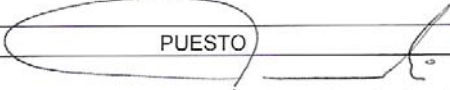


	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento:	Auditorías internas	
	Código del documento:	CA03-08	Efectivo: 2007-07-20
	Fecha de emisión:	2003-06-06	Vigencia: 2 años

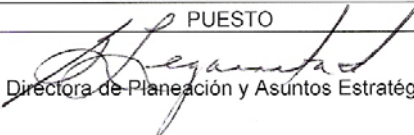
ELABORADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Responsable:	
Ing. Melany Guzmán Velderrain	 Asistente del Administrador del Programa de Calidad Institucional

REVISADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Ing. Julio César Fierro Alonso	 Administrador del Programa de Calidad Institucional

APROBADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Lic. Gilda Legarreta Ito	 Directora de Planeación y Asuntos Estratégicos
Dr. Jesús González Hernández	Director General

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: CA03-08	Efectivo:	2007-07-20
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

PROPÓSITO:

Determinar que el Sistema de Gestión de la Calidad implantado es mantenido y cumple efectivamente con los requerimientos establecidos por la organización y por las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 vigentes.

ALCANCE:

Aplica a las actividades realizadas en los Laboratorios y Áreas Administrativas de Apoyo que están dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad implementado.

DEFINICIONES:

Alcance de la auditoría: Extensión y límites de una auditoría.

Auditoría interna: Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades realizadas y sus resultados cumplen con las disposiciones establecidas y si están implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Auditado: Personal de los laboratorios y/o áreas administrativas de apoyo que se encuentran dentro del alcance de la auditoría.

Auditor líder: Persona calificada para dirigir y realizar auditorías internas al sistema de gestión de la calidad

Auditor interno: Persona con la competencia para participar en las auditorías internas que se realicen en la organización.

Auditor en entrenamiento: Persona en entrenamiento para ser auditor interno.

Competencia: Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

Conclusiones de la auditoría: Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Equipo Auditor: Dos o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Evidencia objetiva: Evidencia que se recolecta durante la auditoría a través de registros, declaraciones de hechos, entrevistas, observación de actividades y revisión de documentos.

Hallazgos de auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios de auditoría.

No conformidad: El no cumplimiento a los requerimientos establecidos por la norma o por el Sistema de Gestión de la Calidad.

Observador: Persona que puede presenciar las auditorías internas que se realizan en la organización. Los observadores puede ser personal de la organización o personal ajeno a la misma.

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Resultado de auditoría: Conclusiones que proporciona el grupo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

ACTIVIDADES (incluye RESPONSABILIDADES):

Auditor Líder: persona designada por el Equipo de Auditores Internos para desempeñar esta función, que además de cumplir con el perfil de Auditor Interno, debe tener al menos 50 horas dedicadas a actividades relacionadas con evaluación de la conformidad (revisión documental, evaluaciones a otros laboratorios, auditorías internas, revisión de no conformidades y su cierre, etc.).

Tiene la responsabilidad de realizar las siguientes actividades, entre otras, indicadas en éste procedimiento:

- Elaborar, junto con el Coordinador del Equipo de Auditores Internos, el programa anual de auditorías.
- Seleccionar y conformar, junto con el Equipo de Auditores Internos, los equipos de auditores que van a participar en las auditorías internas.
- Desarrollar el plan de auditoría y notificar a los auditores participantes, así como, a los auditados de acuerdo al alcance.
- Conducir las reuniones de apertura y de cierre.
- Asegurar que las auditorías internas se conduzcan de manera adecuada en tiempo y forma.
- Revisar la información generada por los auditores internos y verificar si es correcta.
- Llegar a un punto de acuerdo cuando exista alguna opinión divergente entre los auditores o entre los auditores y los auditados.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: CA03-08	Efectivo:	2007-07-20
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

- Notificar las no conformidades a los Auditados.
- Conservar y mantener todos los registros generados durante el proceso y cierre de las no conformidades de las auditorías realizadas. Los registros finalmente le son entregados al Coordinador del Equipo de Auditores Internos para su resguardo.
- Dar seguimiento al cierre de las no conformidades a través de los auditores internos.
- Asegurar que los auditores internos desarrollan y mantienen la competencia necesaria para realizar auditorías internas.
- Orientar al Auditor en Entrenamiento acerca de las actividades que se llevan a cabo durante la auditoría.

