



## ISO 9001:2000 Documento de Trabajo de Auditoría

---

Este documento de trabajo es realizado como referencia y lista de verificación para el Auditor cuando participa en auditorías de ISO 9001:2000.

Existe una sección después de cada elemento para hacer notas en áreas investigadas para la conformidad, anotaciones de las áreas de conformidad o no conformidad, y las anotaciones de seguimiento para el reporte de no conformidad para asistir al siguiente auditor. Puede ser de ayuda anotar la evidencia de la conformidad, así como los procedimientos/ instrucciones de trabajo, fechas, y observaciones específicas.

Asegúrese de anotar las áreas específicas que puedan necesitar de un investigación posterior y / o las áreas que fueron verificadas a fondo. Estas notas deben estar colocadas en el reporte de conformidad para asistir al siguiente auditor. Usted puede mantener una pista de éstas en el área positiva después de cada elemento.

El no llenar adecuadamente el reporte de no conformidad puede tener impacto en la evaluación del auditor. Los problemas consistentes de esta naturaleza pueden afectar tareas futuras. Por favor anote que las listas de verificación deben incluir:

- i. No debe haber espacios en blanco/ no "N / A". Los espacios deben contener comentarios tales como "El esquema del elemento 7.3 no es necesario para esta auditoría" (En las auditorías de seguimiento donde no todos los elementos son cubiertos, los elementos no aplicables deben ser identificados utilizando este método)
- ii. Tantos comentarios como sea posible deben ser escritos. *Bajo ninguna circunstancia el auditor debiera recomendar soluciones específicas.*
- iii. Si "NO" es verificado, una explicación debe seguir en la sección de comentarios al final del elemento.

En caso de que surjan preguntas adicionales durante la auditoría, indíquelas (junto con sus respuestas apropiadas) ya sea en las páginas en blanco del documento de trabajo o en las líneas en blanco incluidas en algunas de las secciones.



**Universidad Autónoma de Chihuahua**  
FACULTAD DE ENFERMERÍA Y NUTRIOLOGÍA



Auditoria No. \_\_\_\_\_ Fecha(s) \_\_\_\_\_

Cliente / Auditado: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Contacto / Rep. De la Dirección: \_\_\_\_\_

