



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN
NICOLAS DE HIDALGO

FACULTAD DE CONTADURIA Y
CIENCIAS ADMINISTRATIVAS



***Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del
Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, del Sistema de
Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la
Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo.***

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

Licenciada en Administración

PRESENTA:

María Karina Puentes Pérez

ASESOR

M.A. Norma Laura Godínez Reyes

CO- ASESOR

D.C. Elisa López Loeza

AGRADECIMIENTO

A, aquel que me conforta y en el que todo lo puedo; por prestarme la vida hasta el presente, a mis Padres y Hermanas. Y el haber puesto en mi camino a las personas correctas, la M.A. Laura Godínez Reyes y la Dra. Elisa López Loeza, y por haber hecho todo esto posible.

Sabaot

CONTENIDO	
Resumen	5
Abstract	5
CAPITULO I	6
I. INTRODUCCIÓN	6
II. OBJETIVO	8
III. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	9
IV. JUSTIFICACIÓN	9
V. VIABILIDAD	10
VI. METODOLOGIA	10
Definición de la investigación	10
Diseño de la investigación	11
5.1 Planeación.....	11
5.2. Instrumentación	12
5.3. Examen	13
5.4. Informe	13
5.5. Seguimiento.....	13
CAPITULO II	14
2.1. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	14
2.1.1 Auditoria	14
2.1.2. Auditoría administrativa	16
2.1.3. Auditoria de calidad	18
2.1.4. Sistemas de Gestión de Calidad	19
2.1.5. International Standarization Organization (ISO).....	21
2.1.6. Ventaja competitiva	22
2.1.7 Calidad	22
2.1.8. Certificado de calidad	24
2.1.9. Norma ISO/IEC 17025:2005; Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración	24
2.1.10. Norma ISO 19011:2008 Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.	27
2.1.11. Organismo Acreditador: Entidad Mexicana de Acreditación (ema).....	58
CAPITULO III	61
CASO PRÁCTICO	61
ANTECEDENTES DEL INSTITUTO DE FÍSICAS Y MATEMÁTICAS	61
ANTECEDENTES DEL LABORATORIO DE BIOFÍSICA DEL INSTITUTO DE FÍSICAS Y MATEMÁTICAS	62

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

PLANEACIÓN	66
INTRUMENTACIÓN	69
EXAMEN	70
INFORME	70
SEGUIMIENTO	73
ANEXOS HOJAS DE TRABAJO Y CUESTIONARIO	76
CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO	130
INFORMES DE ACREDITACION	138
CAPÍTULO IV	140
CONCLUSIONES, ALCANCES Y LIMITACIONES.	140
BIBLIOGRAFÍA	142

Resumen

Las auditorías son una de las herramientas más importantes que tienen las organizaciones ya que sirven para detectar en qué proceso o procedimiento es necesario un estudio o un análisis profundo para asimismo, tomar acciones correctivas y preventivas.

Así, las auditorías internas representan los resultados de una investigación extensa y profunda de un organismo o institución que nos permiten como Administradores, detectar fortalezas y puntos de mejora en las organizaciones, como lo demuestra la auditoría que aquí se documenta. Esta auditoría está basada en la metodología de Benjamín Franklin F. y representó una revisión de todo el Sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Biofísica utilizando como herramienta la Lista de Verificación por medio de la cual se detectaron los puntos a mejorar de todos los criterios que normalizan el Sistema de gestión del laboratorio como ente acreditado.

PALABRAS CLAVE: PLANEACION, INSTRUMENTACION, EXAMEN, INFORME, SEGUIMIENTO

Abstract

The audits are one of the most important tools that organizations have, since they serve to detect in which process or procedure is necessary a deeply study or an analysis is necessary to take corrective and preventive actions.

Thus, de internal audits represent the results of an extensive and deep investigation of an organization or institution that allows us as Business Manager, detectt strengths and points of improvement in organizations, as evidence bay the audit that is documented here. This audit was based in the methodology of Benjamin Franklin F. which represented a review of the entire Quality Managment System of the Biophysics Laboratory using as a tool the list of verification by means of which are the points to improve of all them criteria that normalize the system of management of the laboratory as accredited entity.

CAPITULO I

I. INTRODUCCIÓN

La importancia de las auditorías como una herramienta de gestión en todo tipo de organización es de vital importancia, independientemente de qué tipo de empresa sea y giro que se dedique debido a que es una herramienta administrativa que nos permite evaluar la efectividad de procesos y verificar si cumplen con los objetivos para los que fueron creados. Las auditorías en los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) son también una parte esencial de las actividades de evaluación del grado de implementación y madurez del sistema de calidad observado, tal como la certificación, el registro de la evaluación y la vigilancia de los procesos en la organización.

Este trabajo se divide en cuatro capítulos, en el primero es el capítulo introductorio y se hace el planteamiento del problema a revisar; en el segundo se revisará la literatura en relación a las auditorías, su importancia, se explica la auditoría en el marco de los Sistemas de Gestión de Calidad, la normatividad que los regulan para al final evaluar la factibilidad del Sistema de gestión del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH. Es importante mencionar que para evaluarla se realizará una auditoría interna con el objetivo Verificar el cumplimiento del SGC con los requisitos de la norma

En este sentido, el presente trabajo describe el procedimiento para el aseguramiento y verificación de la implementación eficaz de una prueba en el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biofísica perteneciente al Instituto de Física y Matemáticas de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Como parte de la mejora continua del SGC, la innovación en los servicios marca la pauta para el desarrollo de esta prueba en la ciencia forense, herramienta que no había sido utilizada anteriormente debido a que no había mercado para ello; pero al abrir por parte de la Procuraduría General de la República la opción de usar laboratorios certificados como prueba, se abre la

posibilidad de implementar esta prueba de identificación en Metabolitos de drogas de abuso en orina, prueba que se pretende ampliar en el SGC, al mercado.

Las Normas que sustentan este trabajo son las referentes a la auditoria de calidad en laboratorios clínicos y las referentes a los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, emitidas por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C; tomando en cuenta esto será de gran relevancia conocer los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de esta índole y de calibración GRCTC (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, por sus siglas en inglés), especificados en la Norma ISO/IEC 17025:2005 COPANT-ISO/IEC17025:2000 NMX-EC-17025-IMNC-2006, y los requisitos de laboratorios clínicos particulares para la calidad y la competencia (Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence) emitidos en la ISO 15189:2007 NMX-EC-15189-IMNC-2008. Así como los criterios señalados y emitidos por la entidad mexicana de acreditación a.c. (ema), para la evaluación de los criterios de esta prueba en el Laboratorio de Biofísica y la Norma ISO 19011:2008 de directrices para la auditoria de sistemas de gestion de calidad y ambiental.

En el tercer capítulo, se presentará el Caso Práctico con la evolución de la Auditoría Interna a la prueba que se pretende integrar al SGC del Laboratorio de Biofísica, empezando por los antecedentes de la Organización, posteriormente la evaluación de la prueba para finalizar con los resultados donde se identificará el cumplimiento o no de los requisitos de la Norma y del Laboratorio para implementarla como parte de sus oportunidades de mejora. En el cuarto y último capítulo, se presentan las conclusiones, los alcances y las limitaciones de este trabajo.

II. OBJETIVO

1. Determinar si la Auditoría Administrativa a través de las Auditorías Internas (auditorías de calidad) de los SGC, es una herramienta que proporciona elementos suficientes para crear una ventaja competitiva en las organizaciones, como dice la literatura (Franklin Fikowsky, 2013).

OBJETIVOS PARTICULARES:

- 1.1. Revisar la bibliografía referente a la Auditoría Administrativa, a los Sistemas de Gestión de la Calidad, y las Normas de Calidad para laboratorios que sustente la verificación.
- 1.2. Comprobar que el Laboratorio de Biofísica del Instituto de Física y Matemáticas de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, cumpla con lo necesario para ser validada, evaluada y en su caso implementada en sus procesos para la prestación de sus servicio bajo la Norma Mexicana IMNC ISO 17025, con la finalidad de que sea reconocido como un Laboratorio secundario de calibración.
- 1.3. Contribuir a que se cumplan los objetivos de la dirección del laboratorio definidos en su sistema de gestión de calidad, para que todo el personal lleve a cabo las tareas y funciones asignadas.
- 1.4. Verificar que se sigan los procedimientos descritos en el manual de calidad del laboratorio.
- 1.5. Verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 de los servicios de las ramas en proceso de acreditación (presión y temperatura).

III. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

¿Es la Auditoría Administrativa una herramienta de mejora continua y proporciona a las organizaciones una ventaja competitiva frente a las que no la implementan?

¿El Laboratorio de Biofísica del Instituto de Física y Matemáticas de la UMSNH, cumple con los lineamientos necesarios para ser evaluada bajo la Norma Mexicana ISO/EC 17025?

IV. JUSTIFICACIÓN

Una de las funciones estratégicas del administrador es la innovación y dentro de ella, el diseño, implementación y evaluación de auditorías administrativas; es por esta razón que el presente estudio se hace con la finalidad de evaluar la factibilidad en la implementación de una prueba de laboratorio para verificar si estos procesos de innovación impactan en la mejora del desempeño de una entidad pública como lo es el Laboratorio de Biofísica de la UMSNH, lo que les permita a través de la Auditoría Administrativa (en su modalidad de auditoría de calidad para el SGC bajo la Norma ISO/EC 17025) asegurar la calidad de sus servicios.

Asimismo, es relevante hacer hincapié en la importancia que tienen las auditorías administrativas de cualquier índole respecto al ramo de actuación profesional de todo Licenciado en Administración, en este caso una auditoría interna, ya que por medio de ésta, la administración de toda organización, (en su caso laboratorios clínicos), se puede penetrar en lo más profundo de sus procesos internos para entender en qué posición se encuentra actualmente, como ha llegado hasta ahí y hacia dónde quiere llegar. Así como el de precisar su desempeño y darle valor a sus operaciones otorgando un reforzamiento en sus ventajas competitivas.

V. VIABILIDAD

En esta investigación no se encontraran limitantes relevantes a nivel de recursos humanos económicos, técnicos y materiales, ya que se puso a disposición todo tipo de información y accesibilidad necesaria para la investigación por parte del equipo del Laboratorio de Biofísica del Instituto de Física y Matemáticas y en general de la Universidad Michoacana para llevarse a cabo.

El equipo de trabajo, así como la dirección del laboratorio de biofísica del Instituto de Física y Matemáticas de la UMSNH, colabora total e incondicionalmente, por cuanto los resultados de la investigación contemplándolos de su interés, por lo que desde nuestro punto de vista, esta investigación tiene una viabilidad favorable.

VI. METODOLOGIA

Definición de la investigación

La investigación que se realizará será mediante un enfoque (Hernández Sampieri, 2003) cualitativo- exploratorio, debido a que se hará un inmersión en el campo de estudio de los sistemas de calidad para posteriormente observar el terreno de investigación; después se recolectarán datos para el diseño del trabajo de investigación, que permita revisar, examinar y evaluar el laboratorio de biofísica del Instituto de Física y Matemáticas de la UMSNH, con la finalidad de que éste se acredite en los servicios que ofrece en su Sistema de Gestión de Calidad. Las técnicas de investigación que se utilizarán para este proceso, serán la entrevista, la observación directa y las Listas de Verificación acorde a la normatividad que sigue el laboratorio.

Diseño de la investigación

En la implementación de una auditoría interna al Laboratorio de Biofísica del Instituto de Física y Matemáticas de la UMSNH se llevara a cabo un diseño de investigación no experimental descriptivo debido a que se observaran distintos fenómenos situados en el terreno de investigación en sus procesos y contexto natural, no probados. Los cuáles serán analizados y evaluados para posteriormente proporcionar una visión de la posición actual del laboratorio y de su sistema de gestión de calidad.

Para los fines de esta investigación, que en este caso será una auditoría administrativa interna, se tomara de referencia la metodología de la Norma ISO 19011, así como los lineamientos de Franklin para la realización del estudio, ya que este autor describe como principal característica de las auditorías administrativas que son una herramienta fundamental para impulsar el crecimiento de las organizaciones, toda vez que permiten demostrar en qué áreas se requiere de un estudio más profundo, que acciones se pueden emprender para subsanar deficiencias, como superar obstáculos, así como imprimir mayor cohesión al funcionamiento de las mismas y, sobre, todo un análisis causa-efecto que concilie de forma congruente los hechos con las ideas. (Franklin Fikowsky, 2013). El método que Franklin propone para la aplicación de la auditoría administrativa consiste en cinco etapas: planeación, instrumentación, examen, informe y seguimiento las cuales se detallan a continuación:

5.1 Planeación

En la etapa de planeación se revisan los factores acorde al *Proceso administrativo, y/o Elementos específicos*. Las fuentes de información para la recolección de información pueden ser internas y externas, se realizan a través de dos etapas, la primera es realizar una Investigación Preliminar de la Organización o área a auditar y segundo, preparar el proceso de auditoría. El

proceso de auditoría consiste en elaborar una Ficha o Propuesta técnica y un programa de trabajo.

En esta primera etapa, se hace un diagnóstico preliminar, el autor sugiere que se diseñe lo que él define como la “Génesis de la Organización¹”, la cual consiste en evaluar la Infraestructura, la forma de gestión de la empresa y su organización (evaluación del Modelo de administración y control, su Desempeño registrado, los Logros alcanzados y las Expectativas no cumplidas). Asimismo, sugiere que se evalúe la Posición Competitiva que guarda la empresa respecto al mercado en el que se desempeña.

En la segunda etapa se hace propiamente el programa de auditoría que consiste en la elaboración de la propuesta técnica del proyecto, la especificación de tiempos, responsabilidades, responsables, presupuestos y recursos a utilizar. Documento que se presenta siempre a las autoridades para validarlo, corregirlo en su caso y a partir de éste, realizar la auditoría.

5.2. Instrumentación

Señala Franklin (Franklin Fikowsky, 2013) que en esta etapa se deben seleccionar las técnicas que se estimen más convenientes para obtener la información, de acuerdo con las circunstancias propias de la auditoría, la determinación de los indicadores que emplearán, el manejo de los papeles de trabajo (informes, hallazgos y evidencias), así como la supervisión necesaria para mantener una coordinación efectiva.