Coordinador del Equipo de Auditores Internos: Es su responsabilidad resguardar y mantener la evidencia de que los auditores internos cumplen con el perfil de auditor.

Los **Auditores** tienen la responsabilidad de entregar a la **Coordinadora del Equipo de Auditores** una copia de la evidencia de su competencia como Auditores Internos (constancias de capacitación y de participación en auditorías, así como, exámenes de cursos sobre las normas ISO 9001, 17025 y 19011- Formación de Auditores Internos).

Auditor Interno: persona seleccionada por el **Equipo de Auditores Internos** para formar parte del **Grupo Auditor**, debe contar con capacitación en auditorías internas y en la norma motivo de la auditoría (ISO 9001 y/o ISO/IEC 17025), su calificación no debe ser menor a ocho y debe haber participado al menos en una auditoría interna o externa como auditor en entrenamiento.

Tiene la responsabilidad de realizar las siguientes funciones, entre otras, indicadas en éste procedimiento:

- Revisar todos los documentos necesarios para realizar la auditoría.
- Realizar las auditorías de acuerdo a lo indicado en el plan de auditoría.
- Documentar los hallazgos encontrados durante la auditoría en la lista de verificación correspondiente.
- Obtener evidencia objetiva que demuestre el cumplimiento o incumplimiento con los requisitos establecidos en la norma bajo la cual se esté conduciendo la auditoría y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad implementado.
- Realizar las auditorías internas con ética y profesionalismo.
- Entregar los registros generados al Auditor Líder.
- Orientar al Auditor en Entrenamiento acerca de las actividades que se llevan a cabo durante la auditoría.

Auditor en Entrenamiento: persona seleccionada por el **Equipo de Auditores Internos** para formar parte del **Grupo Auditor**, no es necesario que cuente con capacitación alguna y su función es la observar el desarrollo de la auditoría y preguntar, durante el transcurso de la misma, al **Auditor Líder** y/o al **Auditor Interno** cualquier duda o inquietud que tenga que ver con el desarrollo de la auditoría.

EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES

Los **Auditores** son evaluados por el **Auditado** (Responsables de los Laboratorios y/o del Área auditada) a través del formato de Evaluación del Auditor (CA03F07), donde se presenta una relación de atributos personales que son calificados cruzando por el Auditado con una "X" el espacio correspondiente a: "MALO, ACEPTABLE y BUENO", según sea la calificación que le asigne a cada uno de los atributos y capacidad de comunicación del Auditado. Los registros de las evaluaciones se le entregan al **Coordinador del Equipo de Auditores Internos** para su control y análisis.

PROGRAMA DE AUDITORIA

El **Auditor Líder** y el **Coordinador del Equipo de Auditores Internos** elaboran el Programa Anual de Auditorías Internas (CA03F01), durante el primer mes de cada año, programando al menos una auditoría interna anual a cada uno de los Laboratorios y Áreas de Apoyo.

Para la programación de las auditorías se toman en consideración los siguientes aspectos: el estado e importancia de los procesos y áreas que van a ser auditadas, así como, los resultados de auditorías previas internas y externas.

El **Equipo de Auditores Interno** selecciona al **Grupo Auditor** para cada área a ser auditada, la selección de los auditores y la realización de la auditoría debe asegurar la objetividad e imparcialidad de los procesos auditados, se puede invitar a personal externo para que participen las auditorías internas ya sea como Auditor Líder o Auditor, lo anterior siempre y cuando dicho personal cumpla con el perfil establecido en este procedimiento para **Auditor Líder** o **Auditor Interno**.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: CA03-08	Efectivo:	2007-07-20
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

Los integrantes del **Grupo Auditor** no deben auditar su propio trabajo.

El **Auditor Líder** realiza el Plan de Auditoría (CA03F02). Definiendo fechas, horarios, áreas y auditores internos.

INICIO DEL PROCESO DE AUDITORIA INTERNA

El **Auditor Líder** notifica a los **Auditados y Auditores**, con al menos una semana de anticipación a la fecha de la auditoría, el Plan de Auditoría (CA03F02) donde se establecen la fecha, los horarios y el alcance de la auditoría, indicando las cláusulas aplicables de acuerdo a la norma en que se basa la auditoría.

Los **Auditores Internos** se preparan solicitando y revisando los documentos que aplican al área por auditar.