Auditor Líder: \_\_\_\_\_

Equipo Auditor: \_\_\_\_\_

Experto Técnico: \_\_\_\_\_



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |   | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|----|---|
|                                 |   | Si                                | No |   |
| <b>4</b>                        | <b>Sistemas de Gestión de la Calidad</b>  |                                   |    |   |
| <b>4.1</b>                      | <b>Requisitos Generales</b>   |                                   |    |   |
|                                 | La organización, ¿ha establecido, Documentado, implementado y mantiene un Sistema de gestión de calidad y mejora Continua su efectividad en acuerdo con los Requerimientos de esta Norma Internacional?   |                                   |    |   |
|                                 | La Organización ha:<br>a) Identificado los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la Organización?<br>b) Determinado la secuencia e interrelación de estos procesos,<br>c) Determinado el criterio y los métodos necesarios para asegurar la operación efectiva y el control de estos procesos?<br>d) Asegurado la disponibilidad de los recursos y la información necesaria para apoyar la operación y supervisión de estos procesos?<br>e) Supervisado, mide, analiza estos procesos? E<br>f) Implementado la acción necesaria para lograr los resultados planeados y mejora continua de estos procesos?<br>g) |                                   |    |   |
|                                 | ¿Maneja la Organización estos procesos de acuerdo con esta Norma Internacional?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La Organización asegura el control sobre cualquier recurso externo que afecte la conformidad del producto a los requisitos?<br><br>¿Es el control de procesos de recursos externos identificados dentro del Sistema de gestión de la calidad?  |                                   |    |   |
| <b>4.2</b>                      | <b>Requisitos de la Documentación</b>   |                                   |    |   |
| <b>4.2.1</b>                    | <b>Generalidades</b>  |                                   |    |   |
|                                 | Incluye la Documentación del SGC:<br>a) aseveraciones documentadas de una política de la calidad y objetivos de la calidad?<br>b) Un manual de calidad?<br>c) Procedimientos documentados requeridos por esta Norma Internacional?<br>d) Documentos necesarios por la organización para asegurar la planeación efectiva, operación y control de procesos?<br>e) Registros requeridos por esta Norma Internacional? (ver 4.2.4)  |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |   | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|----|---|
|                                 |   | Si                                | No |   |
| <b>4.2.2</b>                    | <b>Manual de Calidad</b>  |                                   |    |   |
|                                 | Ha establecido y mantenido la Organización un manual de calidad que incluya: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El alcance del SGC incluyendo detalles de, y justificación para cualquier exclusión?</li> <li>b) Los procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia a ellos?</li> <li>c) Una descripción de la secuencia e interacción de los procesos incluida en el SGC?</li> </ul>  |                                   |    |   |
| <b>4.2.3</b>                    | <b>Control de Documentos</b>  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se encuentran controlados los documentos requeridos para el SGC?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se encuentran controlados los registros (un tipo especial de documentos)? (ver 4.2.4)  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se encuentra el procedimiento establecido para definir los controles necesarios: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) para aprobar los documentos para su adecuación antes de su emisión?</li> <li>b) Para revisar, actualizar conforme sea necesario y re-aprobar los documentos?</li> <li>c) Para identificar los cambios y la revisión del estado actual de los documentos?</li> <li>d) Para asegurar que las versiones relevantes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso?</li> <li>e) Para asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables?</li> <li>f) Para asegurar que los documentos de origen externo son identificados y su distribución controlada?</li> <li>g) Para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicar una identificación adecuada de ellos, si son retenidos con cualquier propósito?</li> </ul> |                                   |    |   |
| <b>4.2.4</b>                    | <b>Control de Registros</b>   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se encuentran establecidos y mantenidos los registros para proporcionar evidencia de conformidad a los requisitos y de la efectividad de operación del SGC?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se encuentran legibles, fácilmente identificables y recuperables los registros?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Los <b>Procedimientos Documentados</b> se encuentran establecidos para definir los controles necesarios para la identificación, almacenaje, protección, retención tiempo y disposición de registros?   |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |  | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|--|-----------------------------------|----|---|
|                                 |  | Si                                | No |   |
| <b>5</b>                        | <b>Responsabilidad de la Dirección</b>   |                                   |    |   |
| 5.1                             | <b>Compromiso de la Dirección</b>  |                                   |    |   |
|                                 | Proporciona evidencia la alta dirección de su compromiso para el desarrollo e implementación del SGC y el mejoramiento continuo de su efectividad: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) comunicando a la organización la importancia de alcanzar los requisitos del cliente, regulatorios y reglamentarios?</li> <li>b) Estableciendo la Política de Calidad?</li> <li>c) Asegurando que los objetivos de la calidad se encuentren establecidos?</li> <li>d) Conduciendo revisiones de la dirección?</li> <li>e) Asegurando la disponibilidad de los recursos?</li> </ul> |                                   |    |   |
| <b>5.2</b>                      | <b>Enfoque al Cliente</b>  |                                   |    |   |
|                                 | Asegura la gerencia que los requisitos del cliente son determinados y alcanzados con el objetivo de resaltar la satisfacción del cliente?<br>(ver 7.2.1 y 8.2.1)   |                                   |    |   |
| <b>5.3</b>                      | <b>Política de Calidad</b>   |                                   |    |   |