En esta etapa se diseñan los instrumentos con los que se evaluará el proceso, que en el caso de los sistemas de gestión de calidad se usan las listas de verificación.

¹ Para Franklin la génesis de la organización es como está creada la organización; fecha de su fundación y naturaleza jurídica que asume, así como los cambios en su composición jurídica, la traducción del objeto en estrategias y el manejo de la autoridad.

5.3. Examen

Consiste en dividir o separar los elementos que componen los factores en revisión, para conocer la naturaleza, características y origen de su comportamiento, sin perder de vista la relación, interdependencia e interacción de la partes entre sí y con el todo, y de estos con el contexto. (Franklin Fikowsky, 2013) . Para los sistemas de gestión de calidad, la etapa de examen consiste en verificar el cumplimiento de la Norma que se esté evaluando, siguiendo la guía que fue preparada en la etapa de instrumentación, usualmente la lista de verificación

5.4. Informe

Es el documento donde se consignan los resultados de la auditoria, identificando claramente áreas, sistema, programa, proyecto auditado, el objetivo de la revisión, la duración, el alcance, los recursos y métodos empleados (Franklin Fikowsky, 2013). En este documento se consignan las observaciones del auditor, en los sistemas de gestión de calidad, este documento tiene las siguientes Observaciones: Oportunidades de Mejora, Conformidades y No Conformidades, donde el auditado tiene la obligación de corregir las no conformidades y revisar la oportunidades de mejora si lo cree conveniente.

5.5. Seguimiento

Etapa en las que las observaciones que se producen como resultado de la auditoria deben sujetarse en un estricto seguimiento, ya que no solo se orientan a corregir las fallas detectadas, sino también a evitar su recurrencia. (Franklin Fikowsky, 2013)

CAPITULO II

2.1. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

Para la presentación de esta investigación de tesis, respecto al tema abordado se comenzara por definir los siguientes términos señalados en el mismo documento, con la finalidad de dar viabilidad a la información presentada.

2.1.1 Auditoria

La American Accousting Association define como auditoria:

La auditoría es un proceso sistemático para obtener y evaluar de manera objetiva las evidencias relacionadas con informes sobre actividades económicas y otros acontecimientos relacionados. El fin del proceso consiste en determinar el grado de correspondencia del contenido informativo con las evidencias que le dieron origen, así como determinar si dichos informes se han elaborado observando principios establecidos para el caso.

Es el proceso que efectúa el contador público independiente, al examinar los estados financieros preparados por una entidad económica, para reunir elementos de juicio suficiente, con el propósito de emitir una opinión profesional, sobre la credibilidad de dichos estados financieros, opinión que se expresa en un documento formal denominado dictamen. (Escalante, 2002)

Examen metódico y ordenado de la contabilidad de una empresa mediante la comprobación de las operaciones registradas y la investigación de todos aquellos hechos que puedan tener relación con los mismos, a fin de determinar su corrección. (Téllez, 2004)

Montgomery dice que la auditoría “es un examen sistemático de los libros y registros de un negocio u otra organización, con el fin de determinar o verificar

los hechos relativos a las operaciones financieras y los resultados de estas, para informar sobre los mismos”.

Becksse señala que la auditoría: “es un examen de los registros de contabilidad con el propósito de establecer si son correctos y completos, y se reflejan completas las transacciones que deben contener”.

Para Coultier Davis, la Auditoría: “es el examen de los libros y cuentas de un negocio, que permiten al auditor formular y presentar los estados financieros en tal forma que:

1. El balance refleje la verdadera situación financiera del negocio.
2. El estado de pérdidas y ganancias exprese correctamente, el resultado de las operaciones durante el ejercicio que se revisa”.

Fernando Diez Barroso considera que la auditoría: “Es la ciencia de análisis, comprobación y estimación de las cuentas”.

La norma Mexicana ISO 19011:2008 (IMNC, ISO 9011:2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, 2010) define como auditoría:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Contemplando lo anterior se deducirá que una auditoría es un examen parcial o total de los registros documentados, revisión o evolución de todas las estructuras organizativas de una empresa. A fin de determinar si son correctos y emitir un juicio de la credibilidad de dichos documentos.

La auditoría financiera puede definirse como la revisión objetiva de los estados financieros originalmente elaborados por la administración. (Holmes, 2000)

2.1.2. Auditoría administrativa

A continuación se presentan algunas definiciones de lo que es auditoría administrativa por diferentes autores:

Una auditoría administrativa es la revisión total o parcial de una organización con el propósito de precisar su nivel de desempeño y perfilar oportunidades de mejora para lograr valor y lograr una ventaja competitiva sustentable. (Franklin, 2013)

Un examen completo y constructivo de la estructura organizativa de una empresa, institución o departamento gubernamental; o de cualquier otra entidad y de sus métodos de control, medios de operación y empleo que se dé a sus recursos humanos y materiales. (William, 2015)

Para Jorge Álvarez Anguiano la auditoría administrativa es la evaluación de la eficiencia, por medio de la revisión y evaluación metódica de los componentes de una organización. (Ortíz, 2005)

Acción utilizada para verificar, evaluar y promover el cumplimiento y apego a los factores o elementos del proceso administrativo instaurados o a seguir en las dependencias o entidades que conforman el sector gubernamental, además de evaluar la calidad de la administración en su conjunto. (Santillana, 2000)

William P. Leonard define la auditoría administrativa así: Examen comprensivo y constructivo de la estructura de una empresa, de una institución, o cualquier parte de un organismo, en cuanto a los planes y objetivos, sus métodos y controles, su forma de operación y sus facilidades humanas y físicas. (Vera Baca, 2011)

Revisión objetiva, metódica y completa, de la satisfacción de los objetivos institucionales, con base a los niveles jerárquicos de la empresa, en cuanto a su estructura, y la participación individual de los integrantes de la institución. (Fernández Arena, 1966)

2.1.2.1. Clasificación de las Auditorías Administrativas

Existen dos clasificaciones básicas para realizar auditorías administrativas: la auditoría interna y la auditoría externa, Dentro de esta clasificación se puede considerar la modalidad de auditoría de calidad, que es la que aplicaremos en este estudio, mismas que a continuación explicamos.

✓ Auditoria interna

Cuando la auditoria es llevada a cabo por empleados de la empresa cuyos procedimientos e informes están siendo revisados, el examen se conoce como auditoria interna, y quienes llevan a cabo el examen se les da el nombre de auditores internos. (Cook, 1987)

Es aquella llevada a cabo por los empleados de un misma negociación y dependiendo de la administración de dicha empresa. (Holmes, 2000)

Es aquella que efectúa una persona que depende directamente de la empresa ya sea contador público o no. (Sanchez Alarcon, 2001)

Es aquella cuyo ámbito de su ejercicio se da por auditores que dependen, o son empleados, de la misma organización en que se práctica. El resultado de su trabajo es con propósitos internos o de servicio para la misma organización. Las auditorías internas abarcan los tipos de auditoria administrativa, operacional y financiera. (Santillana, 2000)

Es aquella realizada por los empleados de una empresa que dependen de la administración de la misma. (Téllez, 2004)

✓ Auditoria externa

Es aquella que se lleva a cabo por una persona independiente o firma de contadores públicos. (Holmes, 2000)

Es la que se realiza por un contador público como profesional independiente, pudiendo en consecuencia, emitir su opinión totalmente en forma liberal, sin influencia de ninguna naturaleza. (Sanchez Alarcon, 2001)

Practicada por auditores públicos independientes a la dependencia o entidad, con objetivo de emitir una opinión sobre la situación financiera y resultados de operación que guarde el ente auditado. (Santillana, 2000)

Es aquella que es efectuada por una persona independiente o firma de contadores públicos, es decir, el auditor no es empleado del cliente. Su relación con la administración es estrictamente profesional. (Téllez, 2004)

Se utiliza cuando la empresa no cuenta con los recursos suficientes para sostener un programa interno y cuando se requiere una opinión de carácter independiente. (Rodríguez, 1999)

Una modalidad de las auditorías son las auditorías de calidad, las cuales se hacen internas, por las propias organizaciones, y externas por instituciones ajenas a la organización pero que evalúan su proceder administrativo. En épocas de globalización como las actuales, las auditorías de calidad han cobrado relevancia debido a la continua sistematización de procesos en las organizaciones y a las demandas de mayor competitividad nacional e internacional, mejora en las organizaciones y procesos de creación de valor. Las auditorías de calidad muestran un procedimiento específico para evaluar la calidad bajo un formato específico que es el de la ISO (International Standardization Organization) que permite estandarizar los resultados con cualquier organización, no importando su origen, localización o tamaño. A continuación se abordarán estos conceptos.

2.1.3. Auditoría de calidad

Examen metódico e independiente que se utiliza para determinar las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacer las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se lleven a cabo eficazmente y que sean las adecuadas para alcanzar los objetivos. (Parsowith, 1999)

Examen sistemático de los actos y decisiones relacionadas con la calidad, con fin de verificar o evaluar con independencia, así como informar el grado de cumplimiento, a los requerimientos operacionales del sistema de calidad, o a las especificaciones o requerimientos contractuales del producto o servicio. (Vilar Barrio, 1999)

Actividad documentada realizada con objeto de verificar mediante el examen y valuación de evidencias objetivas, que los elementos del sistema de calidad aplicables son adecuados y han sido desarrollados, documentados e implantados de forma efectiva de acuerdo con los requisitos especificados. (Global, 2003)

La norma de vocabulario ISO 9000, define la auditoría de la calidad como "proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia)". Se trata de un examen metódico que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y que realmente se llevan a cabo, además de comprobar que son adecuadas para alcanzar los objetivos propuestos (IMNC, ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario, 2008).

Las auditorías del Sistema de Calidad de una empresa son una actividad que se realiza para comprobar, mediante el examen y la evaluación de evidencias objetivas, que el Sistema de Calidad es apto y ha sido desarrollado, documentado y efectivamente implantado de acuerdo con los requisitos especificados en la Norma.

2.1.4. Sistemas de Gestión de Calidad

La norma mexicana ISO 9000:2005 de fundamentos y vocabulario de los Sistemas de Gestión de la Calidad, define sistema de gestión de calidad como:

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

International Standardization Organization (ISO) es una organización internacional encargada de promover una serie de Normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática. (Sistemas y Calidad Total, 2015)

En general los sistemas de gestión de calidad fueron creados por organismos que trabajaron en conjunto creando así estándares de calidad, con el fin de controlar y administrar eficazmente y de manera homogénea, los reglamentos de calidad requeridos por las necesidades de las organizaciones para llegar a un fin común en sus operaciones.

Es el conjunto de estructura metodológica y recursos necesarios que se establecen por parte de una organización para gestionar la calidad en orden a conseguir los objetivos que se proponen de acuerdo a la política de calidad definida y documentada por la dirección de la organización. (Vilar Barrio, 1999)

Un sistema de gestión de la calidad (SGC), es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan entre sí, para dirigir y controlar la calidad de una organización. Estos elementos comprenden actividades como:

1. La planificación de la calidad, En el cual se establecen las políticas y los objetivos de esta, y se especifican los procesos necesarios y los recursos relacionados para cumplir con dichos objetivos.
2. El control de la calidad, Acciones dirigidas a garantizar el cumplimiento de los requisitos funcionales y de desempeño de los productos y servicios.
3. El aseguramiento de la calidad, Orientado a proporcionar confianza en su cumplimiento mediante métodos de estandarización y medición.
4. El mejoramiento de la calidad, Enfocado a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de ella. (Atehortúa Hurtado, 2005)

Un sistema de calidad es un método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminado a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios, se ajusten a las especificaciones ofrecidas.

2.1.5. International Standardization Organization (ISO)

ISO es la entidad internacional encargada de favorecer normas de fabricación, comercio y comunicación en todo el mundo. Y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional. (Monterroso, 2003). ISO es también un comité con sede en Suiza que se dedica a crear, revisar y aprobar normas que tengan que ver, entre otras cosas con la calidad a nivel mundial.

La organización internacional de normalización (ISO) es una federación mundial no gubernamental que tiene como misión promover en el mundo el desarrollo de las actividades relacionadas con la normalización, con el fin de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y estimular la cooperación en los campos intelectual, científico, tecnológico y económico. (Atehortúa Hurtado, 2005)

Las normas ISO se constituyen en una serie de estándares que podemos agrupar por familias, según los distintos aspectos relacionados con la calidad. Así podemos clasificar las normas según el siguiente criterio:

- Normas relacionadas directamente con la calidad.
- Normas Relacionadas con la calidad en el Medio Ambiente y Sostenibilidad.
- Normas relacionadas con la Gestión de la Seguridad.
- Normas relacionadas con la Calidad en la Investigación y Desarrollo.
(ISO, 2006)

La serie de la Norma ISO 9000 se orienta a la estandarización de los sistemas de calidad y no está relacionada con algún producto en particular, sino con los procesos que se derivan de los productos y servicios. Por lo que se definen

como guías que ponen en práctica un sistema de calidad e instrumento que se utiliza con los propósitos contractuales con los clientes al certificar que una empresa cuenta con un sistema que le permita elaborar productos o prestar servicios de calidad. (Delgado, 2011)

2.1.6. Ventaja competitiva

Se le llama ventaja competitiva al valor que una empresa es capaz de crear para sus clientes, en forma de precios menores que los de los competidores para beneficios equivalentes o por la previsión de productos diferenciados cuyos ingresos superan a los costos. (economia48, 2016)

2.1.7 Calidad

La norma mexicana ISO 9000:2005 define calidad como: Grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos del cliente.

Según Pablo Alcalde San Miguel calidad consiste en comprobar que los productos cumplan las especificaciones técnicas, características y propiedades de acuerdo con las normas que se desea certificar.