REUNIÓN DE APERTURA EN EL ÁREA AUDITADA

El **Auditor Líder** en presencia de los **Auditados** y de los **Auditores Internos** realiza las siguientes actividades:

- Presentación entre Auditores y Auditados.
- Revisión del alcance y objetivos de la auditoría.
- Confirmación de los horarios y fechas para la reunión final o de cierre y las reuniones intermedias de los auditores internos.
- Llenan la Lista de Asistencia (CA01F03).

AUDITORIA

Los **Auditores Internos** dan inicio a la auditoría en el tiempo estimado con la flexibilidad de ampliarlo o recortarlo en caso de ser necesario, tratando siempre de respetar los horarios establecidos en el Plan de Auditoría (CA03F02).

Los **Auditados** atienden y dan las facilidades necesarias a los **Auditores Internos** para que la auditoría se realice sin contratiempos.

Los **Auditores Internos** registran en la Lista de Verificación ISO 9001: 2000 (CA03F03) o en la Lista de Verificación ISO/IEC 17025: 2005 (CA03F05), según corresponda de acuerdo a la norma en la que se basa la auditoría interna, las no conformidades encontradas con respecto a la norma aplicable y al Sistema de Gestión de la Calidad, registrando también las fortalezas y las áreas de mejora.

Los **Auditores Internos** notifican a los **Auditados** los hallazgos y observaciones encontrados, para que en caso de tener argumentos muestren la evidencia objetiva que las subsane. En caso de existir divergencia el **Auditor Líder** busca el punto de acuerdo.

Los **Auditores Internos** documentan las no conformidades encontradas en el formato CA06F01. Previamente al cierre de la auditoría se reúnen con el **Auditor Líder** para determinar que hallazgos y observaciones se registrarán como no conformidades en base a la norma aplicable y al Sistema de Gestión de la Calidad.

REUNIÓN DE CIERRE DE AUDITORIA EN EL ÁREA AUDITADA

Al finalizar la auditoría se reúnen los **Auditores Internos** y los **Auditados** para darle lectura a las no conformidades encontradas, el **Responsable del Área** documenta en el formato CA06F01, mismo formato en que se registraron las no conformidades, las acciones que llevara a cabo para cerrar las no conformidades y lo firma. El **Auditor Líder** le saca una copia al formato ya firmado y le entrega una copia al **Responsable del Área**, se levanta una lista de los asistentes (CA01F03), se aclaran dudas respecto a las no conformidades encontradas y se da por terminada la reunión.

El **Auditor Líder** elabora el Informe de Auditoría (CA03F04).

En caso de ser necesario los auditados deben implementar de manera inmediata las correcciones que subsanen las no conformidades encontradas y posteriormente se deben aplicar las acciones correctivas en un plazo no mayor a un mes, dependiendo de la acción implementada este plazo puede ampliarse en caso de que se justifique dicha necesidad.

IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

La persona responsable de la no conformidad lleva a cabo las acciones correctivas en las fechas establecidas en el formato CA06F01.

Los **Auditores Internos** verifican la efectividad de las acciones correctivas a más tardar una semana después de las fechas establecidas en el formato de No Conformidad (CA06F01).

En caso de que la no conformidad aún no sea corregida, los **Auditores Internos** solicitan a la persona responsable de la no conformidad que determine una nueva fecha para su revisión. Cuando la no conformidad es revisada por segunda vez y no se ha corregido, se le solicita al Jefe Inmediato de la persona responsable de la no conformidad que tome las medidas necesarias.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: CA03-08	Efectivo:	2007-07-20
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES

Si las no conformidades fueron cerradas de manera satisfactoria, con las acciones correctivas implementadas, los **Audidores Internos** registran en los comentarios de las verificaciones realizadas y firman en los registros originales de las no conformidades, para posteriormente entregar los registros originales al **Auditor Líder**.

El **Auditor Líder** elabora un segundo Informe de Auditoría en el formato CA03F04, indicando el estado de las no conformidades (abiertas o cerradas) y entrega una copia al **Representante de la Dirección** y al **Subdirector de Evaluación y Seguimiento**.

Toda la documentación original (informe de auditoría, lista de verificación, listas de asistencia, registros de acciones correctivas y cualquier otro registro generado durante la auditoría) es resguardada por el **Auditor Líder**.