|                                 | Asegura la alta dirección que la Política de la Calidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) es apropiada al propósito de la Organización?</li> <li>b) Incluye el compromiso de conformar con los requisitos y para mejorar continuamente la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad?</li> <li>c) Proporciona un marco de trabajo para establecer y revisar los objetivos de la calidad?</li> <li>d) Es comunicada y comprendida dentro de la Organización?</li> <li>e) Es revisada para una aplicabilidad continua?</li> </ul>                                 |                                   |    |   |
| <b>5.4</b>                      | <b>Planeación</b>  |                                   |    |   |
| 5.4.1                           | <b>Objetivos de Calidad</b>  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Ha asegurado la alta dirección que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para alcanzar los requisitos para productos, se encuentren establecidos como funciones relevantes y niveles dentro de la Organización?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Los objetivos de la calidad son medibles y consistentes dentro de la política de la calidad?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Ha asegurado la alta dirección que la planeación del SGC es llevado a cabo de manera que cumpla con los requerimientos dados en el punto 4.1, así como los objetivos de la calidad?   |                                   |    |   |
| <b>5.4.2</b>                    | <b>Planeación del Sistema de Gestión de Calidad</b>  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Ha asegurado la alta dirección que la integridad del SGC es mantenido cuando los cambios al SGC son planeados e implementados?  |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |  | ¿Hay evidencia de implementación? | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|--|-----------------------------------|---|
| <b>5.5</b>                      | <b>Responsabilidad, Autoridad y Comunicación</b>   |                                   |   |
| <b>5.5.1</b>                    | <b>Responsabilidad y Autoridad</b>   |                                   |   |
|                                 | ¿La alta dirección asegura que las responsabilidades y autoridades son definidas y comunicadas dentro de la organización?  |                                   |   |
| <b>5.5.2</b>                    | <b>Representante de la Gerencia</b>  |                                   |   |
|                                 | <p>¿Ha designado la alta dirección a un miembro de la dirección que no se encuentre relacionado a otras responsabilidades y que tenga responsabilidad y autoridad que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) asegurar que los procesos necesarios para el SGC son establecidos, implementados y mantenidos?</li> <li>b) Reportar a la alta dirección en desempeño del SGC, incluyendo las necesidades para la mejora, y asegurar el promover la conciencia acerca de los requerimientos del cliente a través de la organización?</li> </ul> |                                   |   |
| <b>5.6</b>                      | <b>Revisión de la Dirección.</b>   |                                   |   |
| <b>5.6.1</b>                    | <b>Generalidades</b>   |                                   |   |
|                                 | Revisa la alta dirección el SGC en intervalos planeados para asegurar su continua aplicabilidad, adecuación y efectividad?   |                                   |   |
|                                 | ¿Evalúa la revisión oportunidades de mejoramiento, la necesidad de cambios al SGC de la organización, incluyendo la política de la calidad y los objetivos?  |                                   |   |
|                                 | ¿Se mantienen registros de las revisiones de la dirección (ver 4.2.4)?   |                                   |   |
| <b>5.6.2</b>                    | <b>Entrada a la Revisión</b>   |                                   |   |
|                                 | <p>Las entradas a la revisión de la gerencia incluyen información de los siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) resultados de las auditorias?</li> <li>b) Retroalimentación del cliente?</li> <li>c) Desempeño de procesos y conformidad de productos?</li> <li>d) Estado de prevención y acciones correctivas?</li> <li>e) Acciones de seguimiento de revisiones pasadas de la dirección?</li> <li>f) Cambios que puedan afectar el SGC?</li> <li>g) Recomendaciones para la mejora?</li> </ul>   |                                   |   |
| <b>5.6.3</b>                    | <b>Resultado de la Revisión</b>  |                                   |   |
|                                 | <p>Los resultados de la revisión de la dirección incluyen cualquier decisión relacionada a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) mejoramiento de la efectividad del SGC y sus procesos?</li> <li>b) Mejoramiento de productos relacionados a los requisitos del cliente?</li> <li>c) Demanda de recursos?</li> </ul>  |                                   |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |   | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|----|---|
|                                 |   | Si                                | No |   |
| <b>6</b>                        | <b>Gestión de Recursos</b>  |                                   |    |   |
| 6.1                             | <b>Provisión de Recursos</b>  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Ha determinado y proporcionado la organización los recursos necesarios:  |                                   |    |   |
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) para implementar y mantener el SGC y continuamente mejorar su efectividad?</li> <li>b) Para incrementar la satisfacción del cliente mediante el cubrimiento de los requisitos del mismo?</li> </ul>   |                                   |    |   |
| <b>6.2.1</b>                    | <b>Generalidades</b>  |                                   |    |   |
|                                 | Se encuentra el personal que desempeña el trabajo que afecta a la calidad del producto, apto en base a una educación apropiada, capacitación, habilidades y experiencia?  |                                   |    |   |
| <b>6.2.2</b>                    | <b>Competencia, concientización y entrenamiento</b>   |                                   |    |   |
|                                 | La Organización:  |                                   |    |   |
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) determina la competencia necesaria para el personal que desempeña el trabajo que afecta la calidad del producto?</li> <li>b) Proporciona capacitación u otras acciones para satisfacer estas necesidades?</li> <li>c) Evalúa la efectividad de las acciones tomadas?</li> <li>d) Asegura que su personal está consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y como estas contribuyen al logro de los objetivos de la calidad?</li> <li>e) Mantiene registros apropiados de educación, experiencia, capacitación, habilidades y experiencia? (ver 4.2.4)</li> </ul> |                                   |    |   |