“Conjunto de aspectos y características de un producto y servicio que guardan relación con su capacidad para satisfacer las necesidades expresadas o latentes (necesidades que no han sido entendidas por ninguna empresa pero que son demandadas por el público) de los clientes”. (Vértice, 2008)

Satisfacción de las necesidades y expectativas razonables de los clientes a un o precio igual o inferior al que ellos asignan al producto en función del valor que han recibido y percibido. (Pérez Fdez. de Velasco, 1994)

Joseph Moses Juran considera que la calidad consiste en dos conceptos diferentes, pero relacionados entres si:

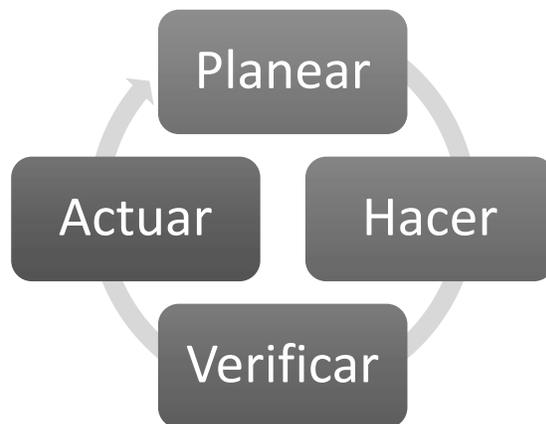
- Una forma de calidad está orientada a los ingresos, y consiste en aquellas características del producto que satisfacen necesidades del

consumidor y, como consecuencia de eso producen ingresos. En este sentido, una mejor calidad generalmente cuesta más.

- Una segunda forma de calidad estaría orientada a los costes y consistiría en la ausencia de fallas y deficiencias. En este sentido, una mejor calidad generalmente cuesta menos.

Los fundamentos del pensamiento de Deming se resumen en que la calidad es la base de una economía sana, ya que las mejoras de la calidad crean una reacción en cadena que al final genera crecimiento en el nivel del empleo. El concepto de calidad representa una dificultad grande para las empresas: en principio es un concepto subjetivo. (Orellana, 2012). Deming fue el creador del círculo de calidad, que es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos, basada en un concepto ideado por Walter A. Shewhart; sobre el que se sustentan esta familia de normas de calidad de la ISO y que se representa de la siguiente forma (figura1).

Figura 1. Círculo de calidad de Deming.



Fuente: Elaboración propia.

Armand V. Feigenbaum, define calidad como: “un modelo de vida corporativa, un modelo de administrar una organización.” Acorde a las definiciones anteriores, hablar de calidad es cumplir con las especificaciones del producto, acorde a las demandas de los clientes.

2.1.8. Certificado de calidad

El certificado es una prueba de cumplimiento de ciertos estándares y representa la tranquilidad de los consumidores. (Delgado, 2011)

En general para que una organización sea acreditada, la Norma ISO 9000 requieren que todos sus procesos tanto productivos como administrativos que afecten en forma directa la calidad del producto y el servicio se realicen durante el ciclo continuo de planear, controlar y documentar sus evidencias.

Se supone que un sistema de calidad que cumple con los estándares de ISO 9000 es lo suficientemente confiable para producir con seguridad productos y servicios que satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes.

Para el propósito de nuestra investigación, la consolidación con que cuenta todo organismo en sus productos o bien para la prestación de algún servicio se cita en la solidez y puntualidad en los criterios de acción y valuación se referirá a los requisitos particulares y generales de los procedimientos que siguen los laboratorios de ensayo y calibración la cual se definirá a partir de la norma que le compete que es la 17025:2005 y que se explica a continuación.

2.1.9. Norma ISO/IEC 17025:2005; Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración

La Norma ISO/IEC 17025:2005, (general requirements for the competence of testing and calibration laboratories) es la norma con la cual se verificará la nueva prueba del SGC que se evaluará; el objetivo y campo de aplicación de esta norma se presenta a continuación.

Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos. Es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

El objetivo de esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad relacionados con el funcionamiento de los laboratorios no está cubierto por esta Norma Internacional.

Si los laboratorios de ensayo y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001.

Esta norma señala como requisitos relativos a la gestión los siguientes;

- 1) Organización
- 2) Sistemas de gestión
- 3) Control de los documentos
- 4) Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- 5) Subcontratación de ensayos y de calibración

- 6) Compra de servicios y de suministros
- 7) Servicio al cliente
- 8) Quejas
- 9) Control de trabajos de ensayos o de calibración no conforme
- 10) Mejora
- 11) Acciones correctivas
- 12) Acciones preventivas
- 13) Control de los registros
- 14) Auditorías internas
- 15) Revisiones por la dirección

Los requisitos técnicos señalados por esta norma se describen a continuación:

- 1) Personal
- 2) Instalaciones y condiciones ambientales
- 3) Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos
- 4) Equipos
- 5) Trazabilidad de las mediciones
- 6) Muestreo
- 7) Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
- 8) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- 9) Informe de los resultados

A partir de evaluar los lineamientos que los laboratorios deben de cumplir para adquirir el certificado de calidad, a continuación se explica acorde a los lineamientos de la Norma 19011:2008 de auditorías, a partir de la cual se verificará el cumplimiento del procedimiento que se sigan en los laboratorios, que para el caso de esta investigación, es la ampliación del Sistema de Gestión de Calidad.

2.1.10. Norma ISO 19011:2008 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.

La Norma ISO 19011:2008, es la norma que proporciona orientación sobre diferentes aspectos de las auditorías, incluye además sus principios, gestión. Realización y competencia de los auditores de los sistemas de gestión. Con esta norma, se regirá el procedimiento y comportamiento de los auditores que verificarán si la nueva prueba del SGC cumple con los requisitos de la Norma ISO 17025:2005; parte del contenido de esta norma se presenta a continuación:

1. Alcance

Esta Norma Internacional proporciona directrices sobre la auditoría a sistemas de gestión, incluyendo los principios de auditoría, el manejo de un programa de auditoría y la realización de las auditorías a sistemas de gestión, así como directrices sobre la evaluación de competencia de los individuos involucrados en el proceso de auditoría, incluyendo el personal que maneja el programa de auditoría, los auditores y los equipos de auditoría.

Esta es aplicable a todas las organizaciones que requieren llevar a cabo auditorías internas o externas a sistemas de gestión o manejar un programa de auditoría.

La aplicación de esta Norma Internacional a otros tipos de auditoría es posible, en tanto se de consideración especial a la competencia específica requerida.

3. Términos y Definiciones

Para los propósitos de este documento, aplican los siguientes términos y definiciones.

3.1 Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (3.3) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (3.2).

3.2 Criterios de auditoría

Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría (3.3)

3.3 Evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría (3.2) y que son verificables.

3.4 Hallazgos de la auditoría

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.3) recopilada frente a los criterios de auditoría (3.2).

3.5 conclusiones de la auditoría

Resultado de una auditoría (3.1), tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (3.4).

3.6 Cliente de la auditoría

Organización o persona que solicita una auditoría (3.1).

3.7 auditado

Organización que es auditada.

3.8 auditor

Persona que lleva a cabo una auditoría (3.1).

3.9 equipo auditor

Uno o más auditores (3.8) que llevan a cabo una auditoría (3.1), con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos (3.10).

3.10 Experto técnico

Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor (3.9).

3.11 observador

Persona que acompaña al equipo auditor (3.9) pero que no audita.

3.12 guía

Persona designada por el auditado (3.7) para asistir al equipo auditor (3.9).

3.13 programa de auditoría

Detalles acordados para un conjunto de una o más auditorías (3.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.14 alcance de la auditoría

Extensión y límites de una auditoría (3.1).

3.15 Plan de auditoría

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría (3.1).

3.16 riesgo

Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

3.17 competencia

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para alcanzar los resultados pretendidos.

3.18 Conformidad

Cumplimiento de un requisito.

3.19 No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

3.20 sistema de gestión

Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

4 Principios de auditoría

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Estos principios deberían ayudar a hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en

apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño.

- a) Integridad: el fundamento de la profesionalidad.
- b) Presentación imparcial: la obligación de informar con veracidad y exactitud.
- c) Debido cuidado profesional: la aplicación de diligencia y juicio al auditar.
- d) Confidencialidad: seguridad de la información.
- e) Independencia: la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría.
- f) Enfoque basado en la evidencia: el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.

5 Gestión de un programa de auditoría

5.1 Generalidades

Una organización que necesita llevar a cabo auditorías debería establecer un programa de auditoría que contribuya a la determinación de la eficacia del sistema de gestión del auditado. El programa de auditoría puede incluir auditorías que tengan en consideración una o más normas de sistemas de gestión, llevadas a cabo de manera individual o combinada.

La alta dirección debería asegurarse de que los objetivos del programa de auditoría se han establecido y que se asigna una o más personas competentes para gestionar el programa de auditoría. El alcance de un programa de auditoría debería basarse en el tamaño y la naturaleza de la organización que se audita, así como en la naturaleza, funcionalidad, complejidad y nivel de madurez del sistema de gestión que se va a auditar.

5.2 Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría

La alta dirección debería asegurarse de que los objetivos del programa de auditoría se han establecido para dirigir la planificación y realización de auditorías y debería asegurarse de que el programa de auditoría se ha

implementado eficazmente. Los objetivos del programa de auditoría deberían ser coherentes y servir de apoyo a la política y los objetivos del sistema de gestión.

Estos objetivos pueden considerar lo siguiente:

- a) prioridades de la dirección;
- b) propósitos comerciales y de negocio;
- c) características de procesos, productos y proyectos, y cualquier cambio en ellos;
- d) requisitos del sistema de gestión;
- e) requisitos legales y contractuales y otros requisitos con los que la organización está comprometida;
- f) necesidad de evaluar a los proveedores;
- g) necesidades y expectativas de partes interesadas, incluyendo los clientes;
- h) nivel de desempeño del auditado, como se refleja en la ocurrencia de fallos o incidentes o en quejas de clientes;
- i) riesgos para el auditado;
- j) resultados de auditorías previas;
- k) nivel de madurez del sistema de gestión que se audita.

5.3 Establecimiento del programa de auditoría

5.3.1 Funciones y responsabilidades de la persona responsable de la gestión del programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería:

- establecer el alcance del programa de auditoría;
- identificar y evaluar los riesgos para el programa de auditoría;
- establecer las responsabilidades de la auditoría;

- establecer procedimientos para los programas de auditoría;
- determinar los recursos necesarios;
- asegurarse de la implementación del programa de auditoría, incluyendo el establecimiento de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría de las auditorías individuales, la determinación de los métodos de auditoría y la selección del equipo auditor y la evaluación de los auditores;
- asegurarse de que se gestionan y mantienen los registros apropiados del programa de auditoría;
- seguimiento, revisión y mejora del programa de auditoría.

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería informar a la alta dirección de los contenidos del programa de auditoría y, cuando sea necesario, solicitar su aprobación.

5.3.2 Competencia de la persona responsable de la gestión del programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería tener la competencia necesaria para gestionar el programa y sus riesgos asociados de forma eficaz y eficiente, así como conocimientos y habilidades en las siguientes áreas:

- principios, procedimientos y métodos de auditoría;
- normas de sistemas de gestión y documentos de referencia;
- actividades, productos y procesos del auditado;
- requisitos legales y otros requisitos aplicables pertinentes para las actividades y productos del auditado;
- clientes, proveedores y otras partes interesadas del auditado, cuando sea aplicable.

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería participar en las actividades de desarrollo profesional continuo, apropiadas para

mantener los conocimientos y las habilidades necesarios para gestionar el programa de auditoría.

5.3.3 Determinación del alcance del programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería determinar el alcance del programa de auditoría, que puede variar dependiendo del tamaño y la naturaleza del auditado, así como de la naturaleza, funcionalidad, complejidad y el nivel de madurez del sistema de gestión que se va a auditar, y de asuntos de importancia para el mismo.

5.3.4 Identificación y evaluación de los riesgos relacionados con el programa de auditoría

Hay muchos riesgos distintos asociados con el establecimiento, la implementación, el seguimiento, la revisión y la mejora de un programa de auditoría que pueden afectar al logro de sus objetivos. La persona que gestiona el programa debería considerar estos riesgos en su desarrollo. Estos riesgos pueden asociarse a lo siguiente:

- la planificación, por ejemplo, fallar al establecer objetivos de la auditoría pertinentes y al determinar el alcance del programa de auditoría;
- los recursos, por ejemplo, permitir un tiempo insuficiente para desarrollar el programa de auditoría o llevar a cabo una auditoría;
- la selección del equipo auditor, por ejemplo, el equipo no tiene la competencia colectiva para llevar a cabo auditorías de manera eficaz;
- la implementación, por ejemplo, la comunicación ineficaz del programa de auditoría;
- los registros y sus controles, por ejemplo, fallar al proteger adecuadamente los registros de la auditoría para demostrar la eficacia del programa de auditoría;
- el seguimiento, la revisión y la mejora del programa de auditoría, por ejemplo, el seguimiento ineficaz de los resultados del programa de auditoría.

5.3.5 Establecimiento de procedimientos para el programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería establecer uno o más procedimientos, tratando lo siguiente, cuando sea aplicable:

- la planificación y elaboración del calendario de las auditorías considerando los riesgos relacionados con el programa de auditoría;
- el aseguramiento de la seguridad y confidencialidad de la información;
- el aseguramiento de la competencia de los auditores y de los líderes de los equipos auditores;
- la selección de los equipos auditores apropiados y la asignación de sus funciones y responsabilidades;
- la realización de las auditorías, incluyendo el uso de métodos de muestreo apropiados;
- la realización del seguimiento de la auditoría, si es aplicable;
- la comunicación a la alta dirección de los logros globales del programa de auditoría;
- la conservación de los registros del programa de auditoría;
- el seguimiento y la revisión del desempeño y de los riesgos, y la mejora de la eficacia del programa de auditoría.

5.3.6 Identificación de los recursos del programa de auditoría

Cuando se identifican los recursos para el programa de auditoría, la persona que gestiona el programa de auditoría debería considerar:

- los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, gestionar y mejorar las actividades de auditoría;
- los métodos de auditoría;
- la disponibilidad de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría;

- el alcance del programa de auditoría y los riesgos relacionados con el programa de auditoría;
- el tiempo y costos de transporte, alojamiento y otras necesidades de la auditoría;
- la disponibilidad de tecnologías de la información y comunicación.

