



# LISTADO DE COMPROBACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA

Anexo IX

Edición 1

23/12/2013

Gerencia auditada:	
Servicios / Áreas a auditar	
Fechas auditoria	

Nota 1: Los ítems indicados están referidos para la Norma UNE EN ISO 9001

Nota 2: Se utiliza: Si, No, P (parcialmente) para indicar el estado de implementación.

4. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
<b>4.1 Requisitos Generales</b>				
¿Se encuentran identificados los procesos del sistema?.				
¿Se identifican y controlan los procesos subcontratados externamente?.				
¿Está determinada la secuencia e interacción de estos procesos (mapa)?				
¿Determinados los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces ( indicadores)?				
¿Implementadas las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos?				
<b>Notas</b>				
Se recomienda verificar:				
1. Identificación de procesos, secuencia e interacción( )				
2. Indicadores( )				
3. Disponibilidad de Recursos( )				
4. Seguimiento( ) medición ( ) análisis( )				
5. Mejora continua o acciones de mejora ( )				
<b>4.2.1 Generalidades</b>				
¿Existe un documento de política de calidad?.				
¿Existe un documento de objetivos de calidad?.				
¿Existe un manual de calidad?.				
¿Se han documentado los procedimientos exigidos por la norma y necesarios para el desarrollo del sistema?.				
<b>4.2.2 Manual de calidad</b>				
¿El manual incluye el alcance del sistema de gestión de la calidad?				
¿El manual incluye las exclusiones del apartado 7 y su justificación?				
¿El manual incluye o cita a todos los procedimientos documentados?				
¿El manual de calidad incluye la interacción de los procesos?				
<b>4.2.3 Control de los documentos</b>				
¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?				



# LISTADO DE COMPROBACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA

Anexo IX

Edición 1

23/12/2013

## 4. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
¿Existe una metodología documentada adecuada para la aprobación de los documentos?				
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de aprobación?.				
¿Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de los documentos?.				
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de revisión y actualización?				
¿Se han identificado documentos de origen externo y se controlan y distribuyen adecuadamente?				
¿Existe una metodología adecuada para evitar el uso de documentos obsoletos?				
<b>4.2.4 Control de los registros</b>				
¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros?				
¿Existe una metodología para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los registros?				
¿Los registros revisados cumplen con esta metodología?				

## 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
<b>5.1 Compromiso de la dirección</b>				
¿La alta dirección comunica al personal del servicio la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales?				
¿La alta dirección establece la política de la calidad?.				
¿Asegura el establecimiento de objetivos de la calidad?.				
¿La alta dirección realiza las revisiones por la dirección?.				
<b>5.2 Enfoque al cliente</b>				
¿Se está realizando la determinación de los requisitos del cliente?				
¿Se está analizando la satisfacción del cliente? Ver apartado 7.2.1				
<b>5.3 Política de calidad</b>				
¿La política de la calidad es coherente con la realidad del servicio?				
¿Incluye un compromiso de mejora continua y de cumplir con los requisitos?				
¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?				
¿La comunicación de la política es adecuada y se evidencia que es entendida por el personal del servicio?				
¿Se encuentra documentada la metodología para la revisión de la política y se evidencia esta revisión?				



# LISTADO DE COMPROBACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA

Anexo IX

Edición 1

23/12/2013

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN				
REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
<b>5.4 Planificación.</b>				
<b>5.4.1 Objetivos de calidad</b>				
¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?				
¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua del servicio?				
¿Los objetivos son medibles y están asociados a un indicador?				
¿Los objetivos se encuentran desarrollados en planes de actividades para su cumplimiento?				
¿Se encuentran definidos los recursos, las fechas previstas y responsabilidades para las actividades del plan de objetivos?				
¿Los objetivos evidencian mejora continua respecto a valores de periodos anteriores?				
¿Las actividades de los objetivos y el seguimiento de los mismos se está realizando según lo planificado?				
<b>5.4 Planificación.</b>				
<b>5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad</b>				
¿Se encuentran planificados los procesos del sistema de gestión de la calidad?.				
¿Se encuentran planificados los objetivos del sistema de gestión de la calidad?				
<b>5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación</b>				
<b>5.5.1 Responsabilidad y autoridad</b>				
¿Se encuentran definidos los cargos o funciones del servicio en organigrama y fichas de puesto?				
¿Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referidas la sistema de gestión de la calidad?				
¿Se encuentran comunicadas las responsabilidades a cada uno de las personas del servicio?				
<b>5.5.2 Representante de la dirección</b>				
¿Se encuentra documentada la asignación de representante de la dirección a algún cargo o puesto del servicio?				
¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye el aseguramiento del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos del sistema?				
¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y de las necesidades de mejora?				
¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de asegurarse de la promoción de la toma de conciencia de los requisitos del cliente?				
¿Existen evidencias documentadas del cumplimiento de las responsabilidades?				
<b>5.5.3 Comunicación interna</b>				



