| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo****Hallazgo****C;NC;****NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ADQUISICIONES** |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.5 | Jefe del Departamento de Adquisiciones debe: |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que el personal del laboratorio es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.2** | **Sistema de gestión de la calidad** |  |  |  |
| 4.2.1 | El laboratorio debe establecer, implementar y mantener: |  |  |  |
|  | ¿Se cuenta con un SGC apropiado al alcance de sus actividades? |  |  |  |
|  | ¿Conoce las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones? |  |  |  |
|  | ¿Cómo es comunicada, comprendida e implementada por personal pertinente?. |  |  |  |
| 4.2.2 | ¿En dónde están definidas las políticas del SGC concernientes a la calidad y los objetivos? |  |  |  |
|  | ¿Cuándo y por quien deben ser revisados los objetivos y la política de calidad? |  |  |  |
|  | Como mínimo debe incluir lo siguiente: |  |  |  |
| a) | El compromiso del Jefe del Departamento de Adquisiciones con la buena práctica profesional y con la calidad durante el servicio a sus clientes. |  |  |  |
| b) | Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el la organización. |  |  |  |
| c) | El objetivo del sistema de gestión concerniente a la calidad. |  |  |  |
| d) | El personal dentro del alcance del SGC debe estar familiarizado con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo. |  |  |  |
| e) | El compromiso de la dirección de la organización de cumplir y hacer cumplir esta norma17025 vigente y mejorar continuamente la eficacia del SGC |  |  |  |
| 4.2.5 | El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.3** | **Control de documentos** |  |  |  |
| 4.3.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El Encargado del Control de Documentos debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, las instrucciones y los manuales. |  |  |  |
| 4.3.2 | Aprobación y emisión de documentos |  |  |  |
| 4.3.2.1 | Todos los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados por responsable de control de documentos, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. |  |  |  |
| 4.3.2.2 | Los procedimientos adoptados deben asegurar que: |  |  |  |
| a) | las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz de la coordinación de auditores; |  |  |  |
| b) | los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables; |  |  |  |
| c) | los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario; |  |  |  |
| d) | los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados. |  |  |  |
| 4.3.2.3 | Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos. |  |  |   |
| 4.3.3 | Cambios en los documentos |  |  |  |
| 4.3.3.1 | Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. |  |  |  |
|  | El personal designado debe tener acceso a las versiones anteriores de los documentos pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación |  |  |  |
| 4.3.3.2 | Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados. |  |  |  |
| 4.3.3.3 | Si el sistema de control de los documentos del CIMAV permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| 4.3.3.4 | Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. |  |  |  |
| **4.6** | **Compras de servicios y suministros** |  |  |  |
| 4.6.1 | Política y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros |  |  |  |
| 4.6.3 | Los documentos de compra de estos elementos deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados.  |  |  |  |
|  | Los documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados. |  |  |  |
| 4.6.4 | Evaluar a los proveedores de los consumibles, suministros y servicios críticos. |  |  |  |
| **4.10** | **Mejora** |  |  |  |
|  | El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. |  |  |  |
| **4.11** | **Acciones correctivas** |  |  |  |
| 4.11.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas  |  |  |  |
| 4.11.2 | Análisis de las causas. |  |  |  |
|  | El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación a fondo para determinar la o las causas raíz del problema. |  |  |  |
| 4.11.3 | Selección e implementación de las acciones correctivas. |  |  |  |
|  | Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles.  |  |  |  |
|  | Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. |  |  |  |
|  | Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. |  |  |  |
|  | El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. |  |  |  |
| 4.11.4 | Seguimiento de las acciones correctivas |  |  |  |
|  | El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de las acciones para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. |  |  |  |
| 4.11.5 | Auditorías adicionales |  |  |  |
|  | Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| **4.12** | **Acciones preventivas** |  |  |  |
| 4.12.1 | El laboratorio debe identificar posibles mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades (técnicas o relativas al sistema).  |  |  |  |
|  | Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. |  |  |  |
| 4.12.2 | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones  |  |  |  |
|  | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. |  |  |  |
| **4.13** | **Control de los registros** |  |  |  |
| 4.13.1 | Generalidades |  |  |  |
| 4.13.1.1 | El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para: la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento, la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos |  |  |  |
|  |  Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. |  |  |  |
| 4.13.1.2 | Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas |  |  |  |
|  | Se debe establecer el tiempo de retención de los registros. |  |  |  |
| 4.13.1.3 | Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad (papel o electrónico). |  |  |  |
| 4.13.1.4 | El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | El laboratorio debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma  |  |  |  |
|  | El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, |  |  |  |
|  | Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. |  |  |  |
|  | Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. |  |  |  |
| 4.14.2 | Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes. |  |  |  |
| 4.14.3 | Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos. |  |  |  |
