| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo**  **Hallazgo**  **C;NC;**  **NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **AUDITORÍAS INTERNAS** | | | | |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.1 | El coordinador del equipo de auditores y sus auditores de organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. |  |  |  |
| 4.1.5 | El Coordinador del equipo de auditores debe |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que el personal del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores debe establecer, implementar y mantener en el equipo: |  |  |  |
|  | ¿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? |  |  |  |
|  | 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 personal 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 coordinador del equipo de auditores 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** |  |  |  |
|  | El coordinador del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores debe conocer la política y el 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 coordinador del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma, el coordinador del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | El coordinador del equipo de auditores debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | El coordinador del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del coordinador del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores 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 coordinador del equipo de auditores, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. |  |  |  |

| Área: | **MEJORA CONTINUA** | | | Fecha auditoría: |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo**  **Hallazgo**  **C;NC;**  **NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **MEJORA CONTINUA** | | | | |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.1 | El Coordinador del Equipo de Mejora Continua y sus auditores de organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. |  |  |  |
| 4.1.5 | El Coordinador del Equipo de Mejora Continua debe |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que el personal del equipo de auditores 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 Coordinador del Equipo de Mejora Continua debe establecer, implementar y mantener en el equipo: |  |  |  |
|  | ¿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? |  |  |  |
|  | 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 personal 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. |  |  |  |
| 4.3.2.1 | 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 Coordinador del Equipo de Mejora Continua 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** |  |  |  |
|  | El Coordinador del Equipo de Mejora Continua 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 Coordinador del Equipo de Mejora Continua debe conocer la política y el 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 Coordinador del Equipo de Mejora Continua 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 Coordinador del Equipo de Mejora Continua 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 Coordinador del Equipo de Mejora Continua 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, 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 Coordinador del Equipo de Mejora Continua 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 Coordinador del Equipo de Mejora Continua 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 Coordinador del Equipo de Mejora Continua debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | El Coordinador del Equipo de Mejora Continua debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | El Coordinador del Equipo de Mejora Continua 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 de la organización 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. |  |  |  |
| \* | Las recomendaciones para la mejora |  |  |  |
| 4.15.2 | Se deben registrar los hallazgos y las acciones que surjan de la revisión. |  |  |  |

| Área: | **REVISIONES POR LA DIRECCIÓN** | | | Fecha auditoría: |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo**  **Hallazgo**  **C;NC;**  **NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **REVISIONES POR LA DIRECCIÓN** | | | | |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.5 | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos debe |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que el personal del equipo de auditores 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos debe establecer, implementar y mantener en el equipo: |  |  |  |
|  | ¿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? |  |  |  |
|  | 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 personal 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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** |  |  |  |
|  | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos debe conocer la política y el 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 de la Organización 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 de la organización 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. |  |  |  |
|  | \*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: | **SATISFACCIÓN AL CLIENTE Y QUEJAS** | | | Fecha auditoría: |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Auditor Líder: |  | Auditores: |  | Observadores: |  |

| **Norma** | **Requisito** | **Hallazgo** | **Evidencia** | **Tipo**  **Hallazgo**  **C;NC;**  **NA;O;M** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SATISFACCIÓN DEL CLIENTE Y QUEJAS** | | | | |
| **4.1** | **Organización** |  |  |  |
| 4.1.1 | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos y sus auditores de organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. |  |  |  |
| 4.1.5 | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos debe |  |  |  |
| k) | Asegurarse de que el personal del equipo de auditores 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos debe establecer, implementar y mantener en el equipo: |  |  |  |
|  | ¿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? |  |  |  |
|  | 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 personal 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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. |  |  |  |
| **4.7** | **Servicio al cliente** |  |  |  |
| 4.7.1 | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente 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 | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente 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** |  |  |  |
|  | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente 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 trabajo de ensayo y/o calibración no conforme |  |  |  |
| 4.9.1 | Los laboratorios deben tener una política y un procedimiento para servicio no conforme |  |  |  |
| **4.10** | **Mejora** |  |  |  |
|  | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos debe conocer la política y el 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 de la Organización 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente |  |  |  |
|  | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos debe tener procedimientos para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. |  |  |  |
| **4.14** | **Auditorías Internas** |  |  |  |
| 4.14.1 | El Coordinador del Equipo de Satisfacción del Cliente Internos 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 de la organización 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. |  |  |  |