| <b>6.3</b>                      | <b>Infraestructura</b>  |                                   |    |   |
|                                 | Tiene la Organización la infraestructura identificada, proporcionada y mantenida para lograr conformidad a los requisitos del producto incluyendo:  |                                   |    |   |
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) edificio, espacio de trabajo y utensilios asociados?</li> <li>b) Equipo (tanto hardware como software)</li> <li>c) Servicios de soporte?</li> </ul>   |                                   |    |   |
| <b>6.4</b>                      | <b>Ambiente de Trabajo</b>  |                                   |    |   |
|                                 | Ha determinado y mantenido la organización el ambiente de trabajo para lograr la conformidad de los requisitos del producto?  |                                   |    |   |
| <b>7</b>                        | <b>Realización del Producto</b>   |                                   |    |   |
| <b>7.1</b>                      | <b>Planeación de la realización del Producto</b>  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización ha planeado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Es consistente la planeación de la realización del producto con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad? (ver 4.1)   |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |  | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|--|-----------------------------------|----|---|
|                                 |  | Si                                | No |   |
|                                 | <p>En la planeación de la realización del producto, la organización , de una manera apropiada, determina lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) objetivos de la calidad y requisitos para el producto?</li> <li>b) La necesidad de establecer procesos y documentación, y la de proporcionar recursos y facilidades específicas para el producto?</li> <li>c) Verificación requerida, validación, supervisión, inspección y actividades específicas de prueba para el producto, y el criterio para la aceptabilidad del mismo?</li> <li>d) Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que la realización de los procesos y los productos resultantes cubren los requisitos? (ver 4.2.4)</li> </ul> <p>¿Es adecuado el resultado de esta planeación para el método de operaciones de la Organización?</p> |                                   |    |   |
| <b>7.2</b>                      | <b>Procesos Relacionados con el Cliente</b>  |                                   |    |   |
| <b>7.2.1</b>                    | <b>Determinación de los requerimientos relacionados con el producto.</b>   |                                   |    |   |
|                                 | <p>Ha la Organización determinado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los requerimientos especificados por el cliente, englobando los de entrega y actividades de post-entrega?</li> <li>b) Los no declarados por el cliente pero necesarios para uso intencionado o específico?</li> <li>c) Todos los reglamentarios y regulatorios relacionados al producto?</li> <li>d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización?</li> </ul>  |                                   |    |   |
|                                 | <p>¿Los procedimientos documentados para acciones preventivas definen los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) determinar no conformidades potenciales y sus causas?</li> <li>b) Evaluar la necesidad de la acción para prevenir la ocurrencia de no conformidades?</li> <li>c) Determinar e implementar la acción necesaria?</li> <li>d) Llevar registros de los resultados de la acción tomada?</li> <li>e) Revisar la acción preventiva tomada?</li> </ul>  |                                   |    |   |
| <b>7.2.2</b>                    | <b>Revisión de los documentos relacionados con el producto</b>   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización revisa los requisitos relacionados al producto?   |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |  | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|--|-----------------------------------|----|---|
|                                 |  | Si                                | No |   |
|                                 | ¿Se conduce esta revisión antes del compromiso por parte de la organización de proveer un producto al cliente (Ej., solicitud de un participante, aceptación de un contrato u orden) y se asegura que: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los requisitos del producto están definidos?</li> <li>b) Los requisitos del contrato u orden difieren de aquellos que fueron expresados anteriormente (Ej. En una oferta o cotización) están resueltos, y</li> <li>c) La organización tiene la habilidad de cubrir los requisitos definidos?</li> </ul> |                                   |    |   |
|                                 | ¿Están apareciendo registros de los resultados de la revisión y acciones de la revisión conservada (ver 4.2.4)   |                                   |    |   |
|                                 | Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de un requisito, ¿Son confirmados los requisitos del cliente para la organización antes de ser aceptación?  |                                   |    |   |
|                                 | Cuando los requisitos del producto han cambiado ¿se asegura la organización de que la documentación relevante sea actualizada y el personal relevante ha sido informado de los cambios?  |                                   |    |   |
| <b>7.2.3</b>                    | <b>Comunicación del Cliente</b>  |                                   |    |   |
|                                 | La organización ha determinado e implementado arreglos efectivos para comunicarse con el cliente en relación a: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) información del producto?</li> <li>b) Indagatorias, contratos u orden de manejo, y ajustes?</li> <li>c) Retroalimentación del cliente, incluyendo las quejas del cliente</li> </ul>  |                                   |    |   |
| <b>7.3</b>                      | <b>Diseño y Desarrollo</b>   |                                   |    |   |
| <b>7.3.1</b>                    | <b>Planeación del Diseño y Desarrollo</b>  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización planea y controla el diseño y desarrollo del producto?  |                                   |    |   |
|                                 | Durante la Planeación del diseño y desarrollo, la organización determina: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) etapas de diseño y desarrollo?</li> <li>b) La revisión, verificación y validación apropiada para cada diseño y etapa de desarrollo?</li> <li>c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y el desarrollo?</li> </ul>   |                                   |    |   |