# LISTADO DE COMPROBACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA

Anexo IX

Edición 1

23/12/2013

## 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
¿Se encuentra evidencia de procesos de comunicación eficaces para el correcto desempeño de los procesos?				
<b>5.6 Revisión por la dirección</b>				
<b>5.6.1 Generalidades</b>				
¿Se encuentran definida la frecuencia de realización de las revisiones del sistema por la dirección?				
¿Se incluye en el registro de informe de revisión el análisis de oportunidades de mejora, la necesidad de cambios en el sistema y el análisis de la política y los objetivos de la calidad?				
¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección?				
<b>5.6 Revisión por la dirección</b>				
<b>5.6.2 Información de entrada para la revisión</b>				
¿El informe de revisión contiene los resultados de las auditorías internas?				
¿El informe de revisión contiene los resultados de satisfacción del cliente y sus reclamaciones?				
¿El informe de revisión contiene el análisis de indicadores de desempeño de cada uno de los procesos?				
¿El informe de revisión contiene el análisis de indicadores de desempeño de cada uno de los procesos?				
¿El informe de revisión contiene el estado de las acciones correctivas y preventivas?				
¿El informe de revisión contiene el análisis de las acciones resultantes de revisiones anteriores?				
¿El informe de revisión contiene la necesidad de cambios que afecten al sistema de gestión de la calidad?				
¿El informe de revisión contiene las recomendaciones para la mejora?				
<b>5.6 Revisión por la dirección</b>				
<b>5.6.3 Resultados de la revisión</b>				
¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?				
¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto?				
¿El informe de revisión define los recursos necesarios para el desarrollo de estas acciones?				

## 6. GETIÓN DE LOS RECURSOS

REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
<b>6.1 Provisión de los recursos</b>				
¿Dispone el servicio de los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad y aumentar la satisfacción del cliente?				
<b>6.2 Recursos humanos</b>				
<b>6.2.1 Generalidades</b>				



## LISTADO DE COMPROBACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA

Anexo IX

Edición 1

23/12/2013

¿Es el personal competente para la realización de sus trabajos?				
<b>6.2 Recursos humanos</b>				
<b>6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia</b>				
¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?				
¿Existe un plan de formación o de logro de competencias?				
¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas?				
¿Existen registros de plan de formación, competencia necesaria de cada puesto, ficha de empleado y actos o certificados de formación, o similares?				
¿Existe evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de competencia para cada persona del servicio?				
<b>6.3 Infraestructura</b>				
¿Es encuentra identificada la infraestructura necesaria y existente para la realización de los procesos?				
¿Existen planes o rutinas de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos?				
¿Existen registros de las acciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas?				
¿Existe una metodología definida para la realización de estas tareas de mantenimiento?				
<b>6.4 Ambiente de trabajo</b>				
Si existen condiciones específicas de trabajo, ¿Se encuentran definidas tales condiciones?				
¿Existe evidencias del mantenimiento de estas condiciones específicas de trabajo?				

### 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
<b>7.1 Planificación de la realización del producto</b>				
¿Están planificados y desarrollados los procesos necesarios para la realización del producto?				
Quando sea apropiado se debe determinar:				
- los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto				
- la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto				
- las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba				
- específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo				
- los registros que sean necesarios para				



# LISTADO DE COMPROBACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA

Anexo IX

Edición 1

23/12/2013

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO				
REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos				
<b>7.2 Procesos relacionados con el cliente</b>				
<b>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b>				
La organización debe determinar				
- los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las				
- posteriores a la misma,				
- los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido				
- los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y				
- cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.				
<b>7.2 Procesos relacionados con el cliente</b>				
<b>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b>				
¿están definidos los requisitos del producto?				
¿están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados?				
¿la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos?				
¿Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas?				
<b>7.2 Procesos relacionados con el cliente</b>				
<b>7.2.3 Comunicación con el cliente</b>				
Reclamaciones				
Retroalimentación del cliente				
<b>7.3 Diseño y desarrollo</b>				
<b>7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo</b>				
<b>7.3 Diseño y desarrollo</b>				
<b>7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.</b>				
<b>7.3 Diseño y desarrollo</b>				
<b>7.3.3 Resultado del diseño y desarrollo.</b>				
<b>7.3 Diseño y desarrollo</b>				
<b>7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo</b>				
<b>7.3 Diseño y desarrollo</b>				
<b>7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo</b>				
<b>7.3 Diseño y desarrollo</b>				
<b>7.3.6 Validación del diseño y desarrollo</b>				



