

Checklist auditoria interna ISO 13485:2016

Hecho por Lahr Nexa SPA — Sistema de Gestion de Calidad SaaS para empresas chilenas del rubro dispositivos medicos. Cubre los 8 capitulos de la norma con preguntas clave para evaluar el cumplimiento antes de recibir al organismo certificador.

Como usar: marca cada item con C (cumple), NC (no cumple), NA (no aplica) o P (parcial). Documenta evidencia o hallazgo en la columna respectiva. Al final, consolida los hallazgos para revision por la direccion (clausula 9.3).

4 — Sistema de gestion de calidad

| # | Pregunta | Estado | Evidencia / Hallazgo |
|---|---|--------|----------------------|
| 1 | Existe documentado el alcance del SGC y se actualiza cuando hay cambios? | | |
| 2 | El manual de calidad cubre los procesos, exclusiones permitidas y justificacion? | | |
| 3 | Hay una matriz de procesos con dueno, entradas, salidas y KPIs por proceso? | | |
| 4 | Cada documento tiene control de version, autor, revisor y aprobador identificado? | | |
| 5 | Existe una lista maestra de documentos con vigencia y obsoletos clarificados? | | |
| 6 | Se controlan los documentos externos relevantes (normas, guias regulatorias)? | | |
| 7 | El SGC cubre actividades subcontratadas (esterilizacion, calibracion, etc.)? | | |

5 — Responsabilidad de la direccion

| # | Pregunta | Estado | Evidencia / Hallazgo |
|----|--|--------|----------------------|
| 8 | Esta documentada la politica de calidad firmada por la alta direccion? | | |
| 9 | Los objetivos de calidad son medibles y se revisan al menos anualmente? | | |
| 10 | La direccion designo formalmente al representante del SGC? | | |
| 11 | Se realiza revision por la direccion al menos una vez al ano? | | |
| 12 | El acta de revision cubre las 9 entradas y 3 salidas de la clausula 9.3? | | |
| 13 | Las acciones de la revision se asignan con responsable y plazo? | | |

6 — Gestion de recursos

| # | Pregunta | Estado | Evidencia / Hallazgo |
|----|---|--------|----------------------|
| 14 | Hay matriz de competencias por puesto con requisitos minimos definidos? | | |
| 15 | Existe plan anual de capacitaciones con asistencia documentada? | | |
| 16 | Se evalua la eficacia de las capacitaciones (no solo asistencia)? | | |
| 17 | Infraestructura critica (HVAC, sala blanca) tiene plan de mantencion? | | |
| 18 | Existe control ambiental documentado para ambientes que lo requieren? | | |
| 19 | Se controla la contaminacion en areas de produccion segun riesgo? | | |

7 — Realización del producto

| # | Pregunta | Estado | Evidencia / Hallazgo |
|----|--|--------|----------------------|
| 20 | Existe plan de realización del producto con criterios de aceptación? | | |
| 21 | Los requisitos del cliente y regulatorios están revisados antes del compromiso? | | |
| 22 | Existe procedimiento de diseño y desarrollo con etapas, revisiones y verificación? | | |
| 23 | Las entradas de diseño incluyen requisitos regulatorios chilenos (ISP/NT-147)? | | |
| 24 | Las salidas de diseño son verificables contra las entradas? | | |
| 25 | Existe procedimiento de gestión de cambios de diseño? | | |
| 26 | Hay archivo técnico del producto (Device History File) accesible? | | |
| 27 | Los proveedores críticos están evaluados con criterios objetivos documentados? | | |
| 28 | Existe calendario de re-evaluación anual de proveedores críticos? | | |
| 29 | Los productos comprados tienen criterios de aceptación (COA) verificables? | | |
| 30 | El proceso productivo está validado para procesos donde no hay verificación 100%? | | |
| 31 | Existe identificación única de productos a lo largo de la cadena (trazabilidad)? | | |
| 32 | Las propiedades del cliente (datos, muestras) están protegidas y trazables? | | |
| 33 | El control de equipos de medición incluye calibración periódica documentada? | | |
| 34 | Existe procedimiento de instalación en sitio si aplica al producto? | | |

8 — Medicion, analisis y mejora

| # | Pregunta | Estado | Evidencia / Hallazgo |
|----|---|--------|----------------------|
| 35 | Se mide la satisfacción del cliente con un mecanismo definido? | | |
| 36 | Existe programa anual de auditorías internas con auditores competentes? | | |
| 37 | Las auditorías internas son independientes (no se auditan a sí mismas)? | | |
| 38 | Existe monitoreo de procesos productivos con KPIs? | | |
| 39 | Existe control documentado de producto no conforme antes de su entrega? | | |
| 40 | Existe procedimiento de notificación de eventos adversos al ISP? | | |
| 41 | Se mantiene vigilancia post-mercado documentada para productos comercializados? | | |
| 42 | El análisis de causa raíz de NCs usa metodología formal (5 porqués, ishikawa)? | | |
| 43 | Las CAPAs tienen verificación de eficacia documentada antes de cierre? | | |
| 44 | Existen indicadores de tendencia de NCs y CAPAs (reincidencias)? | | |
| 45 | Hay procedimiento de retiro de producto del mercado (recall)? | | |
| 46 | Hay procedimiento documentado para reporte de incidentes adversos al ISP? | | |

Aspectos regulatorios chilenos

| # | Pregunta | Estado | Evidencia / Hallazgo |
|----|--|--------|----------------------|
| 47 | El registro sanitario ante el ISP esta vigente para cada SKU comercializado? | | |
| 48 | La rotulacion cumple con NT-147 y las normas de etiquetado vigentes? | | |
| 49 | Existe procedimiento de respuesta a Alertas Sanitarias del ISP? | | |
| 50 | Hay archivo de comunicaciones formales con el ISP (oficios, resoluciones)? | | |
| 51 | El responsable tecnico esta designado y registrado ante el ISP? | | |
| 52 | Hay plan de farmacovigilancia/tecnovigilancia documentado y operativo? | | |

Resumen ejecutivo

Una vez completado el checklist, consolida los resultados en la siguiente tabla y archivala como evidencia objetiva para la revision por la direccion (clausula 9.3).

| Capitulo | Items C | Items NC | Items P | Items NA | % cumplimiento |
|-----------------|---------|----------|---------|----------|----------------|
| 4 — SGC | | | | | |
| 5 — Direccion | | | | | |
| 6 — Recursos | | | | | |
| 7 — Realizacion | | | | | |
| 8 — Medicion | | | | | |
| Regulatorios CL | | | | | |
| TOTAL | | | | | |

Plantilla creada por Lahr Nexa SPA (lahrnexa.cl). Uso libre para auditorias internas de empresas chilenas del rubro dispositivos medicos. No reemplaza la asesoria de un organismo certificador acreditado.