| 4.14.4 | Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. |  |  |  |
| **4.15** | **Revisiones por la dirección** |  |  |  |
| 4.15.1 | La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Áreas: | **CONTROL DE DOCUMENTOS** | Fecha auditoría: |  |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo****Hallazgo C; NC; NA; O; M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONTROL DE DOCUMENTOS** |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
|  | El Encargado del Control de Documentos debe: |  |  |  |
| 4.1.1 | La organización, de la organización de la cual es parte, debe ser o estar integrado a una entidad con responsabilidad legal. |  |  |  |
| 4.1.5 | El Encargado del Control de Documentos debe: |  |  |  |
| a)Adicionado a la lista, no existía | Asegurarse de que tenga la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos al sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que él y el personal son conscientes de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.1.6** | La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio, y que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del SGC. |  |  |  |
| **4.2** | **Sistema de gestión de la calidad** |  |  |  |
| **4.2.1** | Se debe implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él. |  |  |  |
| **4.2.2** | Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente: |  |  |  |
| **a)** | el compromiso de la dirección del laboratorio, del área o función con la buena práctica profesional y con la calidad de sus actividades, ensayos y/o calibraciones durante el servicio a sus clientes; |  |  |  |
| **b)** | una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el o los laboratorio; |  |  |  |
| **c)** | el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad; |  |  |  |
| **d)** | un requisito de que todo el personal relacionado o involucrado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio, área u organización se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y |  |  |  |
| **e)** | el compromiso de la dirección del laboratorio u organización de cumplir esta Norma Internacional. |  |  |  |
| **4.2.5** | el manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión. |  |  |  |
| 4.3.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El Encargado del Control de Documentos debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, las instrucciones y los manuales. |  |  |  |
| 4.3.2 | Aprobación y emisión de documentos |  |  |  |
| 4.3.2.1 | Todos los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados por responsable de control de documentos, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. |  |  |  |
| 4.3.2.2 | Los procedimientos adoptados deben asegurar que: |  |  |  |
| a) | las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz de la coordinación de auditores; |  |  |  |
| b) | los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables; |  |  |  |
| c) | los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario; |  |  |  |
| d) | los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados. |  |  |  |
| 4.3.2.3 | Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos. |  |  |  |
| **4.3.3** | Cambios a los documentos |  |  |  |
| 4.3.3.1 | Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación. |  |  |  |
| 4.3.3.2 | Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados. |  |  |  |
| 4.3.3.3 | Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| 4.3.3.4 | Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. |  |  |  |
| **4.10** | **Mejora** |  |  |  |
|  | El área debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la o las revisiones por la dirección |  |  |  |
| **4.11** | **Acciones correctivas** |  |  |  |
| 4.11.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El Encargado de Control de Documentos, el laboratorio, área o departamento debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.  |  |  |  |
| 4.11.2 | Análisis de las causas. |  |  |  |
|  | El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema. |  |  |  |
| 4.11.3 | Selección e implementación de las acciones correctivas. |  |  |  |
|  | Cuando se necesite una acción correctiva, el Encargado de Control de Documentos, el laboratorio, área o departamento debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. |  |  |  |
|  | Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. |  |  |  |
|  | El Encargado de Control de Documentos debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. |  |  |  |
| 4.11.4 | Seguimiento de las acciones correctivas. |  |  |  |
|  | El Encargado de Control de Documentos debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. |  |  |  |
| 4.11.5 | Auditorías adicionales |  |  |  |
|  | Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento de la organización, el laboratorio, área o departamento con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| **4.12** | **Acciones preventivas** |  |  |  |
| 4.12.1 | Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. |  |  |  |
| 4.12.2 | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. |  |  |  |
| **4.13** | **Control de los registros** |  |  |  |
| 4.13.1.1 | El Encargado de Control de Documentos debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. |  |  |  |
| 4.13.1.2 | Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables y accesibles en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros. |  |  |  |
| 4.13.1.3 | Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad. |  |  |  |
| 4.13.1.4 | El Encargado de Control de Documentos debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma. El programa de auditoría interna debe considerar todos lo elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente a la actividad a ser auditada. |  |  |  |
| 4.14.2 | Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados del sistema de calidad, de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, se debe**n** tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes. |  |  |  |
| 4.14.3 | Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos. |  |  |  |
| 4.14.4 | Las actividades de seguimiento de la auditoría se deben verificar y registrar así como la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. |  |  |  |
| **4.15** | **Revisiones por la dirección** |  |  |  |