|                                 | La organización maneja las interfaces entre diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar la efectividad de la comunicación y clara asignación de responsabilidad?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Están actualizados los resultados de la planeación apropiadamente, así como el progreso del diseño y desarrollo?  |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |  | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|--|-----------------------------------|----|---|
|                                 |  | Si                                | No |   |
| 7.3.2                           | Entradas para el Diseño y Desarrollo   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se encuentran definidas las entradas y conservados los registros relacionados a los requisitos del producto (4.2.4)?<br>Incluyen estas entradas:<br><br>a) requisitos funcionales y desempeño?<br>b) Requisitos regulatorios y reglamentarios Aplicables?<br>c) información aplicable derivada de diseños similares previos?<br>d) cualesquiera otros requisitos esenciales para diseño y desarrollo? |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se revisan estas entradas para verificar que sean adecuadas?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Están los requerimientos completos, claros y sin conflicto entre ellos?   |                                   |    |   |
| 7.3.3                           | Resultados Del Diseño y Desarrollo   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se proporcionan resultados del diseño y desarrollo de forma que hace posible la verificación contra el resultado del diseño y desarrollo, y son aprobados antes de ser liberados?   |                                   |    |   |
|                                 | Los resultados del diseño y desarrollo:<br>a) satisfacen los requisitos de las entradas del diseño y desarrollo?<br>b) proporcionan información apropiada para compras, producción y prestación de servicios?<br>c) contiene o hace referencia al criterio de aceptación del producto?<br>d) especifica las características del producto que son esenciales para su seguridad y uso adecuado?          |                                   |    |   |
| 7.3.4                           | Diseño y Desarrollo  |                                   |    |   |
|                                 | En etapas adecuadas, se encuentran las revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo conducidas de acuerdo con los arreglos planeados (ver 7.3.1) para:<br><br>a) evaluar la habilidad para cubrir los requisitos?<br><br>b) identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Los participantes de dichas revisiones incluyen representantes de las funciones concernientes con las etapas de diseño y desarrollo que se encuentran bajo revisión?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Son mantenidos los resultados de la revisión y cualquier acción correctiva(ver 4.2.4)?  |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |   | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|----|---|
|                                 |   | Si                                | No |   |
| 7.3.5                           | Verificación del diseño y Desarrollo  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La verificación del diseño es llevada a cabo de acuerdo con los arreglos planeados, para asegurar que los resultados han cubierto las entradas del diseño y el desarrollo (ver 7.3.1)?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se conservan los registros de los resultados de la validación y cualquier acción necesaria (ver 4.2.4)?  |                                   |    |   |
| 7.3.6                           | Validación del diseño y desarrollo  |                                   |    |   |
|                                 | La validación del diseño y desarrollo se desempeña de acuerdo con los arreglos planeados (ver 7.3.1) para asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requerimientos para la aplicación especificada o uso intencionado, eran conocidos?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿En los casos que sea viable, ¿es completada la validación antes de la entrega la implementación del producto?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿se conservan los registros de los resultados de la validación de cualquier cambio y las acciones correctivas necesarias (ver 4.2.4)?   |                                   |    |   |
| 7.3.7                           | Control de cambios del diseño y desarrollo  |                                   |    |   |
|                                 | ¿se conservan los cambios identificados los registros del diseño y el desarrollo?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿se revisan, conservan y validan los cambios de manera apropiada y se aprueban antes de la implementación?  |                                   |    |   |
|                                 | Los cambios de la revisión del diseño y desarrollo incluyen evaluación del efecto de los cambios en partes constituyentes y productos ya entregados?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿se mantienen los registros de los resultados de la revisión de los cambios y cualquier acción necesaria (ver 4.2.4)?   |                                   |    |   |
| 7.4                             | Compras   |                                   |    |   |
| 7.4.1                           | Proceso de compra   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización controla sus procesos de compra para asegurar que el producto comprado se encuentre conforme con los requisitos específicos de compra?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿El tipo y la extensión del control aplicado al proveedor y al producto comprado depende del efecto del mismo en la realización subsecuente de productos, o del producto final?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización evalúa y selecciona proveedores basada en la habilidad para proveer productos de acuerdo con los requisitos de la organización?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se encuentra establecido el criterio de la selección, evaluación y re-evaluación?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se conservan registros de los resultados de las evaluaciones y cualquier acción correctiva proveniente de las mismas? (ver 4.2.4)  |                                   |    |   |
| 7.4.2                           | Información de compras  |                                   |    |   |
|                                 | La información de compras describe el producto a ser comprado, incluyendo lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) requisitos de aprobación del producto, procedimientos, procesos, y equipo.</li> <li>b) requisitos para la calificación del personal y</li> <li>c) requisitos del sistema de gestión de la calidad?</li> </ul> |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |   | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|----|---|
