

## **ANEXO V**

### **LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL PARA LA DOCUMENTACIÓN**

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA DOCUMENTACIÓN						
DOCUMENTOS						
NUMERAL	DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	ESTADO ACTUAL DE LOS DOCUMENTOS				NOMBRE DEL DOCUMENTO , SI EXISTE
		NO EXISTE	EXISTE	IMPLEMENTADO	AUDITADO	
4.2.1	Política de la calidad	X				
4.2.1	Objetivos de la calidad	X				
4.2.2	Manual de la calidad	X				
4.2.3.	Procedimiento de control de Documentos		X			Gestión documental
4.2.4	Procedimiento de control de Registros		X			Gestión documental
8.2.2	Procedimiento de auditorías internas	X				
8.3	Procedimiento de producto no conforme	X				
8.5.2	Procedimiento de acciones Correctiva	X				
8.5.3	Procedimiento de acciones preventivas	X				
5.6.1	Registros de la revisión por la dirección	X				
6.2.2 e	Registros del estado de la competencia del personal	X				
7.1 d	Registros que evidencian que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos			X		Historias clínicas

REGISTROS						
NUMERAL	REGISTROS OBLIGATORIOS	ESTADO ACTUAL DE LOS REGISTROS				NOMBRE DEL REGISTRO, SI EXISTE
		NO EXISTE	EXISTE	IMPLEMENTADO	AUDITADO	
7.2.2	Registros de la revisión de los requisitos relacionados con el producto		X			
7.3.2	Registros de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo	N/A				
7.3.4	Registro de los resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de las acciones tomadas	N/A				
7.3.5	Registro de los resultados de las verificaciones del diseño y desarrollo de las acciones tomadas	N/A				
7.3.6	Registro de los resultados de las validaciones del diseño y desarrollo y de las acciones tomadas	N/A				
7.3.7	Registro de los resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de las acciones tomadas	N/A				
7.4.1	Registros de los resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que deriva de la misma	X				

7.5.2.d	Registros de la validación de los procesos y de la presentación del servicio	X				
7.5.3	Registros de la identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito			X		Historias clínicas
7.5.4	Registros de pérdida, deterioro o manejo inadecuado de los bienes propiedad del cliente		X			Historias clínicas
7.6	Registro de la validez de los resultados de la calibración u verificación de los instrumentos de medición	X				
8.2.2	Registros de los resultados de las auditorías internas y de las actividades de seguimiento	X				
8.2.4	Registros que indiquen la identidad de las personas que autorizan la liberación del producto			X		Historias clínicas
8.3	Registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada, incluyendo concesiones	X				
8.5.2 e	Registros de los resultados de las acciones correctivas tomadas	X				
8.5.3.d	Registros de los resultados de las acciones preventivas tomadas	X				

Fuente: Elaboración Propia