión de aquellos 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.	
5.6.3	Resultados de la revisión		
	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.	
6.2	Recursos humanos		
6.2.1	Generalidades		
	El personal que realice trabajos que afectan la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiados	Este punto se cubre auditando el requisito 6.2.2.	
	Nota: Ver ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.		
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación		

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 7

Formato: CA03F34-02



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2008-04-20

Área auditada:	Revisiones por la Dirección		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
	La organización debe:	Procedimiento de Contratación de personal RH01 y Capacitación de personal RH02.	
a)	Determinar la competencia necesaria para el personal que realice trabajos que afectan a la calidad del producto,	Revisar los perfiles de puesto y el perfil del individuo.	
b)	Proporcionar formación o tomar otras acciones satisfacer dichas necesidades,	DNC, programa de capacitación, listas de asistencia o constancias de capacitación, expedientes actualizados del personal y relación de cursos.	
c)	Evaluar la eficacia de las acciones tomadas,	De acuerdo a la hoja de instrucción Evaluar la efectividad de la capacitación RH02H01, solicitar evaluaciones realizadas, el resultado del análisis de esta información y las acciones tomadas.	
d)	Asegurarse de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y	Entrevistas con el personal: ¿Cuáles son los objetivos de su área y como contribuye a éstos?	
e)	Mantener los registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia (ver 4.2.4).	Perfil del individuo, perfil del puesto, DNC, programa de capacitación, listas de asistencia de capacitación o constancias de capacitación, relación de cursos tomadas por empleados.	
8	Medición, análisis y mejora		
8.1	Generalidades		
	La organización debe planear e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:		
a)	Mostrar conformidad del producto,	Este requisitos se cubre cuando se audita 8.2.3 y 8.2.4	
b)	Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y	Este requisito se cubre cuando se audita 8.2.2	
c)	Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la	Este requisito se cubre cuando se audita 8.5.1	

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: 2008-04-20

Área auditada:	Revisiones por la Dirección		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
	calidad.		
	Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.		
8.2	Seguimiento y medición		
8.2.1	Satisfacción del cliente		
	Como una de las medidas de desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.	Procedimiento de Satisfacción del cliente VN03. Encuesta de satisfacción del cliente. Reporte de los resultados de la encuesta. Acciones tomadas cuando los indicadores no son favorables.	
8.2.2	Auditorias internas		
	La organización debe llevar a cabo a intervalos planeados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:	Procedimiento de Auditorias internas CA03.	
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	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.	

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 5 de 7

Formato: CA03F34-02



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2008-04-20

Área auditada:	Revisiones por la Dirección		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
	de la conformidad del producto.		
8.2.4	Seguimiento y medición del producto		
	<p>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.</p> <p>Debe mantenerse evidencia de conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza (n) la liberación del producto (ver 4.2.4).</p> <p>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.</p>	<p>Revisar en las bitácoras el seguimiento de las características determinadas en los procedimientos técnicos o normas que apliquen.</p> <p>Revisar que los informes de resultados estén firmados por las personas designadas para ello.</p> <p>Cuando el laboratorio cuente con un procedimiento para la elaboración de los informes de resultados verificar que se esta haciendo de acuerdo a este.</p>	
8.5	Mejora		
8.5.1	Mejora continua		
	<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Procedimiento de acciones de mejora CA21.</p>	
8.5.2	Acciones correctivas		
	<p>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.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p>	<p>Procedimiento de Acciones correctivas CA06.</p>	

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 7

Formato: CA03F34-02



LISTA DE VERIFICACION ISO 9001: 2000

Fecha de actualización de la lista: 2008-04-20

Área auditada:	Revisiones por la Dirección		Fecha auditoria:	
Auditor Líder		Auditores:	Observadores:	

	Requisitos	Que buscar	Notas
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.	
8.5.3	Acciones preventivas		
	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 CA05.	
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 7 de 7

Formato: CA03F34-02