|                                 |   | Si                                | No |   |
|                                 | ¿Asegura la organización la adecuación de los requisitos específicos de compra, antes de comunicarla al cliente?  |                                   |    |   |
| 7.4.3                           | Verificación del producto comprado  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización ha establecido e implementándola inspección o cualquier otra actividad necesaria para asegurar que el producto comprado cubre los requisitos específicos de la compra?   |                                   |    |   |
| 7.5                             | Quando la organización o su cliente se propongan llevar a cabo la verificación de las premisas del proveedor, ¿ la organización ha establecido los arreglos de verificación pretendidos y el método de liberación del producto dentro de la información de compra?<br>Producción y Operaciones de Servicio  |                                   |    |   |
| 7.5.1                           | Control de la producción y prestación de un servicio  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización planea y lleva acabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas incluyendo:<br><br>a) la disponibilidad de información que describa las características del producto?<br><br>b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo conforme sea necesario?<br><br>c) el uso de equipo adecuado?<br><br>d) la disponibilidad y uso de dispositivos de supervisión y medición?<br><br>e) la implementación de supervisión y medición?<br><br>f) la implementación de actividades de liberación, entrega y post-entrega? |                                   |    |   |
| 7.5.2                           | Validación de los procesos de producción y prestación del servicio.   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización valida cualquier proceso para producción y prestación de servicio donde el resultado no puede ser verificado por mediciones o supervisiones subsecuentes?  |                                   |    |   |
|                                 | Esto incluye cualquier proceso donde las deficiencias se convierten aparentes solo después de que el producto se ha usado o el servicio ha sido prestado?   |                                   |    |   |
|                                 | La validación demuestra la habilidad de estos procesos para lograr resultados planeados?  |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |   | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|----|---|
|                                 |   | Si                                | No |   |
|                                 | <p>¿La organización ha establecido los arreglos para estos procesos incluyendo, cuando aplique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) criterios definidos para revisión y aprobación de procesos?</li> <li>b) aprobación del equipo y de calificación de personal?</li> <li>c) uso de métodos y procedimientos específicos?</li> <li>d) requisitos para los registros (ver 4.2.2)?</li> <li>e) revalidación?</li> </ul>   |                                   |    |   |
| 7.5.3                           | Identificación y trace habilidad  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización identifica, cuando sea apropiado, al producto por medios adecuados, a lo largo de la realización del mismo?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de medición y supervisión?   |                                   |    |   |
| 7.5.4                           | <p>¿La organización controla y registra la identificación única del producto donde la trace habilidad es un requisito?</p> <p>Propiedad del cliente</p>   |                                   |    |   |
|                                 | <p>¿La organización ejerce cuidado con la propiedad del cliente mientras esta se encuentra bajo el control de la organización o esta siendo utilizada por ella?</p> <p>¿La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad del cliente proporcionada para uso o incorporación dentro del producto?</p> <p>¿Si cualquier propiedad del cliente se pierde, daña o se encuentra inadecuado para usar, se reporta esto al cliente y se conservan registros (ver 4.2.4)?</p> |                                   |    |   |
| 7.5.5                           | Preservación del producto   |                                   |    |   |
|                                 | <p>La organización preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y entregado al destino intencionado?</p> <p>Esta preservación incluye identificación, manejo, empaquetado, almacenamiento y protección?</p> <p>La preservación también aplica a las partes constitutivas del producto?</p>   |                                   |    |   |
| 7.6                             | Control de Medición y Dispositivos de Supervisión   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización ha determinado la supervisión y medición que debieran ser llevadas a cabo, y los dispositivos de supervisión y medición que son necesarios para proporcionar evidencia de conformidad a un producto, para determinar los requisitos (ver 7.2.1)?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización ha establecido procesos para asegurar que la medición y la supervisión pueden ser y son llevadas a cabo de una manera consistente con los requisitos de medición?  |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |  | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|--|-----------------------------------|----|---|
|                                 |  | Si                                | No |   |
|                                 | <p>Donde sea necesario asegurar resultados validos, los dispositivos de medición y supervisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) son a intervalos específicos de calibración o verificación, o antes de su uso, contra normas treceables, de medición a normas de medición nacionales o internacionales; en caso de que estas normas no existan, se registra la base utilizada para la calibración?</li> <li>b) se ajustan o re-ajustan según sea necesario?</li> <li>c) se identifican para habilitar el estado de calibración que será determinado?</li> <li>d) se salvaguardan de ajustes que pudiesen invalidar el resultado de la medición?</li> <li>e) se protegen de daño y deterioro durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento?</li> </ul> <p>¿La organización evalúa y registra la validez de resultados previos de medición, cuando se encuentra que el equipo no conforma a los requisitos?</p> <p>¿La organización toma acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto afectado?</p> <p>¿Los registros de los resultados de calibración son mantenidos (ver 4.2.4)?</p> |                                   |    |   |
