



Checklist de Auditoria ISO 13485:2016

Este documento es una herramienta de preparacion interna para auditorias de certificacion y seguimiento segun la norma ISO 13485:2016. Para cada punto, indica el estado de cumplimiento y anota observaciones si procede. Estado: Conforme = implementado y con evidencia; En proceso = en curso; N/A = no aplicable.

Empresa:		Fecha de auditoria:	
Responsable de calidad:		Tipo de auditoria:	Interna / Certificacion / Seguimiento

Punto de verificacion	Confor me	En proceso	N/A	Observacion es
Sistema de Gestion de Calidad		Clausula 4		
Manual de calidad o documento equivalente con el alcance del SGC definido	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Procedimiento documentado para el control de documentos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Procedimiento documentado para el control de registros	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Mapa de procesos actualizado con interacciones identificadas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Exclusiones del alcance justificadas documentalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Procedimientos de control de software utilizado en el SGC	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Responsabilidad de la Direccion		Clausula 5		
Politica de calidad aprobada, documentada y comunicada al personal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Objetivos de calidad medibles definidos por departamento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Actas de revision por la direccion (minimo una al ano)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Organigrama con responsabilidades y autoridades claramente definidas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Evidencia del compromiso de la direccion con el SGC	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Representante de la direccion designado formalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Gestion de Recursos		Clausula 6		
Fichas de competencia del personal con formacion y cualificaciones registradas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Plan de formacion en vigor y registros de formacion completada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Registros de mantenimiento preventivo de infraestructura y equipos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Condiciones del entorno de trabajo definidas y monitorizadas (si aplica)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Procedimiento de control de equipos de medicion y seguimiento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Realizacion del Producto		Clausula 7		
Planificacion documentada de la realizacion del producto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Procedimientos de diseno y desarrollo con inputs y outputs definidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Registros de revision, verificacion y validacion del diseno	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Historial del diseno (Design History File) completo y actualizado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Criterios de calificacion y evaluacion de proveedores criticos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Registros de inspeccion de productos/servicios adquiridos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Trazabilidad completa del producto (lote, numero de serie, UDI si aplica)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Instrucciones de trabajo disponibles en los puntos de produccion	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Validacion de procesos especiales (esterilizacion, soldadura, etc.) si aplica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Calibraciones vigentes de todos los equipos de medicion	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Procedimiento y registros de control del producto no conforme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Medicion, Analisis y Mejora	Clausula 8		
Procedimiento de gestion de no conformidades documentado	○	○	○
Registros de acciones correctivas (CAPA) con verificacion de eficacia	○	○	○
Resultados de auditorias internas en los ultimos 12 meses	○	○	○
Analisis de reclamaciones de clientes y tendencias documentado	○	○	○
Procedimiento de vigilancia postmercado y registros asociados	○	○	○
Indicadores de satisfaccion del cliente documentados y analizados	○	○	○
Analisis de datos del SGC con resultados y conclusiones registrados	○	○	○
Procedimiento de acciones preventivas documentado	○	○	○

Nota: El auditor no solo verificara que los procedimientos existen, sino que buscara evidencia de que se aplican en la practica. Prepare registros, informes y ejemplos reales para cada punto.

Necesita asistencia para su certificacion ISO 13485?

[Contactenos en mdxcro.com/contacto](https://mdxcro.com/contacto)