| 4.15.1 | La alta dirección debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Área: | **CONTROL PATRIMONIAL** | Fecha auditoría: |  |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo****Hallazgo****C;NC;****NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONTROL PATRIMONIAL** |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.1 | El Departamento de Control Patrimonial o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. |  |  |  |
| 4.1.5 | El Departamento de Control Patrimonial debe: |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que el personal dEl Departamento de Control Patrimonial es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión. |  |  |  |
| 4.1.6 | La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los proceso de comunicación apropiados |  |  |  |
| **4.2** | **Sistema de gestión de la calidad** |  |  |  |
| 4.2.1 | El Departamento de Control Patrimonial debe establecer, implementar y mantener: |  |  |  |
|  | ¿Se cuenta con un SGC apropiado al alcance de sus actividades? |  |  |  |
|  | ¿Conoce las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones? |  |  |  |
|  | ¿Cómo es comunicada, comprendida e implementada por personal pertinente?. |  |  |  |
| 4.2.2 | ¿En dónde están definidas las políticas del SGC concernientes a la calidad y los objetivos? |  |  |  |
|  | ¿Cuándo y por quien deben ser revisados los objetivos y la política de calidad? |  |  |  |
|  | Como mínimo debe incluir lo siguiente: |  |  |  |
| a) | El compromiso dEl Departamento de Control Patrimonial con la buena práctica profesional y con la calidad durante el servicio a sus clientes. |  |  |  |
| b) | Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por la organización. |  |  |  |
| c) | El objetivo del sistema de gestión concerniente a la calidad. |  |  |  |
| d) | El personal dentro del alcance del SGC debe estar familiarizado con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo. |  |  |  |
| e) | El compromiso de la dirección de la organización de cumplir y hacer cumplir esta norma17025 vigente y mejorar continuamente la eficacia del SGC |  |  |  |
| 4.2.5 | El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.3** | **Control de documentos** |  |  |  |
| 4.3.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El Encargado del Control de Documentos debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, las instrucciones y los manuales. |  |  |  |
| 4.3.2 | Aprobación y emisión de documentos |  |  |  |
| 4.3.2.1 | Todos los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados por responsable de control de documentos, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. |  |  |  |
| 4.3.2.2 | Los procedimientos adoptados deben asegurar que: |  |  |  |
| a) | las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz de la coordinación de auditores; |  |  |  |
| b) | los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables; |  |  |  |
| c) | los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario; |  |  |  |
| d) | los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados. |  |  |  |
| 4.3.2.3 | Los documentos del sistema de gestión generados por El Departamento de Control Patrimonial deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos. |  |  |  |
| 4.3.3 | Cambios en los documentos |  |  |  |
| 4.3.3.1 | Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. |  |  |  |
|  | El personal designado debe tener acceso a las versiones anteriores de los documentos pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación |  |  |  |
| 4.3.3.2 | Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados. |  |  |  |
| 4.3.3.3 | Si el sistema de control de los documentos del CIMAV permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| 4.3.3.4 | Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. |  |  |  |
| **4.6** | **Compras de servicios y suministros** |  |  |  |
| 4.6.2 | Los técnicos deben asegurarse de que los suministros e insumos que afectan a la calidad de los ensayos, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados o verificados |  |  |  |
|  | Los técnicos deben asegurarse de que los suministros e insumos a comprobar que cumplen las especificaciones/requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos. Se DEBEN MANTENER REGISTROS DE LAS ACCIONES TOMADAS |  |  |  |
| 4.6.3 | Los documentos de compra de estos elementos deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados.  |  |  |  |
| **4.10** | **Mejora** |  |  |  |
|  | El Departamento de Control Patrimonial debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. |  |  |  |
| **4.11** | **Acciones correctivas** |  |  |  |
| 4.11.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El Departamento de Control Patrimonial debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas  |  |  |  |
| 4.11.2 | Análisis de las causas. |  |  |  |
|  | El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación a fondo para determinar la o las causas raíz del problema. |  |  |  |
| 4.11.3 | Selección e implementación de las acciones correctivas. |  |  |  |
|  | Cuando se necesite una acción correctiva, El Departamento de Control Patrimonial debe identificar las acciones correctivas posibles.  |  |  |  |
|  | Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. |  |  |  |
|  | Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. |  |  |  |
|  | El Departamento de Control Patrimonial debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. |  |  |  |
| 4.11.4 | Seguimiento de las acciones correctivas |  |  |  |
|  | El Departamento de Control Patrimonial debe realizar el seguimiento de los resultados de las acciones para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. |  |  |  |
| 4.11.5 | Auditorías adicionales |  |  |  |
|  | Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento dEl Departamento de Control Patrimonial con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma, La organización debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| **4.12** | **Acciones preventivas** |  |  |  |
| 4.12.1 | El Departamento de Control Patrimonial debe identificar posibles mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades (técnicas o relativas al sistema).  |  |  |  |
|  | Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. |  |  |  |
| 4.12.2 | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones  |  |  |  |
|  | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. |  |  |  |
| **4.13** | **Control de los registros** |  |  |  |
| 4.13.1 | Generalidades |  |  |  |
