| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo**  **Hallazgo**  **C;NC;**  **NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DIRECIÓN GENERAL** | | | | |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.1 | La Dirección General o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. |  |  |  |
| 4.1.5 | La Dirección General debe: |  |  |  |
| a) | Asegurarse de que el personal directivo y técnico 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 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 Dirección General 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 |  |  |  |
| 4.2.3 | La alta Dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su eficacia |  |  |  |
| 4.2.4 | La alta Dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios |  |  |  |
| 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. |  |  |  |
| 4.2.7 | La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste. |  |  |  |
| **4.3** | **Control de documentos** |  |  |  |
| 4.3.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El responsable de 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. |  |  |  |
| **4.6** | **Compras de servicios y suministros** |  |  |  |
| 4.6.1 | Política y procedimientos para la sección y adquisición de servicios y suministros |  |  |  |
| **4.7** | **Servicio al cliente** |  |  |  |
| 4.7.1 | La Dirección General debe estar dispuesta 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. |  |  |  |
| 4.7.2 | La Dirección General debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe ser dirigida a vinculación para que se analice y así mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y el servicio al cliente. |  |  |  |
| **4.8** | **Quejas** |  |  |  |
|  | La Dirección General debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. |  |  |  |
|  | Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio. (Véase también 4.11). |  |  |  |
| **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. |  |  |  |
|  | La política y los procedimientos deben asegurar que: |  |  |  |
| a) | Se asignen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme,; |  |  |  |
|  | Se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, como sea necesario) |  |  |  |
| b) | se evalúe la importancia del trabajo no conforme; |  |  |  |
| c) | se realice la corrección inmediatamente y |  |  |  |
|  | se tome una decisión respecto a la aceptabilidad de los trabajos no conformes. |  |  |  |
| d) | si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo; |  |  |  |
| e) | se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo. |  |  |  |
| 4.9.2 | Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11. |  |  |  |
| **4.10** | **Mejora** |  |  |  |
|  | La Dirección General 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 |  |  |  |
|  | La Dirección General 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 |  |  |  |
| **4.13** | **Control de los registros** |  |  |  |
| 4.13.1 | Generalidades |  |  |  |
| 4.13.1.1 | La Dirección General 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. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | La Dirección General 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. |  |  |  |
| **4.15** | **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 necesarias. La revisión debe tomar en cuenta |  |  |  |
|  | \*La adecuación de las políticas y los procedimientos |  |  |  |
|  | \*informes del personal directivo y de supervisión |  |  |  |
|  | \*el resultado de las auditorías internas |  |  |  |
|  | \*acciones correctivas y preventivas |  |  |  |
|  | \*evaluaciones por organismos externos |  |  |  |
|  | \*los resultados de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio |  |  |  |
|  | \*cambios en el volumen y tipo de servicio |  |  |  |
|  | \*Retroalimentación del cliente |  |  |  |
|  | \*Las quejas |  |  |  |
|  | Las recomendaciones para la mejora |  |  |  |
|  | Otros factores pertinentes |  |  |  |
| 4.15.2 | Se deben de registrar los hallazgos y las acciones que surjan de la revisión |  |  |  |

| Área: | **COORDINACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE LA CALIDAD (REPRESENTANTE AUTORIZADO)** | | | Fecha auditoría: |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo**  **Hallazgo**  **C;NC;**  **NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **COORDINACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE LA CALIDAD (REPRESENTANTE AUTORIZADO)** | | | | |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.1 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal |  |  |  |
| 4.1.2 | Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta norma y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento |  |  |  |
| 4.1.4 | Se deben definir responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de interés |  |  |  |
| 4.1.5 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad debe: |  |  |  |
| a) | Asegurarse de que el personal directivo y técnico 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 |  |  |  |
| b) | Tener medidas para asegurarse de que su personal estén libres de cualquier presión e influencia interna o externa indebida que pudieran perjudicar la calidad de su trabajo; |  |  |  |
| c) | Que se conozcan políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados; |  |  |  |
| d) | Tener políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional |  |  |  |
| e) | Definir la organización y estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; |  |  |  |
| f) | especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones; |  |  |  |
| i) | Contar con un responsable de la calidad, que tenga la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se tomen decisiones sobre la política y recursos del laboratorio; |  |  |  |
| j) | Determinar: sustitutos para el personal directivo clave. |  |  |  |
| 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. |  |  |  |
| 4.1.6 | 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 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad 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 |  |  |  |
| 4.2.3 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su eficacia |  |  |  |
| 4.2.4 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios |  |  |  |
| 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. |  |  |  |
| 4.2.6 | En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta norma. |  |  |  |
| 4.2.7 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste. |  |  |  |
| **4.3** | **Control de documentos** |  |  |  |
| 4.3.1 | Generalidades |  |  |  |
|  | El responsable de 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. |  |  |  |
| **4.4** | **Revisión de los pedidos ofertas y contratos** |  |  |  |
| 4.4.1 | Establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. |  |  |  |
| **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. |  |  |  |
| **4.6** | **Compras de servicios y suministros** |  |  |  |
| 4.6.1 | Política y procedimientos para la sección y adquisición de servicios y suministros |  |  |  |