5.4 Implementación del programa de auditoría

5.4.1 Generalidades

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería implementar el programa de auditoría por medio de lo siguiente:

- comunicar las partes pertinentes del programa de auditoría a las partes correspondientes e informarlas periódicamente de su progreso;
- definir los objetivos, el alcance y los criterios para cada auditoría individual;
- coordinar y programar las auditorías y otras actividades relativas al programa de auditoría;
- asegurar la selección de los equipos auditores con la competencia necesaria;
- proporcionar los recursos necesarios para los equipos auditores;
- asegurar la realización de las auditorías de acuerdo con el programa de auditoría y dentro del periodo de tiempo acordado;
- asegurar que se registran las actividades de auditoría y que los registros se gestionan y mantienen adecuadamente;

5.4.2 Definición de los objetivos, el alcance y los criterios para una auditoría individual

Cada auditoría individual debería basarse en unos objetivos, un alcance y unos criterios de auditoría documentados. Estos deberían definirse por la persona que gestiona el programa de auditoría y ser coherentes con los objetivos globales del programa de auditoría.

5.4.3 Selección de los métodos de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería seleccionar y determinar los métodos para llevar a cabo la auditoría de manera eficaz, dependiendo de los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría definidos.

5.4.4 Selección de los miembros del equipo auditor

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería designar a los miembros del equipo auditor, incluyendo al líder del equipo y a cualquier experto técnico necesario para la auditoría específica.

Un equipo auditor debería seleccionarse teniendo en cuenta las competencias necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría individual dentro del alcance definido. Si sólo hay un auditor, el auditor debería realizar todas las tareas aplicables a un líder de equipo auditor.

5.4.5 Asignación de responsabilidades al líder del equipo auditor para una auditoría individual

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería asignar a un líder del equipo auditor la responsabilidad de llevar a cabo la auditoría individual.

La asignación debería hacerse con tiempo suficiente antes de la fecha programada de la auditoría, para asegurarse de la planificación eficaz de la auditoría.

5.4.6 Gestión del resultado del programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería asegurarse de que se realizan las siguientes actividades:

- la revisión y aprobación de los informes de la auditoría, incluyendo la evaluación de la idoneidad y adecuación de los hallazgos de la auditoría;
- la revisión del análisis de la causa raíz y de la eficacia de las acciones correctivas y las acciones preventivas;

— la distribución de informes de auditoría a la alta dirección y a otras partes pertinentes;

— la determinación de la necesidad de alguna auditoría de seguimiento.

5.4.7 Gestión y mantenimiento de los registros del programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería asegurarse de que se crean, gestionan y mantienen registros de la auditoría para demostrar la implementación del programa de auditoría.

Deberían establecerse procesos para asegurarse de que se trata cualquier necesidad de confidencialidad asociada con los registros de la auditoría.

Los registros deberían incluir lo siguiente:

a) los registros relacionados con el programa de auditoría, tales como:

— los objetivos y el alcance del programa de auditoría documentados;

— los relativos a los riesgos relacionados con el programa de auditoría;

— las revisiones de la eficacia del programa de auditoría;

b) los registros relacionados con cada auditoría individual, tales como:

— los planes de auditoría y los informes de auditoría;

— los informes de no conformidad;

— los informes de acciones correctivas y preventivas;

— los informes de seguimiento de la auditoría, si es aplicable;

c) los registros relacionados con el personal de auditoría que cubre temas tales como:

— la evaluación de la competencia y el desempeño de los miembros del equipo auditor;

— la selección de los equipos auditores y los miembros del equipo;

— el mantenimiento y la mejora de la competencia.

La forma y el nivel de detalle de los registros deberían demostrar que se han alcanzado los objetivos del programa de auditoría.

5.5 Seguimiento del programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería seguir su implementación considerando la necesidad de:

- a) evaluar la conformidad con los programas de auditoría, calendarios y objetivos de la auditoría;
- b) evaluar el desempeño de los miembros del equipo auditor;
- c) evaluar la capacidad de los equipos auditores para implementar el plan de auditoría;
- d) evaluar la retroalimentación de la alta dirección, de los auditados, de los auditores y de otras partes interesadas;

Algunos factores pueden determinar la necesidad de modificar el programa de auditoría, tales como los siguientes:

- los hallazgos de la auditoría;
- el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión;
- los cambios en el sistema de gestión del cliente o del auditado;
- los cambios en las normas, los requisitos legales y contractuales y otros requisitos con los que la organización está comprometida;
- el cambio de proveedor.

5.6 Revisión y mejora del programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería revisar el programa de auditoría para evaluar si se han alcanzado sus objetivos. Las lecciones aprendidas de la revisión del programa de auditoría deberían usarse como elementos de entrada para el proceso de mejora continua para el programa.

La revisión del programa de auditoría debería considerar lo siguiente:

- a) los resultados y tendencias del seguimiento del programa de auditoría;
- b) la conformidad con los procedimientos del programa de auditoría;
- c) la evolución de las necesidades y expectativas de las partes interesadas;
- d) los registros del programa de auditoría;
- e) los métodos de auditoría alternativos o nuevos;
- f) la eficacia de las medidas para tratar los riesgos asociados con el programa de auditoría;
- g) los temas de confidencialidad y seguridad de la información relacionados con el programa de auditoría.

6 Realización de una auditoría

6.1 Generalidades

Este capítulo contiene orientación sobre la preparación y realización de actividades de auditoría como parte de un programa de auditoría. Cuando se inicia una auditoría, la responsabilidad de llevar a cabo la auditoría corresponde al líder del equipo auditor designado hasta que la auditoría finaliza.

6.2.2 Establecimiento del contacto inicial con el auditado

El contacto inicial con el auditado para la realización de la auditoría puede ser informal o formal y debería realizarse por el líder del equipo auditor. Los propósitos del contacto inicial son los siguientes:

- establecer comunicaciones con los representantes del auditado;
- confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría;
- proporcionar información sobre los objetivos de la auditoría, el alcance, los métodos y la composición del equipo auditor, incluyendo los expertos técnicos;
- solicitar acceso a los documentos y registros pertinentes con propósitos de planificación;

- determinar los requisitos legales y contractuales aplicables y otros requisitos pertinentes para las actividades y productos del auditado;
- confirmar lo acordado con el auditado respecto al grado de difusión y al tratamiento de la información confidencial;
- hacer los preparativos para la auditoría incluyendo la programación de las fechas;
- determinar los requisitos específicos de la ubicación en cuanto al acceso seguridad, salud y protección u otros requisitos especiales;
- acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor;
- determinar cualquier área de interés o preocupación para el auditado en relación con la auditoría específica.

6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

Debería determinarse la viabilidad de la auditoría para proporcionar la confianza razonable en que los objetivos de la auditoría pueden alcanzarse.

La determinación de la viabilidad debería tener en cuenta factores tales como la disponibilidad de lo siguiente:

- la información suficiente y apropiada para planificar y llevar a cabo la auditoría;
- la cooperación adecuada del auditado;
- el tiempo y los recursos adecuados para llevar a cabo la auditoría.

Cuando la auditoría no es viable, debería proponerse al cliente de la auditoría una alternativa, de acuerdo con el auditado.

6.3 Preparación de las actividades de auditoría

6.3.1 Realización de la revisión de la documentación en la preparación de la auditoría

Debería revisarse la documentación pertinente del sistema de gestión del auditado para:

- reunir información para preparar las actividades de auditoría y los documentos de trabajo aplicables por ejemplo, sobre procesos, funciones;
- establecer una visión general del grado de la documentación del sistema para detectar posibles carencias;

La documentación debería incluir, cuando sea aplicable, documentos y registros del sistema de gestión, así como informes de auditorías previas. La revisión de la documentación debería tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad del sistema de gestión y de la organización del auditado, así como los objetivos y el alcance de la auditoría.

6.3.2 Preparación del plan de auditoría

6.3.2.1 El líder del equipo auditor debería preparar un plan de auditoría basado en la información contenida en el programa de auditoría y en la documentación proporcionada por el auditado.

El plan de auditoría debería considerar el efecto de las actividades de auditoría en los procesos del auditado y proporcionar la base para el acuerdo entre el cliente de la auditoría, el equipo auditor y el auditado en lo relativo a la realización de la auditoría. El plan debería facilitar la programación en el tiempo y la coordinación eficientes de las actividades de auditoría a fin de alcanzar los objetivos.

El nivel de detalle proporcionado en el plan de auditoría debería reflejar el alcance y la complejidad de ésta, así como el efecto de la incertidumbre en el logro de los objetivos de la auditoría. Al preparar el plan de auditoría, el líder del equipo auditor debería ser consciente de lo siguiente:

- las técnicas de muestreo apropiadas;
- la composición del equipo auditor y su competencia colectiva;
- los riesgos para la organización creados por la auditoría.

6.3.2.2 El grado de detalle y el contenido del plan de auditoría pueden diferir, por ejemplo, entre la auditoría inicial y las posteriores, así como entre las auditorías internas y externas. El plan de auditoría debería ser lo suficientemente flexible para permitir los cambios que pueden hacerse necesarios a medida que las actividades de auditoría se vayan llevando a cabo.

El plan de auditoría debería cubrir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) el alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales, así como los procesos que van a auditarse;
- c) los criterios de auditoría y cualquier documento de referencia;
- d) las ubicaciones, las fechas, el horario y la duración previstos de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado;
- e) los métodos de auditoría que se van a usar, incluyendo el grado en que se necesita el muestreo de la auditoría para obtener las evidencias de auditoría suficientes y el diseño del programa de muestreo, si es aplicable;
- f) las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como los guías y los observadores;
- g) la asignación de los recursos apropiados para las áreas críticas de la auditoría.

6.3.3 Asignación de las tareas al equipo auditor

El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, debería asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, actividades, funciones o lugares específicos. Tales asignaciones deberían tener en cuenta la independencia y la competencia de los auditores y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, los auditores en formación y los expertos técnicos.

El líder del equipo auditor debería celebrar reuniones informativas del equipo auditor, cuando sea apropiado, para distribuir las asignaciones de trabajo y decidir los posibles cambios. Los cambios en las asignaciones de trabajo pueden hacerse a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse del logro de los objetivos de la auditoría.

6.3.4 Preparación de los documentos de trabajo

Los miembros del equipo auditor deberían recopilar y revisar la información pertinente a las tareas de auditoría asignadas y preparar los documentos de trabajo, según sea necesario, para referencia y registro de evidencias de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir lo siguiente:

- listas de verificación;
- planes de muestreo de auditoría;
- formularios para registrar la información, tales como evidencias de apoyo, hallazgos de la auditoría y registros de las reuniones.

El uso de listas de verificación y formularios no debería restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría.

6.4 Realización de las actividades de auditoría

Esta secuencia puede variar para adaptarse a las circunstancias de auditorías específicas.

6.4.2 Realización de la reunión de apertura

El propósito de la reunión de apertura es:

- a) confirmar el acuerdo de todas las partes (por ejemplo, auditado, equipo auditor) sobre el plan de auditoría,
- b) presentar al equipo auditor, y
- c) asegurarse de que se pueden realizar todas las actividades de auditoría planificadas.

Debería celebrarse una reunión de apertura con la dirección del auditado y, cuando sea apropiado, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se van a auditar. Durante la reunión, debería proporcionarse la oportunidad de realizar preguntas.

El grado de detalle debería ser coherente con la familiaridad del auditado con el proceso de auditoría. En muchos casos, por ejemplo, en auditorías internas en una organización pequeña, la reunión de apertura puede consistir simplemente en comunicar que se está realizando una auditoría y explicar la naturaleza de la auditoría.

Para otras situaciones de auditoría, la reunión puede ser formal y se debería mantener registro de los asistentes. El líder del equipo auditor debería presidir la reunión, y deberían considerarse los siguientes puntos, cuando sea apropiado:

- presentación de los participantes, incluyendo los observadores y los guías, y una descripción general de sus funciones;
- confirmación de los objetivos, alcance y criterios de la auditoría;
- confirmación del plan de auditoría y de otras disposiciones pertinentes con el auditado, como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia entre el equipo auditor y la dirección del auditado, y cualquier cambio de última hora;
- presentación de los métodos que se van a utilizar para realizar la auditoría, incluyendo la aclaración al auditado de que la evidencia de la auditoría se basará en una muestra de la información disponible;
- presentación de los métodos para gestionar los riesgos para la organización que pueden resultar de la presencia de los miembros del equipo auditor;
- confirmación de los canales de comunicación formal entre el equipo auditor y el auditado;
- confirmación del idioma que se va a utilizar durante la auditoría;

— confirmación de que, durante la auditoría, el auditado será informado del progreso de la misma;

6.4.3 Realización de la revisión de la documentación durante la auditoría

La documentación pertinente del auditado debería revisarse para:

— determinar la conformidad del sistema con los criterios de auditoría, con base en la documentación disponible;

— reunir información para apoyar las actividades de auditoría.

Durante la auditoría, puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación dentro del equipo auditor, así como con el auditado, el cliente de la auditoría y potencialmente con organismos externos (por ejemplo, autoridades reglamentarias), especialmente cuando los requisitos legales exijan la comunicación obligatoria de los no cumplimientos.

El equipo auditor debería reunirse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor, según sea necesario.

6.4.5 Asignación de funciones y responsabilidades de los guías y los observadores

Los guías y los observadores (por ejemplo, una autoridad reglamentaria u otras partes interesadas) pueden acompañar al equipo auditor. No deberían influir ni interferir en la realización de la auditoría. Si esto no se puede asegurar, el líder del equipo auditor debería tener el derecho de negarse a que los observadores tomen parte en ciertas actividades de auditoría.

Para los observadores, cualquier obligación en relación con la salud y la protección, la seguridad y la confidencialidad deberían gestionarse entre el cliente de la auditoría y el auditado.

Los guías, designados por el auditado, deberían asistir al equipo auditor y actuar cuando lo solicite el líder del equipo auditor. Sus responsabilidades deberían incluir lo siguiente:

- a) ayudar a los auditores a identificar a las personas que participarán en las entrevistas y a confirmar los horarios;
- b) acordar el acceso a ubicaciones específicas del auditado;
- c) asegurarse de que las reglas concernientes a los procedimientos relacionados con la protección y la seguridad de las ubicaciones, son conocidas y respetadas por los miembros del equipo auditor y los observadores.