| 4.13.1.1 | El Departamento de Control Patrimonial debe establecer y mantener procedimientos para: la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento, la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos |  |  |  |
|  |  Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. |  |  |  |
| 4.13.1.2 | Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas |  |  |  |
|  | Se debe establecer el tiempo de retención de los registros. |  |  |  |
| 4.13.1.3 | Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad (papel o electrónico). |  |  |  |
| 4.13.1.4 | El Departamento de Control Patrimonial debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | El Departamento de Control Patrimonial debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | El Departamento de Control Patrimonial debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma  |  |  |  |
|  | El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, |  |  |  |
|  | Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. |  |  |  |
|  | Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. |  |  |  |
| 4.14.2 | Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes. |  |  |  |
| 4.14.3 | Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos. |  |  |  |
| 4.14.4 | Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. |  |  |  |
| **4.15** | **Revisiones por la dirección** |  |  |  |
| 4.15.1 | La alta dirección del Centro debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Áreas: | **MANTENIMIENTO DE EQUIPO Y EDIFICIO** | Fecha auditoría: |  |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo****Hallazgo****C;NC;****NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **MANTENIMIENTO DE EQUIPO Y EDIFICIO** |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.1 | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. |  |  |  |
| 4.1.5 | La organización debe: |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que el personal del laboratorio es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.2** | **Sistema de gestión de la calidad** |  |  |  |
| 4.2.1 | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe establecer, implementar y mantener: |  |  |  |
|  | ¿Se cuenta con un SGC apropiado al alcance de sus actividades? |  |  |  |
|  | ¿Conoce las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones? |  |  |  |
|  | ¿Cómo es comunicada, comprendida e implementada por personal pertinente?. |  |  |  |
| 4.2.2 | ¿En dónde están definidas las políticas del SGC concernientes a la calidad y los objetivos? |  |  |  |
|  | ¿Cuándo y por quien deben ser revisados los objetivos y la política de calidad? |  |  |  |
|  | Como mínimo debe incluir lo siguiente: |  |  |  |
| a) | El compromiso de la organización con la buena práctica profesional y con la calidad durante el servicio a sus clientes. |  |  |  |
| b) | Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el la organización. |  |  |  |
| c) | El objetivo del sistema de gestión concerniente a la calidad. |  |  |  |
| d) | El personal dentro del alcance del SGC debe estar familiarizado con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo. |  |  |  |
| e) | El compromiso de la dirección de la organización de cumplir y hacer cumplir esta norma17025 vigente y mejorar continuamente la eficacia del SGC |  |  |  |
| 4.2.5 | El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.3** | **Control de documentos** |  |  |  |
| 4.3.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El Encargado del Control de Documentos debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, las instrucciones y los manuales. |  |  |  |
| 4.3.2 | Aprobación y emisión de documentos |  |  |  |
| 4.3.2.1 | Todos los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados por responsable de control de documentos, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. |  |  |  |
| 4.3.2.2 | Los procedimientos adoptados deben asegurar que: |  |  |  |
| a) | las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz de la coordinación de auditores; |  |  |  |
| b) | los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables; |  |  |  |
| c) | los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario; |  |  |  |
| d) | los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados. |  |  |  |
| 4.3.2.3 | Los documentos del sistema de gestión generados por Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos. |  |  |  |
| 4.3.3 | Cambios en los documentos |  |  |  |
| 4.3.3.1 | Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. |  |  |  |
|  | El personal designado debe tener acceso a las versiones anteriores de los documentos pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación |  |  |  |
| 4.3.3.2 | Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados. |  |  |  |
| 4.3.3.3 | Si el sistema de control de los documentos del CIMAV permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| 4.3.3.4 | Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. |  |  |  |
| **4.10** | **Mejora** |  |  |  |
|  | Los laboratorios deben mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política y los objetivos de la calidad, los resultados de auditorías, etc. |  |  |  |
| **4.11** | **Acciones correctivas** |  |  |  |
| **4.11.1** | **Generalidades** |  |  |  |
|  | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas  |  |  |  |
| **4.11.2** | **Análisis de las causas.** |  |  |  |
|  | El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación a fondo para determinar la o las causas raíz del problema. |  |  |  |
| **4.11.3** | **Selección e implementación de las acciones correctivas.** |  |  |  |
|  | Cuando se necesite una acción correctiva, el Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe identificar las acciones correctivas posibles.  |  |  |  |
|  | Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. |  |  |  |
|  | Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. |  |  |  |
|  | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. |  |  |  |
| **4.11.4** | **Seguimiento de las acciones correctivas** |  |  |  |
|  | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe realizar el seguimiento de los resultados de las acciones para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. |  |  |  |
| **4.11.5** | **Auditorías adicionales** |  |  |  |
|  | Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| **4.12** | **Acciones preventivas** |  |  |  |
