



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Nombre del procedimiento:	Auditorias internas		
Código del documento:	<b>CA03-09</b>	Efectivo:	2008-05-01
Fecha de emisión:	2003-06-06	Vigencia:	2 años

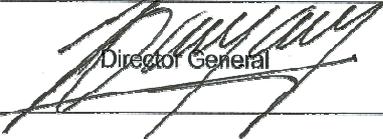
### ELABORADO POR:

NOMBRE	PUESTO
<b>Responsable:</b> 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
Dr. Jesús González Hernández	 Director General

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

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: <b>CA03-09</b>	Efectivo:	2008-05-01
	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.

**CEAI:** Coordinador del Equipo de Auditores Internos

**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 pueden 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):

##### PROGRAMA DE AUDITORIA

El **APC** y el **CEAI** 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. Este Programa Anual es dado a conocer a los auditores internos en la junta mensual del equipo.

##### PLAN DE AUDITORIA

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**.

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

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

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: <b>CA03-09</b>	Efectivo:	2008-05-01
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

El **APC** y el **CEAI** realizan los planes de auditoría (CA03F02, CA03F06). Estableciendo en el plan el objetivo y el alcance de la auditoría, así como, definiendo fechas, horarios e indicando a los auditores internos de acuerdo a las áreas y/o laboratorios que se van a auditar.

El **CEAI** da a conocer a los **Auditados y Auditores**, con al menos una semana de anticipación a la fecha de la auditoría, los planes de auditoría (CA03F02, CA03F06) en 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.

El **Auditor Líder** es la 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 4 auditorías y haber realizado actividades relacionadas con evaluación de la conformidad (revisión documental, evaluaciones a otros laboratorios, auditorías internas o externas, revisión de no conformidades y su cierre, etc.).

El **Auditor Interno** es la 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.

El **Auditor en Entrenamiento** es la 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 de observar el desarrollo de la auditoría y durante el transcurso de la misma, preguntar al **Auditor Líder** y/o al **Auditor Interno** cualquier duda o inquietud que tenga que ver con el desarrollo de la auditoría.

El **Auditor Líder** tiene la responsabilidad de realizar las siguientes actividades, entre otras, indicadas en éste procedimiento:

- 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.
- 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.
- Orientar a los Auditores y/o al Auditor en Entrenamiento acerca de las actividades que se llevan a cabo durante la auditoría.

El **Auditor Interno** 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.

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

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: <b>CA03-09</b>	Efectivo:	2008-05-01
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

## DESARROLLO DE LA AUDITORIA

### APERTURA DE AUDITORIA EN EL ÁREA AUDITADA

El **Auditor Líder** en presencia de los **Auditados** y de los **Audidores Internos** conduce la reunión de apertura con 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).

El **equipo auditor** da 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 los planes de auditoría (CA03F02, CA03F06).

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

Los **Audidores Internos** registran en la Lista de Verificación aplicable al área o laboratorio, los hallazgos encontrados, con respecto a la norma aplicable y al Sistema de Gestión de la Calidad, registrando también las fortalezas y las áreas de mejora.

Los **Audidores 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.

Previamente al cierre de la auditoría, el **equipo auditor** determina que hallazgos se registrarán como no conformidades u observaciones en base a la norma aplicable y al Sistema de Gestión de la Calidad. Los **Audidores Internos** documentan las no conformidades encontradas en el formato CA06F01.

### CIERRE DE AUDITORIA EN EL ÁREA AUDITADA

Al finalizar la auditoría el **Auditor Líder** da lectura a las no conformidades encontradas y los **Audidores Internos** y los **Auditados** aclaran las dudas respecto a ellas, el **Responsable del Área** documenta en el mismo formato en que se registraron las no conformidades (CA06F01) la causa, las acciones que llevara a cabo para cerrar las no conformidades y la fecha compromiso para concluir la acción correctiva, además se incluirá la firma de los involucrados, al finalizar el **Auditor Líder** asienta en la lista de asistencia (CA01F03) la hora en que se da por terminada la auditoría.