# LISTADO DE COMPROBACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA

Anexo IX

Edición 1

23/12/2013

## 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
<b>7.3 Diseño y desarrollo</b>				
<b>7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo</b>				
<b>Notas</b>				
Muestreo de procesos clave.: Procedimientos clave documentados ( ) Registros ( ) Indicadores ( ) Por ejemplo: SFH: a partir de un medicamento elaborado, verificar la trazabilidad del medicamento, quien lo ha validado, preparado, y dispensado. Además, chequear los controles de calidad asociados, tanto visuales como microbiológicos en caso de proceder, verificar el mantenimiento / limpieza de las instalaciones y equipos. Verificar capacitación de personal participante. SLAB: a partir de un control analítico, verificar proceso de validación de informe, de realización de técnica, de control y mantenimiento de equipos asociados, de recepción y validación de volante. Verificar participación de personal participante SRD: verificación de prueba de imagen, verificar validación de informe, realización de prueba, capacitación de personal participante, Otros aspectos específicos. Ej Uso de guantes, limpieza de instalaciones, etc.				
<b>7.4 Compras</b>				
<b>7.4.1 Proceso de compras</b>				
¿Se encuentran definidos por escrito los productos y los requisitos solicitados a los proveedores?				
¿Existe una selección de proveedores y se encuentran definidos los criterios de selección?				
¿Existe una evaluación de proveedores y sus criterios de evaluación?				
¿Existen registros de las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación?				
<b>7.4 Compras</b>				
<b>7.4.2 Información de las compras</b>				
¿Existe una metodología adecuada para la realización de los pedidos de compra?				
¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados?				
¿Se cumple la metodología definida para los requisitos de compra?				
<b>7.4 Compras</b>				
<b>7.4.3 Verificación de los productos comprados</b>				
¿Existe definida una metodología adecuada para inspección de los productos comprados?				
¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados?				
¿Existen registros de las inspecciones conformes a la metodología definida?				
<b>7.5 Producción y prestación del servicio</b>				
<b>7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio</b>				
¿Existe una metodología adecuada definida para la producción o prestación del servicio?				
¿Existen registros cumplimentados conforme a lo definida en la metodología de producción?				
Si existen instrucciones de trabajo ¿Se encuentran disponibles en los puestos de uso y están actualizadas?				
¿Se realizan las inspecciones adecuadas durante el proceso de producción y prestación del servicio?				





# LISTADO DE COMPROBACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA

Anexo IX

Edición 1

23/12/2013

## 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
¿Se utilizan los medios y los equipos adecuados?				
¿El personal es competente para la realización de los trabajos?				
<b>7.5 Producción y prestación del servicio</b>				
<b>7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</b>				
Si existen procesos para validar, ¿se han definido los requisitos para esta validación?				
¿Existen registros de la validación de los procesos?				
<b>Notas</b>				
En relación con las compras, se recomienda verificación: 1.-Listado de proveedores ( ) 2.-Realización de la evaluación periódica( ) 3.-Listado de Bajas y Altas( ) 4.- Listado de incidencias				
<b>7.5 Producción y prestación del servicio</b>				
<b>7.5.3 Identificación y trazabilidad</b>				
¿Se encuentra identificado el producto a lo largo de todo el proceso productivo?				
Si es necesaria la trazabilidad del producto, ¿Se evidencia la misma?				
<b>7.5 Producción y prestación del servicio</b>				
<b>7.5.4 Propiedad del cliente</b>				
¿Existe una metodología adecuada definida para la comunicación de los daños ocurridos en los productos del cliente?				
¿Existen registros de estas comunicaciones? Si es de aplicación, ¿se cumple la ley de protección de datos con los datos de los clientes?				
<b>7.5 Producción y prestación del servicio</b>				
<b>7.5.5 Preservación del producto</b>				
¿Existe definida una metodología adecuada para la preservación del producto?				
¿Se evidencia el correcto cumplimiento de esta metodología?				
Si fuese necesario, ¿Está definido el embalaje del producto?				
<b>7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición</b>				
¿Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición?				
¿Existen definidas unas rutinas adecuadas de verificación o calibración de los mismos?				
¿Existen registros de las verificaciones o calibraciones realizadas?				
¿Los equipos se encuentran correctamente identificados con su estado de verificación o calibración?				
¿Están definidas las pautas de actuación cuando se observe que las mediciones han sido erróneas?				
¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos cuando participen en actividades de seguimiento y medición?				
<b>Notas</b>				