| 4.12.1 | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe identificar posibles mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades (técnicas o relativas al sistema).  |  |  |  |
|  | Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. |  |  |  |
| 4.12.2 | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones  |  |  |  |
|  | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. |  |  |  |
| **4.13** | **Control de los registros** |  |  |  |
| 4.13.1 | Generalidades |  |  |  |
| 4.13.1.1 | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe establecer y mantener procedimientos para: |  |  |  |
|  | la identificación |  |  |  |
|  | la recopilación |  |  |  |
|  | la codificación |  |  |  |
|  | el acceso |  |  |  |
|  | el archivo |  |  |  |
|  | el almacenamiento |  |  |  |
|  | el mantenimiento |  |  |  |
|  | la disposición de los registros de la calidad |  |  |  |
|  | los registros técnicos |  |  |  |
|  | . Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. |  |  |  |
| 4.13.1.2 | Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas |  |  |  |
|  | Se debe establecer el tiempo de retención de los registros. |  |  |  |
| 4.13.1.3 | Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad (papel o electrónico). |  |  |  |
| 4.13.1.4 | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma  |  |  |  |
|  | El programa de auditoría interna debe considerar todos lo elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, |  |  |  |
|  | Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. |  |  |  |
|  | Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. |  |  |  |
| 4.14.2 | Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes. |  |  |  |
| 4.14.3 | Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos. |  |  |  |
| 4.14.4 | Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. |  |  |  |
| **4.15** | **Revisiones por la dirección** |  |  |  |
| 4.15.1 | La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. |  |  |  |
| **5.3** | **Instalaciones y condiciones ambientales** |  |  |  |
| 5.3.1 | Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o calibraciones. |  |  |  |
|  | Jefe del Taller de Mantenimiento de Equipo y Edificio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.  |  |  |  |
|  | Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos a la instalación permanente del laboratorio. |  |  |  |
|  | Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos deben estar documentados. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Áreas: | **RECURSOS HUMANOS** | Fecha auditoría: |  |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo****Hallazgo****C;NC;****NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **RECURSOS HUMANOS** |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.5 | La organización debe: |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que el personal del laboratorio es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.2** | **Sistema de gestión de la calidad** |  |  |  |
| 4.2.1 | Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe establecer, implementar y mantener: |  |  |  |
|  | ¿Se cuenta con un SGC apropiado al alcance de sus actividades? |  |  |  |
|  | ¿Conoce las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones? |  |  |  |
|  | ¿Cómo es comunicada, comprendida e implementada por personal pertinente?. |  |  |  |
| 4.2.2 | ¿En dónde están definidas las políticas del SGC concernientes a la calidad y los objetivos? |  |  |  |
|  | ¿Cuándo y por quien deben ser revisados los objetivos y la política de calidad? |  |  |  |
|  | Como mínimo debe incluir lo siguiente: |  |  |  |
| a) | El compromiso de la organización con la buena práctica profesional y con la calidad durante el servicio a sus clientes. |  |  |  |
| b) | Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el la organización. |  |  |  |
| c) | El objetivo del sistema de gestión concerniente a la calidad. |  |  |  |
| d) | El personal dentro del alcance del SGC debe estar familiarizado con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo. |  |  |  |
| e) | El compromiso de la dirección de la organización de cumplir y hacer cumplir esta norma17025 vigente y mejorar continuamente la eficacia del SGC |  |  |  |
| 4.2.5 | El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.3** | **Control de documentos** |  |  |  |
| 4.3.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El Encargado del Control de Documentos debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, las instrucciones y los manuales. |  |  |  |
| 4.3.2 | Aprobación y emisión de documentos |  |  |  |
| 4.3.2.1 | Todos los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados por responsable de control de documentos, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. |  |  |  |
| 4.3.2.2 | Los procedimientos adoptados deben asegurar que: |  |  |  |
| a) | las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz de la coordinación de auditores; |  |  |  |
| b) | los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables; |  |  |  |
| c) | los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario; |  |  |  |
| d) | los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados. |  |  |  |
| 4.3.2.3 | Los documentos del sistema de gestión generados por Jefe del Departamento de Recursos Humanos deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos. |  |  |  |
| 4.3.3 | Cambios en los documentos |  |  |  |
| 4.3.3.1 | Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. |  |  |  |
|  | El personal designado debe tener acceso a las versiones anteriores de los documentos pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación |  |  |  |
| 4.3.3.2 | Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados. |  |  |  |
| 4.3.3.3 | Si el sistema de control de los documentos del CIMAV permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| 4.3.3.4 | Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. |  |  |  |
| **4.10** | **Mejora** |  |  |  |
|  | Los laboratorios deben mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política y los objetivos de la calidad, los resultados de auditorías, etc. |  |  |  |
| **4.11** | **Acciones correctivas** |  |  |  |
| **4.11.1** | **Generalidades** |  |  |  |
|  | Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas  |  |  |  |
| **4.11.2** | **Análisis de las causas.** |  |  |  |
|  | El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación a fondo para determinar la o las causas raíz del problema. |  |  |  |