6.4.7 Generación de hallazgos de la auditoría

La evidencia de la auditoría debería evaluarse frente a los criterios de auditoría para determinar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría. Cuando lo especifique el plan de auditoría, los hallazgos de una auditoría individual deberían incluir la conformidad y las buenas prácticas junto con la evidencia que los apoya, las oportunidades de mejora y cualquier recomendación para el auditado.

6.4.8 Preparación de las conclusiones de la auditoría

El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre para:

- a) revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma;
- b) acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría;
- c) preparar recomendaciones, si estuviera especificado en el plan de auditoría;
- d) comentar el seguimiento de la auditoría, cuando sea aplicable.

6.4.9 Realización de la reunión de cierre

La reunión de cierre, facilitada por el líder del equipo auditor, debería realizarse para presentar los hallazgos y las conclusiones de la auditoría. Entre los participantes en la reunión de cierre debería incluirse a los representantes de la dirección del auditado y, cuando sea apropiado, a aquellos responsables de las

funciones o procesos que se han auditado, y también puede incluirse al cliente de la auditoría y otras partes.

Si es aplicable, el líder del equipo auditor debería prevenir al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que pueden disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría. Si está definido en el sistema de gestión o por acuerdo con el cliente de la auditoría, los participantes deberían acordar el periodo de tiempo para un plan de acción que trate los hallazgos de la auditoría.

6.5 Preparación y distribución del informe de auditoría

6.5.1 Preparación del informe de auditoría

El líder del equipo auditor debería informar de los resultados de la auditoría de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El informe de auditoría debería proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría, y debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados;
- c) la identificación del cliente de la auditoría;
- d) la identificación del equipo auditor y de los participantes del auditado en la auditoría;
- e) las fechas y ubicaciones donde se realizaron las actividades de auditoría;
- f) los criterios de auditoría;
- g) los hallazgos de la auditoría y las evidencias relacionadas;
- h) las conclusiones de la auditoría;
- i) una declaración del grado en el que se han cumplido los criterios de la auditoría;

El informe de la auditoría también puede incluir o hacer referencia a lo siguiente, cuando sea apropiado:

- el plan de auditoría, incluyendo el horario;
- un resumen del proceso de auditoría, incluyendo cualquier obstáculo encontrado que pueda disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría;
- la confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el plan de auditoría;
- cualquier área dentro del alcance de la auditoría no cubierta;
- un resumen cubriendo las conclusiones de la auditoría y los principales hallazgos de la auditoría que las apoyan;
- las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado;
- las oportunidades para la mejora, si se especifica en el plan de auditoría;
- las buenas prácticas identificadas;
- los planes de acción del seguimiento acordados, si los hubiera;
- una declaración sobre la naturaleza confidencial de los contenidos;
- cualquier implicación para el programa de auditoría o las auditorías posteriores;
- la lista de distribución del informe de la auditoría.

6.5.2 Distribución del informe de auditoría

El informe de auditoría debería emitirse en el periodo de tiempo acordado. Si se retrasa, las razones deberían comunicarse al auditado y a la persona responsable de la gestión del programa de auditoría.

El informe de auditoría debería estar fechado, revisado y aprobado, cuando sea apropiado, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

A continuación, el informe de la auditoría debería distribuirse a los receptores, tal y como se define en los procedimientos de auditoría o en el plan de auditoría.

6.6 Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando se hayan realizado todas las actividades de auditoría planificadas, o si se ha acordado de otro modo con el cliente de la auditoría (por ejemplo, podría haber una situación inesperada que impida que la auditoría se finalice de acuerdo con el plan).

Los documentos pertenecientes a la auditoría deberían conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos aplicables.

Salvo que se requiera por ley, el equipo auditor y la persona que gestiona el programa de auditoría no deberían revelar el contenido de los documentos, otra información obtenida durante la auditoría ni el informe de auditoría a ninguna otra parte, sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría y, cuando sea apropiado, la del auditado. Si se requiere revelar el contenido de un documento de la auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado deberían ser informados tan pronto como sea posible.

6.7 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

Las conclusiones de la auditoría pueden, dependiendo de los objetivos de la auditoría, indicar la necesidad de correcciones, o de acciones correctivas, preventivas o de mejora. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Cuando sea apropiado, el auditado debería mantener informada a la persona responsable de la gestión del programa de auditoría y al equipo auditor sobre el estado de estas acciones.

Debería verificarse si se completaron las acciones y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

7 Competencia y evaluación de los auditores

7.1 Generalidades

La confianza en el proceso de auditoría y la capacidad de lograr sus objetivos depende de la competencia de aquellos individuos que participen en la planificación y realización de las auditorías, incluyendo los auditores y líderes de equipos auditores. La competencia debería evaluarse a través de un proceso que considere el comportamiento personal y la capacidad para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos durante la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías.

7.2 Determinación de la competencia del auditor para cumplir las necesidades del programa de auditoría

7.2.1 Generalidades

Al decidir los conocimientos y habilidades apropiados requeridos al auditor, debería considerarse lo siguiente:

- el tamaño, naturaleza y complejidad de la organización que se va a auditar;
- las disciplinas de sistema de gestión que se van a auditar;
- los objetivos y amplitud del programa de auditoría;
- otros requisitos, tales como los impuestos por organismos externos, cuando sea apropiado;
- la función del proceso de auditoría en el sistema de gestión del auditado;
- la complejidad del sistema de gestión que se va a auditar;
- la incertidumbre en el logro de los objetivos de la auditoría.

7.2.2 Comportamiento personal

Los auditores deberían poseer las cualidades necesarias que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría tal como se describe en el capítulo 4. Los auditores deberían demostrar un comportamiento profesional durante el desempeño de las actividades de auditoría, incluyendo ser:

- ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto;

- de mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos;
- diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas;
- observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades;
- perceptivo, es decir, consciente y capaz de entender las situaciones;
- versátil, es decir, capaz de adaptarse fácilmente a diferentes situaciones;
- tenaz, es decir, persistente y orientado hacia el logro de los objetivos;
- decidido, es decir, capaz de alcanzar conclusiones oportunas basadas en el análisis y el razonamiento lógico;
- seguro de sí mismo, es decir, capaz de actuar y funcionar independientemente a la vez que interactúa eficazmente con otros;
- con valor moral, es decir, capaz de actuar de manera responsable y ética, aunque estas acciones puedan no ser siempre populares y en alguna ocasión puedan causar desacuerdos o alguna confrontación;
- abierto a la mejora, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones, y que se esfuerza por conseguir mejores resultados de auditoría;
- abierto a las diferencias culturales, es decir, observador y respetuoso con la cultura del auditado;
- colaborador, es decir, que interactúa eficazmente con los demás, incluyendo los miembros del equipo auditor y el personal del auditado.

7.2.3 Conocimientos y habilidades

7.2.3.1 Generalidades

Los auditores deberían poseer los conocimientos y las habilidades necesarios para obtener los resultados previstos de las auditorías que se espera que lleven a cabo. Todos los auditores deberían poseer conocimientos y habilidades genéricos y también se debería esperar que tuvieran conocimientos

y habilidades específicos de alguna disciplina y algún sector. Los líderes del equipo auditor deberían tener los conocimientos y habilidades adicionales necesarios para dirigir al equipo auditor.

7.2.3.2 Conocimientos y habilidades genéricos de los auditores de sistemas de gestión

Los auditores deberían tener conocimientos y habilidades de las áreas señaladas a continuación.

a) Principios, procedimientos y métodos de auditoría: los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor aplicar los principios, procedimientos y métodos apropiados a las diferentes auditorías, y asegurarse de que las auditorías se realizan de manera coherente y sistemática. Un auditor debería ser capaz de hacer lo siguiente:

- aplicar principios, procedimientos y métodos de auditoría;
- planificar y organizar el trabajo eficazmente;
- llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado;
- establecer prioridades y centrarse en los temas de importancia;
- recopilar información, mediante entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos, registros y datos;
- comprender y tener en consideración las opiniones de los expertos;
- comprender lo apropiado de utilizar técnicas de muestreo para las auditorías, y sus consecuencias;
- verificar la pertinencia y exactitud de la información recopilada;
- confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría;
- evaluar los factores que pueden afectar a la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría;
- utilizar documentos de trabajo para registrar las actividades de auditoría;

- documentar los hallazgos de la auditoría y preparar los informes de auditoría apropiados;
- mantener la confidencialidad y seguridad de la información, los datos, los documentos y los registros;
- comunicarse eficazmente, oralmente y por escrito (personalmente, o mediante el uso de intérpretes y traductores);
- comprender los tipos de riesgos asociados con la auditoría.

b) Sistema de gestión y documentos de referencia: los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría, y deberían cubrir lo siguiente:

- las normas de sistemas de gestión u otros documentos usados como criterios de auditoría;
- la aplicación de normas de sistemas de gestión por parte del auditado y de otras organizaciones, cuando sea apropiado;
- la interacción entre los componentes del sistema de gestión;
- el reconocimiento de la jerarquía de los documentos de referencia;
- la aplicación de los documentos de referencia a las diferentes situaciones de auditoría.

c) Contexto de la organización: los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor comprender la estructura, las actividades y las prácticas de gestión del auditado, y deberían cubrir lo siguiente:

- los tipos, gobernabilidad, tamaño, estructura, funciones y relaciones de la organización;
- los conceptos generales del negocio y de la gestión, los procesos y la terminología relacionada, incluyendo la planificación, la preparación de presupuestos y la gestión del personal;
- el contexto cultural y social del auditado.

d) Requisitos legales y contractuales aplicables y otros requisitos que aplican al auditado: los conocimientos y las habilidades en esta área permiten al auditor ser consciente de los requisitos legales y contractuales de la organización y trabajar con ellos. Los conocimientos y las habilidades específicos de la jurisdicción o de las actividades y productos del auditado deberían cubrir lo siguiente:

- las leyes y los reglamentos y las autoridades reglamentarias asociadas;
- la terminología legal básica;
- los contratos y la responsabilidad legal.

7.2.3.3 Conocimientos y habilidades específicos de la disciplina y del sector de los auditores de sistemas de gestión

Los auditores deberían tener los conocimientos y las habilidades específicos de la disciplina y del sector que son apropiados para auditar el tipo particular de sistema de gestión y el sector.

No es necesario que cada auditor en el equipo auditor tenga la misma competencia; sin embargo, la competencia global del equipo de auditoría necesita ser la suficiente para alcanzar los objetivos de la auditoría.

Los conocimientos y las habilidades específicos de la disciplina y del sector de los auditores incluyen lo siguiente:

- los requisitos y principios del sistema de gestión específicos de la disciplina, y su aplicación;
- los requisitos legales pertinentes para la disciplina y el sector, tales como que el auditor sea consciente de los requisitos específicos para la jurisdicción y de las obligaciones, las actividades y los productos del auditado;
- los requisitos de las partes interesadas pertinentes para la disciplina específica;

7.2.3.4 Conocimientos y habilidades genéricos del líder de un equipo auditor

Los líderes de los equipos auditores deberían tener conocimientos y habilidades adicionales para gestionar y proporcionar liderazgo al equipo auditor, para facilitar la realización eficiente y eficaz de la auditoría. Un líder de equipo auditor debería tener los conocimientos y habilidades necesarios para hacer lo siguiente:

- a) equilibrar las fortalezas y debilidades de los miembros individuales del equipo auditor;
- b) desarrollar una relación de trabajo armoniosa entre los miembros del equipo auditor;
- c) gestionar el proceso de auditoría, incluyendo:
 - planificar la auditoría y hacer un uso eficaz de los recursos durante la auditoría;
 - gestionar la incertidumbre de lograr los objetivos de la auditoría;
 - proteger la salud y la seguridad de los miembros del equipo auditor durante la auditoría, incluyendo asegurar el cumplimiento de los auditores con los requisitos pertinentes de salud, protección y seguridad;
 - organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor;
 - proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación;
 - prevenir y resolver conflictos, cuando sea necesario;
- d) representar al equipo auditor en las comunicaciones con la persona responsable de la gestión del programa de auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado;
- e) liderar el equipo auditor para alcanzar las conclusiones de la auditoría;
- f) preparar y completar el informe de la auditoría.

7.2.3.5 Conocimientos y habilidades para auditar sistemas de gestión que tratan múltiples disciplinas

Los auditores que pretenden participar como miembro de un equipo auditor en la auditoría de sistemas de gestión que tratan múltiples disciplinas deberían tener la competencia necesaria para auditar al menos una de las disciplinas de sistema de gestión y conocimientos de la interacción y sinergia entre los distintos sistemas de gestión.

Los líderes de equipos auditores que realizan auditorías de sistemas de gestión que tratan múltiples disciplinas deberían comprender los requisitos de cada una de las normas de sistemas de gestión y reconocer los límites de sus conocimientos y habilidades en cada una de las disciplinas.

7.2.4 Logro de la competencia del auditor

Los conocimientos y habilidades del auditor pueden obtenerse usando una combinación de lo siguiente:

- educación formal/formación y experiencia que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades en la disciplina y en el sector del sistema de gestión que el auditor pretende auditar;
- programas de formación que cubren los conocimientos y habilidades genéricos del auditor;
- experiencia en una función técnica, de gestión o profesional que implique el ejercicio del juicio, la toma de decisiones, la solución de problemas y la comunicación con miembros de la dirección, profesionales, pares, clientes y otras partes interesadas;
- experiencia en auditorías adquirida bajo la supervisión de un auditor en la misma disciplina.

7.2.5 Líderes de los equipos auditores

Un líder de equipo auditor debería haber adquirido experiencia adicional en auditoría para desarrollar los conocimientos y habilidades descritos en 7.2.3.

Esta experiencia adicional debería haberse adquirido trabajando bajo la dirección y orientación de un líder de equipo auditor diferente.