# LISTADO DE COMPROBACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA

Anexo IX

Edición 1

23/12/2013

## 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
<p>En relación con el apartado de producción y prestación del servicio, se recomienda verificar:            Revisión protección de datos: ( ) 1.-Procedimiento( ), 2.-Certificado de Confidencialidad ( )            En relación con el apartado control de los equipos de seguimiento y medición, se recomienda verificar:            1- Inventario de quipos.            2. Plan de mantenimiento            3. Evidencias del plan de mantenimiento, correctivo y preventivo,            4. Certificados de calibración,</p>				

## 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
<b>8.1 Generalidades</b>				
¿Existen definidos procesos para realizar el seguimiento, medición, análisis y mejora?				
¿Se están empleando técnicas estadísticas?				
<b>8.2 Seguimiento y medición</b>				
<b>8.2.1 Satisfacción del cliente</b>				
¿Existe definida una metodología adecuada para el análisis de la satisfacción del cliente?				
¿Existen registros conformes a la metodología definida?				
¿Se emprenden acciones a partir del análisis de satisfacción?				
<b>8.2 Seguimiento y medición</b>				
<b>8.2.2 Auditoría interna</b>				
¿Se encuentra definida la frecuencia y planificación de las auditorías?				
¿La auditoría interna comprende todos los procesos del sistema de gestión de la calidad y la norma ISO 9001?				
¿Son objetivos e imparciales los auditores internos?				
¿Se encuentran definidos y se cumplen los requisitos que deben cumplir los auditores internos para la realización de las auditorías internas?				
¿Existe un procedimiento documentado para las auditorías internas?				
¿Existen registros de las auditorías internas?				
¿El responsable de área toma las decisiones sobre las correcciones a realizar después de la auditoría				
<b>8.2 Seguimiento y medición</b>				
<b>8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos</b>				
¿Existen indicadores adecuados para cada uno de los procesos del sistema de gestión de la calidad?				
¿Está definida la responsabilidad y la frecuencia para la realización del seguimiento de los indicadores?				
¿Se emprenden acciones a partir del análisis de indicadores?				
<b>8.2 Seguimiento y medición</b>				
<b>8.2.4 Seguimiento y medición del producto</b>				



# LISTADO DE COMPROBACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA

Anexo IX

Edición 1

23/12/2013

## 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

REQUISITO	ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN			OBSERVACIONES
	SI	NO	P	
¿Se encuentran definidas las pautas de inspección final del producto?				
¿Existen registros de estas inspecciones finales?				

### Notas

En relación con el apartado satisfacción del cliente, se recomienda verificar:

1. Encuestas de satisfacción del cliente a: pacientes externos y médicos demandantes del servicio prestado.
2. Gestión de las quejas, reclamaciones recibidas.

En relación al apartado de auditoría interna, se recomienda verificar:

1. Evidencia del cumplimiento de perfil de auditor interno

### 8.3 Control del producto no conforme

¿Existe un procedimiento documentado para el control del producto no conforme y el tratamiento de las no conformidades?				
¿Existen registros conformes a la metodología definida?				
¿Se toman acciones para la solución de las no conformidades?				
¿El producto no conforme es segregado o identificado para evitar su uso?				

### 8.4 Análisis de datos

¿Existe evidencia del análisis de datos del sistema?				
¿Se emprenden acciones a partir de este análisis?				

### 8.5 Mejora

#### 8.5.1 Mejora continua

¿Existe evidencia de acciones emprendidas para la mejora continua?				
--------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

### 8.5 Mejora

#### 8.5.2 Acción correctiva

¿Existe procedimiento documentado para las acciones correctivas?				
¿Existen registros conformes a este procedimiento?				
¿Existe análisis de causas?				
¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?				

### 8.5 Mejora

#### 8.5.3 Acción preventiva

¿Existe procedimiento documentado para las acciones preventivas?				
¿Existen registros conformes a este procedimiento?				
¿Existe análisis de causas?				
¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?				

### Notas