| **4.11.3** | **Selección e implementación de las acciones correctivas.** |  |  |  |
|  | Cuando se necesite una acción correctiva, el Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe identificar las acciones correctivas posibles.  |  |  |  |
|  | Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. |  |  |  |
|  | Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. |  |  |  |
|  | Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. |  |  |  |
| **4.11.4** | **Seguimiento de las acciones correctivas** |  |  |  |
|  | Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe realizar el seguimiento de los resultados de las acciones para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. |  |  |  |
| **4.11.5** | **Auditorías adicionales** |  |  |  |
|  | Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| **4.12** | **Acciones preventivas** |  |  |  |
| 4.12.1 | Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe identificar posibles mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades (técnicas o relativas al sistema).  |  |  |  |
|  | Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. |  |  |  |
| 4.12.2 | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones  |  |  |  |
|  | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. |  |  |  |
| **4.13** | **Control de los registros** |  |  |  |
| 4.13.1 | Generalidades |  |  |  |
| 4.13.1.1 | Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe establecer y mantener procedimientos para: |  |  |  |
|  | la identificación |  |  |  |
|  | la recopilación |  |  |  |
|  | la codificación |  |  |  |
|  | el acceso |  |  |  |
|  | el archivo |  |  |  |
|  | el almacenamiento |  |  |  |
|  | el mantenimiento |  |  |  |
|  | la disposición de los registros de la calidad |  |  |  |
|  | los registros técnicos |  |  |  |
|  | . Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. |  |  |  |
| 4.13.1.2 | Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas |  |  |  |
|  | Se debe establecer el tiempo de retención de los registros. |  |  |  |
| 4.13.1.3 | Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad (papel o electrónico). |  |  |  |
| 4.13.1.4 | El Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | El Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma  |  |  |  |
|  | El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, |  |  |  |
|  | Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. |  |  |  |
|  | Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. |  |  |  |
| 4.14.2 | Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes. |  |  |  |
| 4.14.3 | Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos. |  |  |  |
| 4.14.4 | Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. |  |  |  |
| **4.15** | **Revisiones por la dirección** |  |  |  |
| 4.15.1 | La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. |  |  |  |
|  | Factores humanos |  |  |  |
| **5.2** | **Personal** |  |  |  |
| 5.2.1 | El Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.  |  |  |  |
| 5.2.2 | El Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas. |  |  |  |
| 5.2.3 | El Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. |  |  |  |
| 5.2.4 | El Jefe del Departamento de Recursos Humanos debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Áreas: | **TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y TELECOMUNICACIONES** | Fecha auditoría: |  |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo****Hallazgo****C;NC;****NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES** |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.5 | La organización debe: |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que el personal del laboratorio es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.2** | **Sistema de gestión de la calidad** |  |  |  |
| 4.2.1 | El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe establecer, implementar y mantener: |  |  |  |
|  | ¿Se cuenta con un SGC apropiado al alcance de sus actividades? |  |  |  |
|  | ¿Conoce las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones? |  |  |  |
|  | ¿Cómo es comunicada, comprendida e implementada por personal pertinente?. |  |  |  |
| 4.2.2 | ¿En dónde están definidas las políticas del SGC concernientes a la calidad y los objetivos? |  |  |  |
|  | ¿Cuándo y por quien deben ser revisados los objetivos y la política de calidad? |  |  |  |
|  | Como mínimo debe incluir lo siguiente: |  |  |  |
| a) | El compromiso de la organización con la buena práctica profesional y con la calidad durante el servicio a sus clientes. |  |  |  |
| b) | Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el la organización. |  |  |  |
| c) | El objetivo del sistema de gestión concerniente a la calidad. |  |  |  |
| d) | El personal dentro del alcance del SGC debe estar familiarizado con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo. |  |  |  |
| e) | El compromiso de la dirección de la organización de cumplir y hacer cumplir esta norma17025 vigente y mejorar continuamente la eficacia del SGC |  |  |  |
| 4.2.5 | El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.3** | **Control de documentos** |  |  |  |
| 4.3.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El Encargado del Control de Documentos debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, las instrucciones y los manuales. |  |  |  |
| 4.3.2 | Aprobación y emisión de documentos |  |  |  |
| 4.3.2.1 | Todos los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados por responsable de control de documentos, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. |  |  |  |
| 4.3.2.2 | Los procedimientos adoptados deben asegurar que: |  |  |  |
| a) | las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz de la coordinación de auditores; |  |  |  |
| b) | los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables; |  |  |  |
| c) | los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario; |  |  |  |
| d) | los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados. |  |  |  |
| 4.3.2.3 | Los documentos del sistema de gestión generados por El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos. |  |  |  |
| 4.3.3 | Cambios en los documentos |  |  |  |
| 4.3.3.1 | Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. |  |  |  |
|  | El personal designado debe tener acceso a las versiones anteriores de los documentos pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación |  |  |  |