7.3 Establecimiento de los criterios de evaluación del auditor

Los criterios deberían ser cualitativos (tales como haber demostrado el comportamiento personal, o el desempeño de las habilidades, en la formación o en el lugar de trabajo) y cuantitativos (tales como los años de experiencia laboral y de educación, el número de auditorías realizadas, las horas de formación en auditoría).

7.4 Selección del método apropiado de evaluación del auditor

La evaluación debería llevarse a cabo usando dos o más de los métodos seleccionados entre los indicados en la Tabla 2.

Tabla 1 – Métodos de evaluación posibles

MODO DE	OBJETIVOS	EJEMPLOS
Revisión de registros	Verificar los antecedentes del auditor	Análisis de los registros de educación, formación, laborales, credenciales profesionales y experiencia en auditorías
Retroalimentación	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, recomendaciones, quejas, evaluación del desempeño, evaluación entre pares
Entrevista	Evaluar el comportamiento personal y las habilidades de comunicación, para verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional	Entrevistas personales
Examen	Evaluar el comportamiento personal y los conocimientos y habilidades y su aplicación	Exámenes orales y escritos, exámenes psicotécnicos
Revisión después de la auditoría	Proporcionar información sobre el desempeño del auditor durante las actividades de auditoría, identificar fortalezas y debilidades	Revisión del informe de la auditoría, entrevistas con el líder del equipo auditor, el equipo auditor y, si es apropiado, retroalimentación del auditado.

Fuente: elaboración propia

7.5 Realización de la evaluación del auditor

La información recopilada sobre la persona debería compararse con los criterios establecidos en 7.2.3.

Cuando una persona que se espera que participe en un programa de auditoría no cumple los criterios, entonces debería adquirir una formación, experiencia laboral o experiencia en auditoría adicional, y debería realizarse posteriormente una nueva evaluación.

7.6 Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor

Los auditores y los líderes de equipos auditores deberían mejorar su competencia de manera continua. Los auditores deberían mantener su competencia en auditoría a través de la participación regular en auditorías de sistemas de gestión y del desarrollo profesional continuo. El desarrollo profesional continuo implica el mantenimiento y la mejora de la competencia. Esto puede conseguirse a través de medios como experiencia laboral adicional, formación, estudios particulares, tutorías, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias u otras actividades pertinentes

2.1.11. Organismo Acreditador: Entidad Mexicana de Acreditación (ema)

La **Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.** es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación, Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Organismos Verificadores/Validadores de Emisión de Gases Efecto Invernadero (**OVVGEI**).

Su creación se impulsó al detectar los retos que nos presenta el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado; para dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente, e insertarnos ampliamente al comercio internacional. Desde enero de 2006, la **ema**, cumple cabalmente con la norma vigente para organismos de acreditación en el ámbito mundial, la Norma **NMX-EC-17011-IMNC-2005** "Evaluación de la Conformidad.

Requisitos Generales para los Organismos que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad”. La entidad es una organización no contribuyente ya que no tiene fines de lucro y financia sus actividades a través de:

1. Servicios de acreditación.
2. Cuotas de sus asociados.
3. Cursos de capacitación.
4. Apoyos y estímulos públicos y/o donativos de dependencias federales, estatales, organismos nacionales, regionales.

ANTECEDENTES DE LA ema

En el pasado quien realizaba en México la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad era el gobierno federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía).

De cara a los cambios en el mercado exterior, a la competencia que implicaba abrir las fronteras en el comercio globalizado, y apoyar a la planta productiva nacional se reformó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, estos cambios ocurrieron en 1992 y 1997. Las transformaciones en el orden legal abrieron la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional realice esta importante labor para el sector productivo mexicano. Y a partir de la publicación, el 15 de enero de 1999, en el Diario Oficial de la Federación ema comienza a operar como el primer órgano acreditador en México.

IMPARCIALIDAD

La estructura organizacional de **ema** se ha establecido de tal forma que tanto en los Órganos de Gobierno como Colegiados sea mantenida una estructura

imparcial, con lo que da objetividad, transparencia y confianza en las acreditaciones y autorizaciones. En esta estructura se considera la participación de todos los sectores interesados en el desarrollo de políticas y principios relativos al contenido y funcionamiento del sistema nacional de acreditación, sin el predominio de algún interés en particular y se encuentra documentado.

Los servicios que ofrece **ema** son accesibles a todos los solicitantes cuyas actividades estén dentro del campo de aplicación y alcance. No existen condiciones financieras diferentes o de otra índole que restrinjan su participación, el acceso a los servicios proporcionados por **ema** no se condiciona al tamaño del solicitante o membresía en cualquier organización.

ema asegura que cada decisión de dictaminación de la acreditación es tomada por los Comités de Evaluación competentes asegurando que dicha dictaminación es tomada por personal distinto de quienes llevaron a cabo la evaluación.

Asimismo, la **ema** requiere que los organismos acreditados, mantengan imparcialidad e integridad en sus actividades dentro del ámbito de la acreditación y reconocimiento y asegura que las actividades de sus organismos relacionados cumplan con la normatividad, y no comprometan la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de las acreditaciones. La entidad tiene identificada, analizada y documentada la relación con los organismos relacionados. Para la **ema**, el cliente tiene cara humana, por eso uno de sus lemas:

“Detrás de cada Ensayo, cada Calibración, cada Verificación o Certificación, que realizamos, detrás de cada acreditación, hay un ser humano que está esperando un servicio de calidad”.

CAPITULO III

CASO PRÁCTICO

ANTECEDENTES DEL INSTITUTO DE FÍSICAS Y MATEMÁTICAS

El Instituto de Física y Matemáticas de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo se creó a finales de 1992 con el proyecto de establecer un centro de investigación y posgrado, que consolidara y estimulara el avance de estas líneas del conocimiento en la zona centro-occidente del país.

Desde sus inicios, el instituto ha mantenido como prioridad su propósito de ser un centro de excelencia en investigación y docencia.

Actualmente el Instituto de Física y Matemáticas cuenta con programas de Maestría y Doctorado en Física y en Matemáticas que ofrecen a los estudiantes egresados de ciencias e ingenierías la posibilidad de continuar sus estudios y de realizar investigación de competencia Internacional.

El IFM cuenta con una planta académica de primer nivel (Físicos, Matemáticos), cuyos miembros ejercen colaboraciones con pares en otras instituciones del país y del extranjero, y desarrollan investigación en temas de Física y Matemáticas de vanguardia. Los miembros del núcleo académico del IFM pertenecen al Sistema Nacional de Investigadores.

Por lo demás, la ciudad de Morelia provee un agradable ambiente que incluye arquitectura colonial, expresiones artesanales y artísticas, además de una gran variedad gastronómica y un importante legado indígena. Se trata de un lugar que se presta para hacer ciencia de alta calidad.

El ambiente se ve enriquecido por la presencia de otros Institutos de Investigación en la ciudad y por los diversos eventos culturales cuya sede es Morelia (festival internacional de cine, festival internacional de música, torneo mundial de ajedrez Morelia-Linares, etc).

ANTECEDENTES DEL LABORATORIO DE BIOFÍSICA DEL INSTITUTO DE FÍSICAS Y MATEMÁTICAS

El laboratorio de Biofísica que está integrado por un equipo multidisciplinario (Instituto de Física y Matemáticas (IFM), Instituto de Investigaciones Metalúrgicas y Facultad de Químico Farmacobiología) y ofrece servicios de ensayos fisicoquímicos *de bebidas alcohólicas*, servicios de calibración de equipos en las magnitudes de óptica, masa, volumen, temperatura y presión, mantenimiento, servicios de medición de Materiales de Referencia (MR) en la magnitud de óptica, de asesoría y cursos de capacitación. Es el primer Laboratorio Certificado en la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo.

El Laboratorio de Biofísica (LBF) nació como un proyecto para establecer un laboratorio secundario en el estado, que preste servicios técnicos de calibración, así como asesoría en acreditación a personas o instituciones que lo soliciten y debido a la maduración de su Sistema de Gestión (SG), actualmente está en posibilidad de realizar ensayos, para brindar un servicio adicional.

El Laboratorio de Biofísica se ubica en Av. Francisco. J. Mújica, Edif. C3-B en Ciudad Universitaria, Morelia, Michoacán, Tel. 01 (443) 3 22 35 00 ext. 4116, Fax. 01 (443) 3 22 35 00 ext. 4144, e-mail: biofisica@ifm.umich.mx, Página Web: <http://www.biofisica.com.mx>.

Misión

Ofrecer servicios a diversos sectores de la sociedad satisfaciendo sus necesidades de:

- Calibración de espectrofotómetros UV-vis.
- Caracterización de materiales de referencia.

A través de servicios de calidad en conformidad con normas y validez nacional e internacional.

Visión

Fortalecer las relaciones con los distintos actores de la sociedad para buscar mayor competitividad del país a través de la innovación, metrología, la normalización y la evaluación de la conformidad mediante acciones conjuntas con compromiso y formalidad.

Utilizar los sistemas de acreditación de competencia analítica como plataforma para el desarrollo de las mejores prácticas experimentales en los laboratorios de investigación y de docencia; y como factor de vinculación entre los sectores académicos y la sociedad. Propiciar la vinculación de la gestión universitaria con la gestión productiva.

Política de calidad

Nuestro compromiso es ofrecer servicios de calibración de medidores de absorbancia y transmitancia óptica y caracterización de materiales de referencia relacionados con la magnitud, que satisfagan los requerimientos del cliente, con apego a la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, basándonos en los siguientes principios:

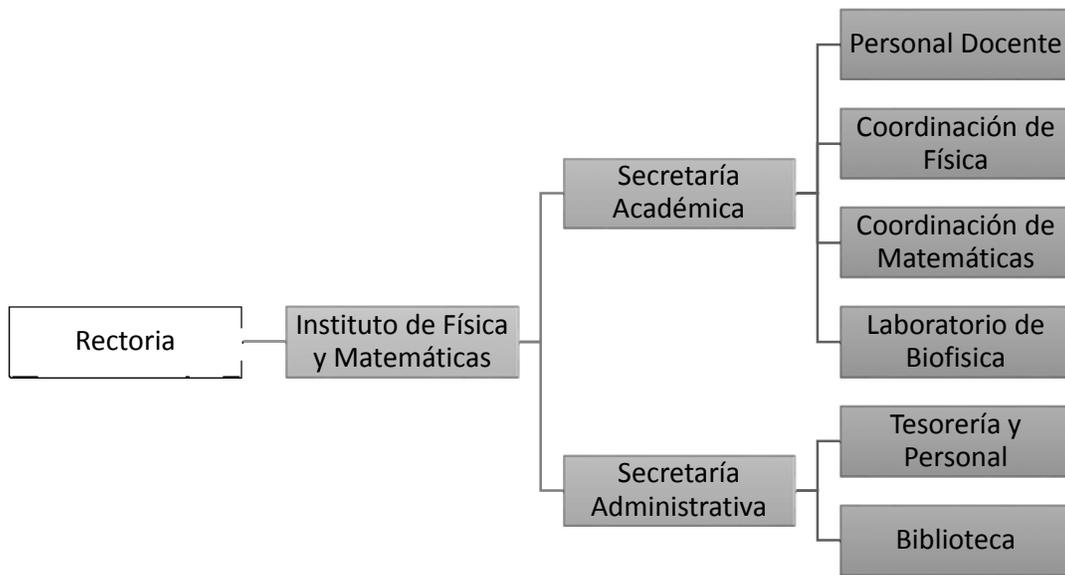
- Cumpliendo con los servicios en el tiempo acordado.
- Asegurando la protección confidencial y los derechos de propiedad de nuestros clientes.
- Teniendo siempre en cuenta la mejora continua de la eficacia del SG mediante un equipo humano capacitado y comprometido.

Debido a las condiciones del mercado y como un mecanismo de mejora continua de su sistema de gestión, en el 2015 el Laboratorio de Biofísica incorporó una prueba forense más a su sistema de gestión de calidad denominada prueba de Identificación en Metabolitos de Drogas de Abuso en Orina, la cual se desea sea acreditada para dar cumplimiento la Norma ISO 17025 y poder ofrecerla al público interesado.

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

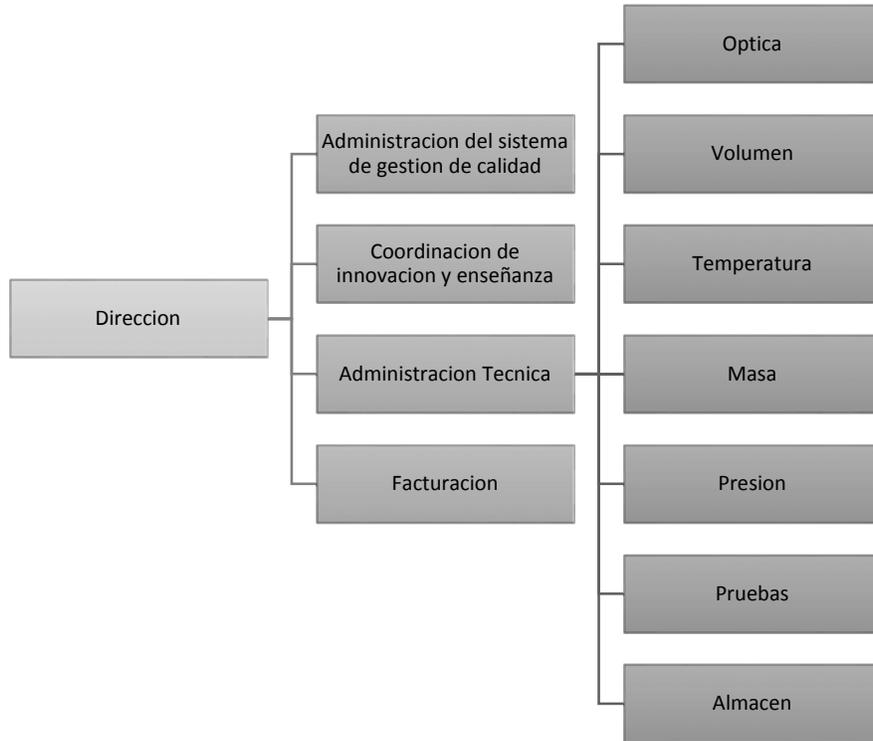
Esta prueba puede ofrecerle a la organización mantener una ventaja competitiva en el mercado, debido a que en la actualidad gran número de instituciones y organizaciones demandan que este tipo de pruebas sean realizadas hacia su personal para saber si éstos consumen algún tipo de estupefacientes o drogas y tener una mejor comunicación y monitorear dentro de la organización a los riesgos corporativos y a su personal en general.