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.

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

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: <b>CA03-09</b>	Efectivo:	2008-05-01
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

uno de los atributos y capacidad de comunicación del Auditado. Los registros de las evaluaciones se le entregan al **CEAI** para su control y análisis.

#### 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 de no conformidad u observación (CA06F01), según aplique.

Los **Audidores Internos** verifican la efectividad de las acciones correctivas a más tardar una semana después de las fechas establecidas en el formato de no conformidad u observación (CA06F01), según aplique.

En caso de que la no conformidad aún no sea corregida, los **Audidores 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.

#### CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES

Si las no conformidades fueron cerradas de manera satisfactoria, con las acciones correctivas implementadas, los **Audidores Líderes** registran en los comentarios de las verificaciones realizadas y firman en los registros de las no conformidades u observación, según aplique, para posteriormente entregar los registros originales al **CEAI**.

El **APC** y el **CEAI** elaboran los Informes de Auditoría en el formato CA03F04, indicando el estado de las no conformidades (abiertas o cerradas).

Toda la documentación original (informe de auditoría, lista de verificación, listas de asistencia, registros de acciones correctivas u observaciones, así como cualquier otro registro generado durante la auditoría) es resguardada por el **CEAI**.

#### 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
Evaluación del Auditor	CA03F07	4 años	CEAI

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



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

<b>Nombre del procedimiento:</b>	Auditorías internas		
<b>Código del documento:</b>	<b>CA03-09</b>	<b>Efectivo:</b>	2008-05-01
<b>Fecha de emisión:</b>	2003-06-06	<b>Vigencia:</b>	2 años

Nombre	Código	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo
Informe de auditoría	CA03F04	4 años	CEAI
Lista de asistencia	CA01F03	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Adquisiciones	CA03F36	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Atención al Cliente y Quejas	CA03F08	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Auditorías Internas	CA03F09	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Comunicación	CA03F10	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Control de Documentos	CA03F11	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Control Patrimonial	CA03F12	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Coordinación de Servicios	CA03F13	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Dirección General	CA03F14	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Laboratorios de Calibración	CA03F15	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Laboratorios de Pruebas	CA03F16	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Mantenimiento	CA03F17	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Recursos Humanos	CA03F18	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Representante de la Dirección	CA03F19	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Revisiones por la Dirección	CA03F20	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 17025 Telecomunicaciones y Sistemas	CA03F21	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Adquisiciones	CA03F22	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Atención al Cliente y Quejas	CA03F23	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Auditorías Internas	CA03F24	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Comunicación	CA03F25	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Control de Documentos	CA03F26	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Control Patrimonial	CA03F27	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Coordinación de Servicios	CA03F28	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Dirección General	CA03F29	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Laboratorios	CA03F30	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Mantenimiento	CA03F31	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Recursos Humanos	CA03F32	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Representante de la Dirección	CA03F33	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Revisiones por la Dirección	CA03F34	4 años	CEAI
Lista de verificación ISO: 9001 Telecomunicaciones y Sistemas	CA03F35	4 años	CEAI
No conformidad u observación	CA06F01	4 años	CEAI
Plan de auditoría interna ISO 9001: 2000	CA03F02	4 años	CEAI
Plan de auditoría interna ISO/IEC 17025: 2005	CA03F06	4 años	CEAI
Programa anual de auditorías internas	CA03F01	4 años	CEAI

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

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: <b>CA03-09</b>	Efectivo:	2008-05-01
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

**ANEXOS:**

No aplica

**FORMATOS:**

Aplican los mismos formatos de los registros de calidad

**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 Auditoria 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.
09	2008-05-01	Se revisó e incluyó en el procedimiento la definición de CEAI (Coordinador del Equipo de Auditores Internos) y la mención al código del plan de auditoria interna para ISO/IEC 17025: 2005 (CA03F06), así mismo, se agregaron a los registros de calidad las diferentes listas de verificación aplicables a cada área y /o laboratorio dentro del alcance del SGC.

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