|                                 | <p>¿Cuándo se utiliza en la supervisión y medición sobre requisitos específicos, se confirma que la habilidad del software computacional satisface la aplicación pretendida?</p> <p>La confirmación es tomada antes del uso inicial y confirmada según vaya siendo necesario?</p>  |                                   |    |   |
| 8                               | Medición, análisis y mejora.   |                                   |    |   |
| 8.1                             | generalidades  |                                   |    |   |
|                                 | <p>La organización ha planeado e implementado los procesos de supervisión, medición, análisis y mejora continua para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) demostrar conformidad del producto?</li> <li>b) asegurar la conformidad del SGC?</li> <li>c) Mejorar continuamente la efectividad del SGC?</li> </ul> <p>Esto incluye la determinación de metodologías aplicadas, incluyendo técnicas estadísticas y la extensión de su uso?</p>   |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |   | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|----|---|
|                                 |   | Si                                | No |   |
| 8.2                             | Supervisión y Medición  |                                   |    |   |
| 8.2.1                           | Satisfacción del Cliente  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización supervisa información sobre la percepción del cliente, ya sea porque la organización ha cubierto los requisitos del cliente, como una de las mediciones de desempeño del SGC?<br><br>¿Las metodologías para obtener y utilizar esta información se encuentran determinadas?  |                                   |    |   |
| 8.2.2                           | Auditoria Interna   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización conduce auditorias internas e intervalos planeados para determinar si el SGC:<br><br>a) conforma con los arreglos planeados (ver 7.1), a los requisitos de la norma, y a los requisitos del SGC establecidos por la organización?<br><br>b) ha sido efectivamente implementado y mantenido?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización planea el programa de auditoria tomando en consideración el estado e importancia de los procesos y las áreas a ser auditadas, así como los resultados de auditorias previas?<br><br>El criterio de auditoria, su alcance, frecuencia y métodos se encuentran definidos?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La selección de auditores y la conducción de auditorias asegura la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoria?<br><br>¿Esta prohibido que los auditores auditen su propio trabajo?  |                                   |    |   |
|                                 | Las responsabilidades y requerimientos para planear y conducir auditorias, y para reportar resultados y conservar registros(ver 4.2.4) definidos en un procedimiento documentado?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La dirección responsable del área que esta siendo auditada, asegura que las acciones son tomadas sin indebidos retrasos para eliminar no conformidades detectadas y sus causas?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Las acciones de seguimiento incluyen la verificación de la implementación de la acción correctiva, y reportar los resultados de la verificación? (ver 8.5.2)   |                                   |    |   |
| 8.2.3                           | Supervisando y midiendo el proceso  |                                   |    |   |
|                                 | La organización aplica métodos adecuados para supervisar y, cuando aplica, medición de los procesos de gestión de calidad?<br><br>Estos métodos, ¿demuestran la habilidad de los procesos para lograr resultados planeados?<br><br>Cuando los resultados planeados no son logrados, se toma una acción correctiva y se corrige apropiadamente, para asegurar la conformidad del producto? |                                   |    |   |
| 8.2.4                           | Supervisión y medición del producto   |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |  | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|--|-----------------------------------|----|---|
|                                 |  | Si                                | No |   |
|                                 | ¿La organización supervisa y mide las características del producto para verificar que los requisitos del producto han sido alcanzados?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Esto es llevado a cabo en etapas apropiadas del proceso de la realización del producto de acuerdo con los arreglos planeados (ver 7.1)?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se conserva la evidencia de conformidad con el criterio de aceptación?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Los registros indican la autorización de la persona (s) para la liberación del producto?  |                                   |    |   |
|                                 | Se asegura que la liberación del producto y la entrega del servicio no procederán hasta que todos los arreglos planeados (ver 7.1) han sido completados satisfactoriamente, a menos que hayan sido aprobados por una autoridad relevante y, donde sea aplicable, por el cliente?   |                                   |    |   |
| 8.3                             | Control de Productos No Conformes  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Asegura la organización que el producto no conforme es definido y controlado para prevenir su uso o entrega no intencionado(a)?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se encuentran definidos en un procedimiento documentado los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas que traten directamente con el producto no conforme?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización trata el producto no conforme de una o mas de las siguientes maneras:   |                                   |    |   |
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;</li> <li>b) autorizando su uso, liberación, o aceptación bajo la concesión de una autoridad relevante y, donde sea aplicable, por el cliente;</li> <li>c) tomando acciones para imposibilitar su uso o aplicación originalmente intencionado (a)?</li> </ul> |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se mantienen los registros de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada subsecuentemente, incluyendo las concesiones obtenidas (ver 4.2.4)?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Un producto no conforme es corregido y esta sujeto a una re-verificación después de una corrección, para demostrar conformidad con los requisitos?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Cuándo se detecta un producto no conforme después de su entrega o que se ha comenzado a usar, la organización toma la acción correctiva apropiada para los efectos o efectos potenciales de la no conformidad?  |                                   |    |   |
| 8.4                             | Análisis de Datos  |                                   |    |   |