Figura 2: Organigrama del Instituto de Física y Matemáticas, UMSNH.



Fuente: Elaboración propia a partir de la Ley Orgánica de la UMSNH

Figura 3: Organigrama del Laboratorio de Biofísica, IFM-UMSNH.



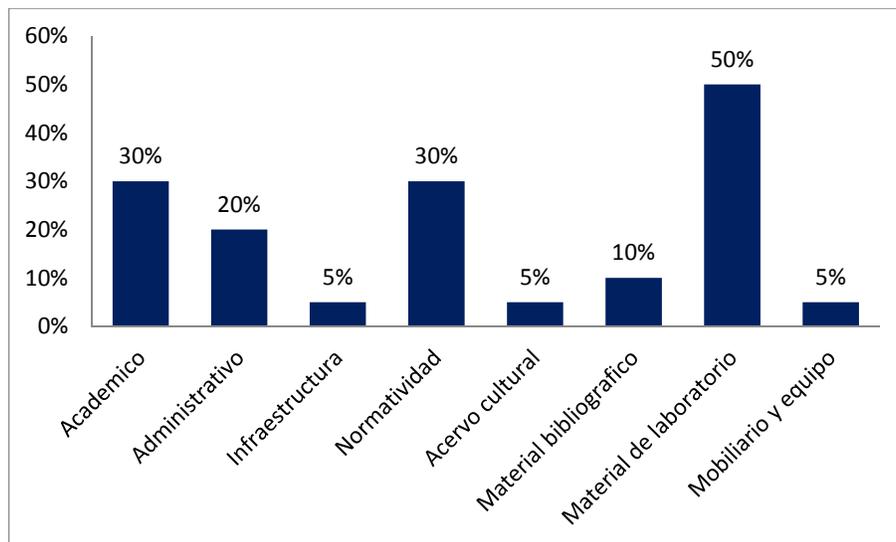
Fuente: elaboración propia a partir de los datos de la Directora del Laboratorio (o www.biofisica.umich.mx).

PLANEACIÓN

Para realizar la auditoría interna, se llevó a cabo una entrevista preliminar a partir de un cuestionario estructurado de control interno, con la Directora del Laboratorio, la Dra. Elisa López Loeza para hacer un diagnóstico preliminar de la organización, y los resultados son los siguientes:

El Porcentaje de cambios que presento el laboratorio durante la administración 2015, se muestra a continuación:

Gráfico 1: Cambios en el Laboratorio durante el 2015



Fuente; Elaboración propia con datos del cuestionario de control interno realizado al LBF.

Como se muestra en el gráfico anterior el LBF ha realizado cambios importantes, ya que en cuestión del material que se utiliza para las pruebas químicas ha tenido un incremento satisfactorio de un 50%, en cuanto a su normatividad el laboratorio obtuvo un incremento del 30%, un 20% en cuestiones administrativas, en cuanto se refiere a cuestiones académicas se incrementó un 30%, el laboratorio en su infraestructura tuvo un incremento del 5%, de igual manera en su acervo cultural el mismo porcentaje.

En lo que respecta al material bibliográfico el laboratorio obtuvo un incremento del 10% así mismo también en cambios en su mobiliario y equipo tuvo 5% de incremento.

El Laboratorio de Biofísica cuenta con reglamentos normativos propios que regula su buen funcionamiento como lo es; el manual de calidad el cual contiene descrito los servicios que realiza como lo son: de verificación, ensayo, calibración y medición de Materiales de Referencia también se indican las políticas generales y procedimientos que se aplican, dando respuesta además a los diferentes requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006. El manual de calidad tiene por objeto ser una guía de actuación para:

- ✓ Describir estructuralmente la política de calidad y la organización.
- ✓ La adecuada aplicación de la norma.
- ✓ Conocer el resto de la documentación relacionada con la calidad.

Así como el código de ética del propio laboratorio y un procedimiento para evitar involucrarse en actividades que pudieran disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional, también cuenta con inventario en mobiliario y equipo actualizado, así como una estructura orgánica bien establecida que permite saber las funciones y cargos del personal y dirección, actualmente cuenta con 7 investigadores laborando dentro del mismo lo que ayuda al buen funcionamiento y operación del mismo.

PROPUESTA TÉCNICA Y PROGRAMA DE TRABAJO

Naturaleza: Auditoría interna.

Alcance: Verificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 de los servicios existentes y del área de pruebas fisicoquímicas y forenses, que se encuentran en desarrollo en el Laboratorio.

Antecedentes:

- ✓ Auditoría No: 14

Área: SG

Fecha: 2015-08-04

Objetivo:

Verificar el cumplimiento del SGC del laboratorio de Biofísica con los requisitos de la norma de aplicación.

Estrategias.

- Elaborar un cuestionario de control interno.
- Elaborar una lista de verificación de la Norma ISO/EC 17025.

Acciones:

- Revisión de Expedientes
- Realización de Lista de verificación.

Recursos.

- **Materiales:** Computadora, libreta, lapicero, grabadora de voz, impresiones.
- **Humanos:** Equipo de trabajo:
 - **Auditor líder:** Diana Villaseñor Olvera.
 - **Audidores auxiliares:** María Karina Puentes Pérez
- **Técnicos.** Software Office: Excel y Word.

Resultados esperados.

- Fortalecer el sistema de gestión de calidad del laboratorio
- Otorgar una ventaja competitiva al laboratorio con la implementación de un nuevo servicio a su SGC.
- Que se cumplan los objetivos de la dirección del laboratorio definidos en su sistema de gestión de calidad

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Gráfico 2: Programa de Trabajo

AUDITORIA INTERNA AL LABORATORIO DE BIOFISICA

CONCENTRADO GENERAL Responsable: María Karina Puentes Pérez

Num.	Actividad	Responsable	Duración									
			JULIO				AGOSTO					
			Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4		
1	Inv. Preliminar	María Karina Puentes Pérez	■									
2	Preparación del Proyecto de Auditoría	María Karina Puentes Pérez		■								
3	Solicitud de Información	María Karina Puentes Pérez			■							
4	Recopilación de Información	María Karina Puentes Pérez				■						
5	Examen	María Karina Puentes Pérez					■					
6	Diagnostico Administrativo	María Karina Puentes Pérez						■				
7	Elaboración del informe	María Karina Puentes Pérez								■		
8	Propuesta de Implementación	María Karina Puentes Pérez										■
9	Presentación del informe	María Karina Puentes Pérez										■

Observaciones:

Elaboro: María Karina Puentes Pérez Reviso: M.A. Norma Laura Godínez Reyes

Fuente: Elaboración propia

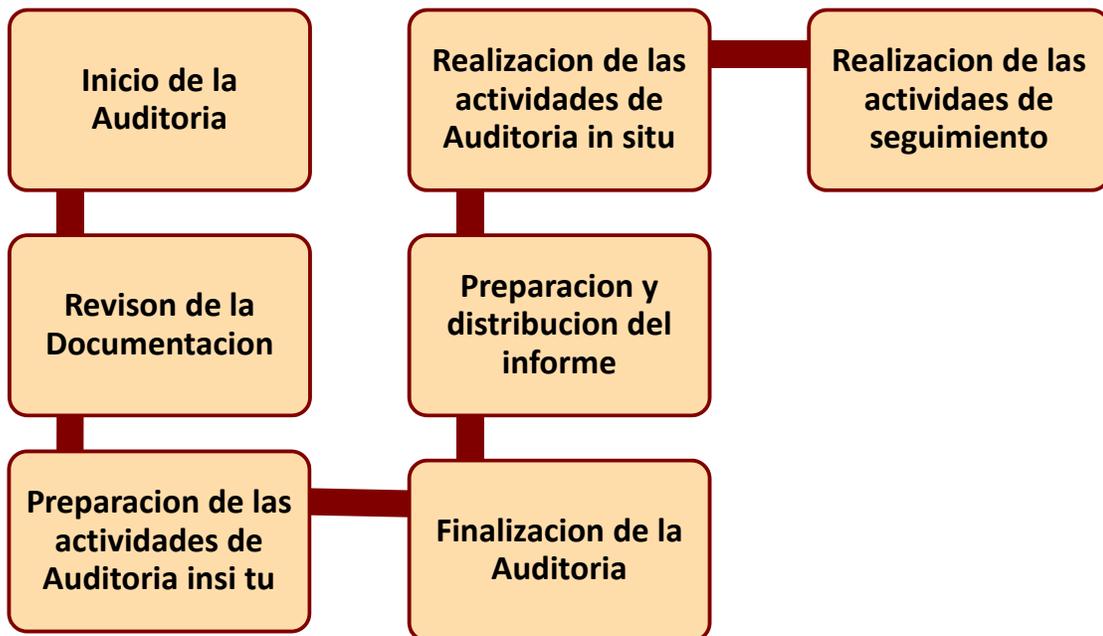
INTRUMENTACIÓN

La recolección de la información se obtuvo mediante una lista de verificación ubicada en el anexo A del presente documento, diseñada, especialmente para alcanzar los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025, y los objetivos esperados a través de la observación y revisión directa de expedientes. Con respecto a la misión, visión, objetivos y demás funciones de la Institución

fueron proporcionados por la dirección mediante lo establecido en su manual de calidad. Todo esto utilizando las siguientes técnicas: investigación documental, observación directa, cuestionarios, lista de verificación y acceso a redes de información.

EXAMEN

El proceso para la implementación de la auditoria está basado en el siguiente diagrama global, en donde se marcan las actividades específicas de la auditoria:



Fuente: Elaboración propia

INFORME

Los resultados que arrojó la auditoria por medio del instrumento utilizado (lista de verificación de la Norma ISO/IEC17025), fueron los siguientes:

Tabla 2: NO CONFORMIDADES DETECTADAS DURANTE LA AUDITORIA INTERNA

Requisito	Observaciones	Clasificación de acuerdo a los criterios de de ema
4.1.6 Área SGC	Hace referencia al organigrama de la organización, sin embargo, no define como son los mecanismos de comunicación entre los miembros de la organización	B
4.3.1 y SGC Área SGC	Se detectaron dos procedimientos en formato Word (Verificaciones intermedias P-5.6-03 y control de calidad P-5.9-01 que no se encuentran en su versión final ni autorizados.	B
4.13.2.1 y SGC Área SGC	Se observaron códigos incorrectos Código incorrecto en los formatos de hojas de cálculo del área de óptica	B
5.4.5.2 CA 17025 Área masa	No existe evidencia de la evaluación teórica de calibración de pesas, (aplicación de la lista de verificación para evaluación para nuevos métodos).	A
5.5.9 Área Masa	No existe evidencia del análisis del efecto que tiene la ausencia de los instrumentos, cuando son enviados a calibración externa sobre la rutina normal de operación del laboratorio, ni de las acciones que se tomarían en caso de ser necesario.	B
5.5.9 Volumen, temperatura, presión Óptica	No existe evidencia de la verificación del funcionamiento y estado de calibración de los equipos después de su envió a calibración	A
5.2.1;5.2.5 Área Masa	No se cuenta con pruebas de repetitividad y reproducibilidad del Metrólogo Víctor Manuel Martínez Reyes en el servicio de calibración de instrumentos para pesar de funcionamiento no automático y en calibración de pesas.	A
5.4.6.1 y 5.4.6.2 Área Masa	El procedimiento para estimación de la incertidumbre no contempla el cálculo para la calibración de pesas y objetos sólidos no normalizados	A
5.5.6 Área Masa	El procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado de los equipos y materiales de referencia de medida, no contempla las medidas aplicables a las pesas	A

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

	M y F2	
--	--------	--

Fuente: Registros de la auditoría interna

CRITERIOS PARA CLASIFICAR NO CONFORMIDADES EN EL ÁREA DE LABORATORIOS entidad mexicana de acreditación, a. c.	
No conformidades tipo A	<p>Incumplimiento a un requisito y/o compromiso especificado el cual afecta directamente la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio y que implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio para emitir informes de resultados de ensayo, calibración o medición, este tipo de no conformidades pueden redundar en la toma de una decisión de suspensión y/o cancelación de la acreditación</p> <p>Las no conformidades tipo A son críticas y afectan directamente la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio, normalmente están relacionadas a los requisitos técnicos (punto 5 de la norma</p>
No conformidades tipo B	<p>Incumplimiento a un requisito y/o compromiso especificado el cual no afecta directamente la competencia técnica y/o el servicio del Laboratorio y no implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio para emitir informes de resultados a corto plazo y requiere ser atendida en un periodo de tiempo establecido para evitar suspensión de la acreditación.</p> <p>Las no conformidades tipo B son significativas y se determina que no están afectando la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio</p>
No conformidades tipo C	<p>Incumplimiento con un requisito y/o compromiso especificado que se presenta de forma aislada, el cual no afecta directamente la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio y no implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio para emitir informes de resultados ni a largo ni a</p>

	corto plazo, el cual puede ser corregido para proporcionar un mayor grado de confianza en las operaciones del laboratorio.
--	--

Fuente: página web de la ema <http://ema.org.mx/>.

SEGUIMIENTO

El seguimiento a las observaciones se llevó a cabo directamente con el equipo técnico del Laboratorio de Biofísica. A partir de una reunión de trabajo con los integrantes del equipo del Laboratorio, se hizo un programa de trabajo para solventar cada una de las observaciones que realizó el Organismo Acreditador ema, se presentaron propuestas y se asentaron cada una de las acciones a realizar, responsables y plazos de entrega. Es responsabilidad de la Directora del Laboratorio, darle seguimiento al cumplimiento de las acciones, evaluar los resultados y dar oportunidad al organismo acreditador de revisar nuevamente las soluciones que se dieron a cada una de las No Conformidades, así como Oportunidades de Mejora presentadas

A la fecha de este documento, el laboratorio tenía ya un 95% de avance en la resolución de las observaciones realizadas, y está en espera de concluir las para tener la visita de los auditores de la ema.