NOTIFICACION A CLIENTES

En aquellos casos en que los hallazgos encontrados durante las auditorías internas, muestren que los resultados emitidos por algún laboratorio no son los correctos, se la avisa inmediatamente por escrito al cliente afectado y se procede de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de Control de Servicio No Conforme (CA04) y de Control de la Prestación del Servicio (CA12). Lo anterior también aplica cuando se detectan casos, en que los métodos de prueba normalizados y/o desarrollados por el laboratorio, aplicables para el desarrollo de las pruebas y/o calibraciones, hayan sufrido cambios y estos no fueron informados al cliente en su oportunidad.

REFERENCIAS:

Norma	ISO 9001: 2000	8.2.2
Norma	ISO/IEC 17025: 2005	4.14.1, 4.14.2, 4.14.3 y 4.14.4
Norma	ISO 19011: 2002	

REGISTROS DE CALIDAD:

Todos los registros de calidad que se originen durante el desarrollo de las actividades descritas en éste procedimiento, además de los mencionados en la tabla, son retenidos por el Coordinador del Equipo de Auditores Internos, por un periodo mínimo de cuatro años de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de Control de Registros CA02, en el caso de los registros de las últimas auditorías realizadas, los registros son conservados por el Auditor Líder hasta que hayan pasado las auditorías de tercera parte.

Nombre	Código	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo
Programa anual de auditorías internas	CA03F01	4 años	Coordinador del Equipo de Auditores Internos
Plan de auditoría interna ISO 9001: 2000	CA03F02	4 años	Coordinador del Equipo de Auditores Internos
Lista de verificación ISO 9001: 2000	CA03F03	4 años	Coordinador del Equipo de Auditores Internos
Informe de auditoría	CA03F04	4 años	Coordinador del Equipo de Auditores Internos
Lista de verificación ISO/IEC 17025: 2005	CA03F05	4 años	Coordinador del Equipo de Auditores Internos
Plan de auditoría interna ISO/IEC 17025: 2005	CA03F06	4 años	Coordinador del Equipo de Auditores Internos
No conformidad	CA06F01	4 años	Coordinador del Equipo de Auditores Internos
Lista de asistencia	CA01F03	4 años	Coordinador del Equipo de Auditores Internos
Evaluación del Auditor	CA03F07	4 años	Coordinador del Equipo de Auditores Internos

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: CA03-08	Efectivo:	2007-07-20
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

ANEXOS:

Formato CA03F01 Programa anual de auditorías internas

Formato CA03F02 Plan de auditoría interna ISO 9001: 2000

Formato CA03F03 Lista de verificación ISO 9001: 2000

Formato CA03F04 Informe de auditoría

Formato CA03F05 Lista de verificación ISO /IEC 17025: 2005

Formato CA03F06 Plan de auditoría interna ISO/IEC 17025: 2005

Formato CA03F07 Evaluación del Auditor

CONTROL DE MODIFICACIONES:

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
01	No aplica	Emisión del documento
02	2004-03-15	Se describieron de una forma más específica las actividades en el diagrama de flujo. Se incluyó las responsabilidades del auditor líder y los auditores internos y el formato CA03F05.
03	2004-05-18	Se cambiaron las actividades del procedimiento de diagrama de flujo a prosa por recomendación del Auditor Externo.
04	2005-04-15	Se reviso el procedimiento y se incluyeron los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, se elimino en la portada el espacio de FIRMA/FECHA y se cambio la fecha al formato año-mes-día.
05	2006-02-28	Se revisó el procedimiento para verificar que cumpliera con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2005. En los encabezados de las páginas que conforman el procedimiento se cambió el título de Sistema de Calidad a Sistema de Gestión de la Calidad. Se incluyo el párrafo de Notificaron a Clientes para informarle cuando los hallazgos de la Auditoría Interna muestren que los resultados entregados no sean los correctos.
06	2006-07-05	Se reviso el procedimiento para considerar la evaluación de los auditores por los auditados, así como la inclusión de auditores en entrenamiento en sustitución de los observadores y la consideración como referencia de la norma ISO 19011. Así mismo se aplico el Logo del CIMAV actualmente vigente.
07	2007-04-19	Se realizó el cambio del código de evaluación del auditor del CA03F06 al CA03F07.
08	2007-07-16	Se incluyó el resguardo de la competencia de los auditores por parte del Coordinador del Equipo de Auditores Internos y se considero dentro de las definiciones el término Observador.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.