| Requerimientos de ISO 9001:2000 |   | ¿Hay evidencia de implementación? |    | Registros de evidencia, el proceso específico auditado, y / o comentarios sobre la efectividad. |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|----|---|
|                                 |   | Si                                | No |   |
|                                 | La organización determina, recolecta y analiza datos apropiados para demostrar la adecuabilidad y efectividad del sistema de gestión de la calidad y evaluar donde la mejora continua de la efectividad del sistema de gestión de calidad pueda ser hecho?  |                                   |    |   |
|                                 | Esto incluye datos generados como un resultado de la supervisión y medición de otros resultados relevantes?   |                                   |    |   |
|                                 | Los análisis de datos proporcionan información relacionada con: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la satisfacción del cliente (87.2.1)?</li> <li>b) la conformidad a los requisitos del producto (7.2.1)?</li> <li>c) las características de procesos y productos, incluyendo oportunidades para acciones preventivas?</li> <li>d) Los proveedores?</li> </ul>  |                                   |    |   |
| 8.5                             | Mejora  |                                   |    |   |
| 8.5.1                           | Mejora Continua   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización mejora continuamente la efectividad del SGC a través del uso de la política de la calidad, objetivos, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas / preventivas y revisión de la dirección?  |                                   |    |   |
| 8.5.2                           | Acción Correctiva   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización toma la acción correctiva para eliminar la causa de no conformidades, con el fin de prevenir la recurrencia?   |                                   |    |   |
|                                 | ¿Se toma la acción preventiva apropiada para los efectos encontrados de la no conformidad?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Los procesos documentados para las acciones correctivas definen requisitos para: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)?</li> <li>b) determinar las causas de la no conformidad?</li> <li>c) evaluar la necesidad para acciones correctivas para asegurar que no recurra la no conformidad?</li> <li>d) determinar e implementar la acción necesaria?</li> <li>e) Registrar los resultados de acciones Tomadas (ver 4.2.4)?</li> <li>f) revisar las acciones correctivas tomadas?</li> </ul> |                                   |    |   |
| 8.5.3                           | Acción Preventiva   |                                   |    |   |
|                                 | ¿La organización identifica la acción preventiva para eliminar las causas de no conformidades potenciales, con el fin de prevenir su ocurrencia?  |                                   |    |   |
|                                 | ¿Son apropiadas las acciones preventivas a los efectos de problemas potenciales?  |                                   |    |   |

\_\_\_\_\_  
**Auditor líder**



Nombre y Firma

Equipo Auditor

| Nombre | Firma |
|--------|-------|
|        |       |
|        |       |
|        |       |
|        |       |
|        |       |