| 4.3.3.2 | Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados. |  |  |  |
| 4.3.3.3 | Si el sistema de control de los documentos del CIMAV permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| 4.3.3.4 | Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. |  |  |  |
| **4.10** | **Mejora** |  |  |  |
|  | Los laboratorios deben mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política y los objetivos de la calidad, los resultados de auditorías, etc. |  |  |  |
| **4.11** | **Acciones correctivas** |  |  |  |
| **4.11.1** | **Generalidades** |  |  |  |
|  | El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas  |  |  |  |
| **4.11.2** | **Análisis de las causas.** |  |  |  |
|  | El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación a fondo para determinar la o las causas raíz del problema. |  |  |  |
| **4.11.3** | **Selección e implementación de las acciones correctivas.** |  |  |  |
|  | Cuando se necesite una acción correctiva, el El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe identificar las acciones correctivas posibles.  |  |  |  |
|  | Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. |  |  |  |
|  | Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. |  |  |  |
|  | El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. |  |  |  |
| **4.11.4** | **Seguimiento de las acciones correctivas** |  |  |  |
|  | El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe realizar el seguimiento de los resultados de las acciones para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. |  |  |  |
| **4.11.5** | **Auditorías adicionales** |  |  |  |
|  | Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| **4.12** | **Acciones preventivas** |  |  |  |
| 4.12.1 | El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe identificar posibles mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades (técnicas o relativas al sistema).  |  |  |  |
|  | Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. |  |  |  |
| 4.12.2 | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones  |  |  |  |
|  | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. |  |  |  |
| **4.13** | **Control de los registros** |  |  |  |
| 4.13.1 | Generalidades |  |  |  |
| 4.13.1.1 | El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe establecer y mantener procedimientos para: |  |  |  |
|  | la identificación |  |  |  |
|  | la recopilación |  |  |  |
|  | la codificación |  |  |  |
|  | el acceso |  |  |  |
|  | el archivo |  |  |  |
|  | el almacenamiento |  |  |  |
|  | el mantenimiento |  |  |  |
|  | la disposición de los registros de la calidad |  |  |  |
|  | los registros técnicos |  |  |  |
|  | . Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. |  |  |  |
| 4.13.1.2 | Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas |  |  |  |
|  | Se debe establecer el tiempo de retención de los registros. |  |  |  |
| 4.13.1.3 | Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad (papel o electrónico). |  |  |  |
| 4.13.1.4 | El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicaciones debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma  |  |  |  |
|  | El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, |  |  |  |
|  | Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. |  |  |  |
|  | Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. |  |  |  |
| 4.14.2 | Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes. |  |  |  |
| 4.14.3 | Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos. |  |  |  |
| 4.14.4 | Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. |  |  |  |
| **4.15** | **Revisiones por la dirección** |  |  |  |
| 4.15.1 | La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Áreas: | **COORDINACIÓN DE SERVICIOS** | Fecha auditoría: |  |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo****Hallazgo****C;NC;****NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **COORDINACIÓN DE SERVICIOS** |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.5 | La organización debe: |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que el personal del laboratorio es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.2** | **Sistema de gestión de la calidad** |  |  |  |
| 4.2.1 | La Coordinación de Servicios debe establecer, implementar y mantener: |  |  |  |
|  | ¿Se cuenta con un SGC apropiado al alcance de sus actividades? |  |  |  |
|  | ¿Conoce las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones? |  |  |  |
|  | ¿Cómo es comunicada, comprendida e implementada por personal pertinente?. |  |  |  |
| 4.2.2 | ¿En dónde están definidas las políticas del SGC concernientes a la calidad y los objetivos? |  |  |  |
|  | ¿Cuándo y por quien deben ser revisados los objetivos y la política de calidad? |  |  |  |
|  | Como mínimo debe incluir lo siguiente: |  |  |  |
| a) | El compromiso de la organización con la buena práctica profesional y con la calidad durante el servicio a sus clientes. |  |  |  |
| b) | Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el la organización. |  |  |  |
| c) | El objetivo del sistema de gestión concerniente a la calidad. |  |  |  |
| d) | El personal dentro del alcance del SGC debe estar familiarizado con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo. |  |  |  |
| e) | El compromiso de la dirección de la organización de cumplir y hacer cumplir esta norma17025 vigente y mejorar continuamente la eficacia del SGC |  |  |  |
| 4.2.5 | El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión. |  |  |  |
| **4.3** | **Control de documentos** |  |  |  |
| 4.3.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El Encargado del Control de Documentos debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, las instrucciones y los manuales. |  |  |  |
| 4.3.2 | Aprobación y emisión de documentos |  |  |  |
| 4.3.2.1 | Todos los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados por responsable de control de documentos, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. |  |  |  |
| 4.3.2.2 | Los procedimientos adoptados deben asegurar que: |  |  |  |
| a) | las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz de la coordinación de auditores; |  |  |  |
| b) | los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables; |  |  |  |
| c) | los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario; |  |  |  |
| d) | los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados. |  |  |  |