| **4.7** | **Servicio al cliente** |  |  |  |
| 4.7.1 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad 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. |  |  |  |
| 4.7.2 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe ser dirigida a vinculación para que se analice y así mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y el servicio al cliente. |  |  |  |
| **4.8** | **Quejas** |  |  |  |
|  | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. |  |  |  |
|  | Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio. (Véase también 4.11). |  |  |  |
| **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. |  |  |  |
|  | La política y los procedimientos deben asegurar que: |  |  |  |
| a) | Se asignen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme,; |  |  |  |
|  | Se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, como sea necesario) |  |  |  |
| b) | se evalúe la importancia del trabajo no conforme; |  |  |  |
| c) | se realice la corrección inmediatamente y |  |  |  |
|  | se tome una decisión respecto a la aceptabilidad de los trabajos no conformes. |  |  |  |
| d) | si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo; |  |  |  |
| e) | se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo. |  |  |  |
| 4.9.2 | Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11. |  |  |  |
| **4.10** | **Mejora** |  |  |  |
|  | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad 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 |  |  |  |
|  | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad 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 del Programa Institucional de la Calidad 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 del Programa Institucional de la Calidad 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 del Programa Institucional de la Calidad 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 del Programa Institucional de la Calidad 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 del Programa Institucional de la Calidad 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 del Programa Institucional de la Calidad 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 del Programa Institucional de la Calidad debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
|  | En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad 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 dLa Coordinación del Programa Institucional de la Calidad, 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 necesarias. La revisión debe tomar en cuenta |  |  |  |
|  | \*La adecuación de las políticas y los procedimientos |  |  |  |
|  | \*informes del personal directivo y de supervisión |  |  |  |
|  | \*el resultado de las auditorías internas |  |  |  |
|  | \*acciones correctivas y preventivas |  |  |  |
|  | \*evaluaciones por organismos externos |  |  |  |
|  | \*los resultados de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio |  |  |  |
|  | \*cambios en el volumen y tipo de servicio |  |  |  |
|  | \*Retroalimentación del cliente |  |  |  |
|  | \*Las quejas |  |  |  |
|  | Las recomendaciones para la mejora |  |  |  |
|  | Otros factores pertinentes |  |  |  |
| 4.15.2 | Se deben de registrar los hallazgos y las acciones que surjan de la revisión |  |  |  |
| **5.** | **Requisitos Técnicos** |  |  |  |
| **5.1** | **Generalidades** |  |  |  |
| 5.1.1 | Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes: |  |  |  |
|  | de los factores humanos (5.2), |  |  |  |
|  | * de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3), |  |  |  |
|  | * de los métodos de ensayo y de calibración y de la validación de métodos (5.4), |  |  |  |
|  | * de los equipos (5.5), |  |  |  |
|  | * de la trazabilidad de las mediciones (5.6), |  |  |  |
|  | * del muestreo (5.7), |  |  |  |
|  | * de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8). |  |  |  |
| **5.2** | **Personal** |  |  |  |
| 5.2.1 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad debe asegurar la competencia de todos los que operen 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 deber estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido. |  |  |  |
| 5.2.4 | La Coordinación del Programa Institucional de la Calidad debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave, involucrado en los ensayos o calibraciones. |  |  |  |
| 5.2.5 | La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. |  |  |  |

| Área: | **EQUIPO DE COMUNICACIÓN INTERNA** | | | Fecha auditoría: |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo**  **Hallazgo**  **C;NC;**  **NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **COORDINACIÓN DEL EQUIPO DE COMUNICACIÓN** | | | | |
| 4.1.5 | La Coordinación del Equipo de Comunicación 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. |  |  |  |
| 4.1.6 | 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 | La Coordinación del Equipo de Comunicación 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 responsable de 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. |  |  |  |
| 4.10 | Mejora |  |  |  |
|  | La Coordinación del Equipo de Comunicación 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 |  |  |  |
|  | La Coordinación del Equipo de Comunicación 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 del Equipo de Comunicación 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 del Equipo de Comunicación 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 del Equipo de Comunicación 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 del Equipo de Comunicación 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 del Equipo de Comunicación 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 del Equipo de Comunicación 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 del Equipo de Comunicación debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | La Coordinación del Equipo de Comunicación debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
|  | En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | La Coordinación del Equipo de Comunicación 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 dLa Coordinación del Equipo de Comunicación, 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 necesarias. La revisión debe tomar en cuenta |  |  |  |
|  | \*La adecuación de las políticas y los procedimientos |  |  |  |
|  | \*informes del personal directivo y de supervisión |  |  |  |
|  | \*el resultado de las auditorías internas |  |  |  |
|  | \*acciones correctivas y preventivas |  |  |  |
|  | \*evaluaciones por organismos externos |  |  |  |
|  | \*los resultados de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio |  |  |  |
|  | \*cambios en el volumen y tipo de servicio |  |  |  |
|  | \*Retroalimentación del cliente |  |  |  |
|  | \*Las quejas |  |  |  |
|  | Las recomendaciones para la mejora |  |  |  |
|  | Otros factores pertinentes |  |  |  |
| 4.15.2 | Se deben de registrar los hallazgos y las acciones que surjan de la revisión |  |  |  |