| 4.3.2.3 | Los documentos del sistema de gestión generados por La Coordinación de Servicios deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos. |  |  |  |
| 4.3.3 | Cambios en los documentos |  |  |  |
| 4.3.3.1 | Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. |  |  |  |
|  | El personal designado debe tener acceso a las versiones anteriores de los documentos pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación |  |  |  |
| 4.3.3.2 | Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados. |  |  |  |
| 4.3.3.3 | Si el sistema de control de los documentos del CIMAV permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| 4.3.3.4 | Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. |  |  |  |
| **4.4** | **Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos** |  |  |  |
| 4.4.1 | Establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.  |  |  |  |
|  | Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración deben asegurar que: |  |  |  |
| a) | Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos |  |  |  |
| b) | El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos |  |  |  |
| c) | Se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes |  |  |  |
|  | Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo |  |  |  |
|  | Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. |  |  |  |
| 4.4.2 | conservar los registros de revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas.  |  |  |  |
|  | También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato. |  |  |  |
| 4.4.3 | La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate. |  |  |  |
| 4.4.4 | Se debe informar al cliente de cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate. |  |  |  |
| 4.4.5 | Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato |  |  |  |
|  | Si un contrato necesita ser modificado se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado. |  |  |  |
| **4.5** | **Subcontratación de ensayos y calibraciones** |  |  |  |
| 4.5.1 | Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas, se debe contratar a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que, cumpla con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión. |  |  |  |
| **4.7** | **Servicio al cliente** |  |  |  |
| 4.7.1 | El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar el pedido del cliente y dar seguimiento al desempeño del laboratorio, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes. |  |  |  |
| **4.9** | **Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes** |  |  |  |
| 4.9.1 | Se debe tener una política y procedimientos a implementar cuando cualquier aspecto del ensayo, el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus procedimientos o requisitos del cliente. |  |  |  |
| **4.10** | **Mejora** |  |  |  |
|  | Los laboratorios deben mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política y los objetivos de la calidad, los resultados de auditorías |  |  |  |
| **4.11** | **Acciones correctivas** |  |  |  |
| **4.11.1** | **Generalidades** |  |  |  |
|  | La Coordinación de Servicios debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas  |  |  |  |
| **4.11.2** | **Análisis de las causas.** |  |  |  |
|  | El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación a fondo para determinar la o las causas raíz del problema. |  |  |  |
| **4.11.3** | **Selección e implementación de las acciones correctivas.** |  |  |  |
|  | Cuando se necesite una acción correctiva, la Coordinación de Servicios debe identificar las acciones correctivas posibles.  |  |  |  |
|  | Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. |  |  |  |
|  | Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. |  |  |  |
|  | La Coordinación de Servicios debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. |  |  |  |
| **4.11.4** | **Seguimiento de las acciones correctivas** |  |  |  |
|  | La Coordinación de Servicios debe realizar el seguimiento de los resultados de las acciones para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. |  |  |  |
| **4.11.5** | **Auditorías adicionales** |  |  |  |
|  | Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, La Coordinación de Servicios debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible. |  |  |  |
| **4.12** | **Acciones preventivas** |  |  |  |
| 4.12.1 | La Coordinación de Servicios debe identificar posibles mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades (técnicas o relativas al sistema).  |  |  |  |
|  | Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. |  |  |  |
| 4.12.2 | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones  |  |  |  |
|  | Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. |  |  |  |
| **4.13** | **Control de los registros** |  |  |  |
| 4.13.1 | Generalidades |  |  |  |
| 4.13.1.1 | La Coordinación de Servicios debe establecer y mantener procedimientos para: |  |  |  |
|  | la identificación |  |  |  |
|  | la recopilación |  |  |  |
|  | la codificación |  |  |  |
|  | el acceso |  |  |  |
|  | el archivo |  |  |  |
|  | el almacenamiento |  |  |  |
|  | el mantenimiento |  |  |  |
|  | la disposición de los registros de la calidad |  |  |  |
|  | los registros técnicos |  |  |  |
|  | . Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. |  |  |  |
| 4.13.1.2 | Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas |  |  |  |
|  | Se debe establecer el tiempo de retención de los registros. |  |  |  |
| 4.13.1.3 | Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad (papel o electrónico). |  |  |  |
| 4.13.1.4 | La Coordinación de Servicios debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | La Coordinación de Servicios debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | La Coordinación de Servicios debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma  |  |  |  |
|  | El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, |  |  |  |
|  | Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. |  |  |  |
|  | Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. |  |  |  |
| 4.14.2 | Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes. |  |  |  |
| 4.14.3 | Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos. |  |  |  |
| 4.14.4 | Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas. |  |  |  |
| **4.15** | **Revisiones por la dirección** |  |  |  |
| 4.15.1 | La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. |  |  |  |