También se realizaron acciones preventivas para la mejora continua del SG del laboratorio.

A la fecha de este documento, el laboratorio tenía ya un 95% de avance en la resolución de las observaciones realizadas, y está en espera de concluir las para tener la visita de los auditores de la ema.

Las no conformidades detectadas de la auditoría se resolvieron; por medio de la verificación en la modificación del manual de calidad incorporando los mecanismos de comunicación entre los miembros de la organización, según los mecanismos descritos en el manual de calidad del laboratorio; Se modificó el procedimiento referente al control de los cambios a los documentos, en el cual se especificará el tiempo máximo disponible por los responsables de modificar los documentos con la finalidad de que sean entregados tiempo. Se utiliza el

registro de asignación de copias controladas para llevar el control de las fechas y personas a las que se les entrega un documento; Se modificaron los códigos de los formatos de informe de resultados incorrectos del área de óptica. Se modificó el procedimiento para la elaboración de certificados e informes. Se asignó un código a los procedimientos y formatos de informe a los servicios que se realizan por trazabilidad; se modificó el procedimiento de capacitación de personal incorporando el requisito de evaluar al personal cuando no se realice cierto tipo de servicio en un tiempo considerable, se designa un responsable para que se realice dicha actividad. Se evaluó a los signatarios propuestos para el servicio de calibración de pesas y objetos sólidos; se analizó el efecto que tiene la ausencia de los instrumentos, cuando son enviados a calibración externa sobre la rutina normal de operación del laboratorio. Se incluirán acciones que se podrían tomar en estos casos, se incorporó el Q.F.B Mario Villanueva Flores para apoyar las actividades técnicas del laboratorio.

Se modificó el Procedimiento de Verificaciones Intermedias, considerando la ejecución de verificaciones intermedias, no solo de acuerdo al programa, sino también después de que se envían a calibración, Se indicó la actividad también en el procedimiento P-5.6-01, por tratarse de una actividad seguida de la calibración, Se renueva el contrato con el Q.F.B. Mario Villanueva Flores, que apoye la ejecución de algunas de las actividades técnicas.

Se realizan las pruebas de repetibilidad y reproducibilidad por el Metrólogo Víctor Manuel Martínez Reyes, Se complementa el registro Evaluación de personal de nuevo ingreso F-5.2-01-13 para el Metrólogo Víctor Manuel Martínez Reyes, Se revisó la existencia de algún otro registro incompleto referente Evaluación de personal de nuevo ingreso F-5.2-01-13 para algún otro Metrólogo Calificado y Se incorpora el Q.F.B. Mario Villanueva Flores para apoyar en las actividades técnicas relacionadas a las diferentes áreas.

Incorpora al procedimiento de estimación de incertidumbre que considere la sección que corresponde a la calibración de pesas, así como la elaboración un procedimiento para control de la documentación de las ampliaciones o implementación de nuevos servicios.

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Las acciones preventivas tomadas por la dirección fueron las siguientes; Se crean nuevas áreas de trabajo para las magnitudes de presión y temperatura, con la finalidad de mejorar los servicios de calibración y/o mantenimiento de materiales y equipo

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

ANEXOS HOJAS DE TRABAJO Y CUESTIONARIO

LISTA DE VERIFICACION DE LA NORMA ISO/EC 17025

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC		
4. Requisitos administrativos		
4.1 Organización		
4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. [Ver criterio]		
4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.		
4.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses. [Ver criterio]		
4.1.5 El laboratorio debe:		
a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2); [Ver criterio]		
b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo; [Ver criterio]		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados; [Ver criterio]		
d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa; [Ver criterio]		
e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; [Ver criterio]		
f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones; [Ver criterio]		
h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio; [Ver criterio]		
i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio; [Ver criterio]		
j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).		
k) asegurarse de que su personal 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. [Ver criterio]		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio, y que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión. [Ver criterio]		
4.2 Sistema de gestión		
4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él. [Ver criterio]		
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente: [Ver criterio]		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;		
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;		
c) el propósito del sistema de gestión a la calidad;		
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y		
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta norma mexicana y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.		
4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su eficacia. [Ver criterio]		
4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios. [Ver criterio]		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
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.		
En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta norma mexicana.		
La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste. [Ver criterio]		
4.3 Control de los Documentos		
4.3.1 Generalidades		
El laboratorio 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 la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos		
4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, 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 del laboratorio;		
b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;		
c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.		
4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados inequívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.		
4.3.3 Cambios a los documentos		
4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que 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.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.		
4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.		
Revisión de los pedidos, ofertas y contratos		
4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que: [Ver criterio]		
a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);		
b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).		
Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.		
4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato. [Ver criterio]		
4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.		
4.4.4 Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.		
4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.		
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta norma mexicana para el trabajo en cuestión. [Ver criterio]		
4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.		
4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.		
4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma mexicana para el trabajo en cuestión.		
4.6 Compras de servicios y de suministros		
4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones. [Ver criterio]		
El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento. [Ver criterio]		
4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados. [Ver criterio]		
4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
4.7 Servicio al cliente		
4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes. [Ver criterio]		
4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente. [Ver criterio]		
4.8 Quejas		
El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las 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).		
Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:		
a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);		
Se evalúe la importancia del trabajo no conforme; [Ver criterio]		
se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes; [Ver criterio]		
si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;		
Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.		
Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
apartado 4.11. [Ver criterio]		
4.10 Mejora		
El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. [Ver criterio]		
Acciones correctivas		
Generalidades		
El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.		
Análisis de las causas		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema. [Ver criterio]		
Selección e implementación de las acciones correctivas		
<p>Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.</p> <p>Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.</p> <p>El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. [Ver criterio]</p>		
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas		
El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.		
4.11.5 Auditorías adicionales		
Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
procedimientos, o el cumplimiento con esta norma mexicana, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.		
Acciones preventivas		
4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión. 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. [Ver criterio]		
4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. [Ver criterio]		
Control de los registros		
Generalidades		
4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. [Ver criterio]		
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. [Ver criterio]		
4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad. [Ver criterio]		
4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros. [Ver criterio]		
Registros técnicos		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
<p>4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados. [Ver criterio]</p>		
<p>4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión. [Ver criterio]</p>		
<p>4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales. [Ver criterio]</p>		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
4.14 Auditorías internas		
4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Mexicana. El programa de auditoria interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. [Ver criterio]		
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.		
Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que resulten de ellos.		
4.14.4 Las actividades de la auditoria de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
tomadas.		
Revisiones por la dirección		
La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión 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 revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes: [Ver criterio]		
La adecuación de las políticas y los procedimientos;		
Los informes del personal directivo y de supervisión;		
El resultado de las auditorías internas recientes;		
Las acciones correctivas y preventivas;		
Las evaluaciones por organismos externos;		
Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;		
La retroalimentación de los clientes;		
Las quejas;		
La retroalimentación de los clientes;		
Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.		
Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado. [Ver criterio]		
5. Requisitos técnicos		
5.1 Generalidades		
5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes: de los factores humanos (5.2);		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
<p>de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);</p> <p>De los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);</p> <p>De los equipos (5.5);</p> <p>De la trazabilidad de las mediciones (5.6);</p> <p>del muestreo (5.7);</p> <p>De la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).</p>		
<p>5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.</p>		
<p>Personal</p>		
<p>5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una</p>		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido. [Ver criterio]		
5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas. [Ver criterio]		
5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.		
5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
<p>La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia. [Ver criterio]</p>		
<p>Instalaciones y condiciones ambientales</p>		
<p>5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.</p>		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.		
El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.		
Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.		
Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.		
Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.		
Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos		
Generalidades		
El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones. [Ver criterio]		
El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. [Ver criterio]		
Selección de los métodos		
El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente. [Ver criterio]		
Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación. Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo. [Ver criterio]		
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio		
La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.		
Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.		
Métodos no normalizados		
Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Validación de los métodos		
5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto. [Ver criterio]		
5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto. [Ver criterio]		
5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes. [Ver criterio]		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Estimación de la incertidumbre de la medición		
5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones. [Ver criterio]		
5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores. [Ver criterio]		
5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis. [Ver criterio]		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
5.4.7 Control de los datos		
5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.		
5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que: [Ver criterio]		
El software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso; [Ver criterio]		
Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento; [Ver criterio]		
Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración. [Ver criterio]		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Equipos		
5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta norma mexicana.		
5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6). [Ver criterio]		
5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio. [Ver criterio]		
5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.		
5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:		
La identificación del equipo y su software;		
El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;		
Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);		
La ubicación actual, cuando corresponda;		
Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;		
El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;		
h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.		
5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro. [Ver criterio]		
5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.		
5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.		
Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido. [Ver criterio]		
5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.		
5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.		
Trazabilidad de las mediciones		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Generalidades		
<p>Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos. [Ver criterio]</p>		
Requisitos específicos		
Calibración		
<p>5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).</p>		
<p>Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias</p>		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
<p>de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).</p>		
<p>5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:</p> <p>El uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;</p> <p>La utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.</p>		
<p>Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.</p>		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Ensayos		
5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.		
5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).		
Patrones de referencia y materiales de referencia		
Patrones de referencia		
El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.		
Materiales de referencia		
Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.		
Verificaciones intermedias		
Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos. VER ANEXOS DE LOS CRITERIOS DE APLICACIÓN		
Transporte y almacenamiento		
El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Muestreo		
5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.		
5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.		
5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.		
Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración		
5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.		
5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
<p>5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.</p>		
<p>El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.</p>		
<p>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</p>		
<p>5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad</p>		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes: [Ver criterio]		
El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios; [Ver criterio]		
La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud; [Ver criterio]		
La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes; [Ver criterio]		
La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos; [Ver criterio]		
La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem. [Ver criterio]		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos. [Ver criterio]		
Informe de resultados		
Generalidades		
Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración. [Ver criterio]		
Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4. [Ver criterio]		
En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones. [Ver criterio]		
Informes de ensayos y certificados de calibración		
Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:		
Un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”);		
El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;		
Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;		
El nombre y la dirección del cliente;		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
La identificación del método utilizado;		
Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;		
La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;		
Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;		
Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda		
El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;		
Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.		
Informes de ensayos		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:		
Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;		
Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;		
Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;		
Cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);		
e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.		
Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1,		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:		
a) la fecha del muestreo;		
Una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);		
El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;		
Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;		
Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;		
Cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.		
Certificados de calibración		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:		
Las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;		
La incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;		
c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).		
El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.		
Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.		
Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.		
Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.		
Opiniones e interpretaciones		
Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.		
Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas		
Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.		
Transmisión electrónica de los resultados		
En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Mexicana (véase también 5.4.7).		
Presentación de los informes y de los certificados		
La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.		
Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración		
Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:		

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Descripción del Requisito	Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)	C ó NC ¹
"Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"), número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción		
Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Mexicana.		
Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.		

7. ¿Los objetivos se vinculan con el desarrollo institucional (UMSNH)?

8. ¿Existen estrategias en el Instituto que contribuyan al logro de sus objetivos?

Si No

9. ¿El instituto actúa conforme algún programa de trabajo?

Si No

10. ¿Con que frecuencia se elaboran los programas de trabajo del Instituto?

Cada 4 años ____ Cada 2 años ____ Anualmente ____ Semestralmente ____ No se elabora ____

11. ¿Qué elementos considera que hacen falta para una buena planeación?

12. ¿Se realizan auditorias anualmente?

Si No

13. ¿Se efectúa un presupuesto de ingresos acorde con los objetivos que desea alcanzar el Instituto?

Si No

14. ¿Se realiza un presupuesto de egresos para su ejercicio anual?

Si No

15. ¿Se realiza una evaluación continua del desarrollo del Instituto en comparación con los ingresos que recibe?

Si No

16. ¿Se tienen políticas establecidas al manejo financiero de los recursos del Instituto?

Si No

17. ¿Se registran las operaciones contables en los sistemas de información de la Universidad?

Si No

18. ¿Cuál es el origen de los recursos que recibe el Instituto?

Presupuesto de la UMSNH _____ %
Otras Instituciones Federales _____ %
Ingresos Propios _____ %
Otro _____ %

19. ¿Tiene alguna sugerencia para mejorar el manejo de los recursos financieros?

II. ORGANIZACIÓN:

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

20. ¿Se transmite la información a los diferentes niveles del Instituto?

Siempre _____ Casi siempre _____ A veces _____ Casi _____ Nunca _____
Nunca _____

21. ¿Cómo es la transmisión de información a los diversos niveles del Instituto?

Excelente _____ Muy bueno _____ Bueno _____ Regular _____ Malo _____

22. ¿Se delimita claramente las responsabilidades de cada uno de sus miembros?

Si _____ No _____

23. ¿Existe un plan de trabajo definido a su puesto?

Si _____ No _____

24. ¿El Instituto cuenta con un organigrama que defina los niveles jerárquicos en cada departamento?

Si _____ No _____

25. ¿Contribuye de alguna forma el organigrama con los objetivos del Instituto?

Si _____ No _____

26. ¿El instituto cuenta con un catálogo de puestos?

Si _____ No _____

RECURSOS HUMANOS (PERSONAL)

27. ¿Se elaboran expedientes del personal que labora dentro del Instituto?

Si _____ No _____

28. ¿Existe algún programa establecido para la selección y el reclutamiento del personal que colabora con ustedes?

Si _____ No _____

29. ¿Existe algún tipo de inducción a los empleados al ingresar al Instituto?

Si _____ No _____

41. ¿Cómo califica las redes de comunicación dentro del Instituto?

Excelente_____ Muy bueno_____ Bueno_____ Regular_____ Malo_____

42. ¿Se dan a conocer las funciones y actividades del puesto a cada empleado?

Si No

INNOVACION

43. ¿Se realizan esfuerzos para fomentar la innovación en el Instituto?

Si No

44. ¿Existe un entorno adecuado para fomentar la innovación?

Si No

45. ¿De que manera ha contribuido para que el Instituto cuente con la innovación necesaria para su desarrollo?

Óptimo_____ Bueno_____ Regular_____ Mediocre_____ Débil_____

46. ¿Considera que el nivel de innovación de su personal es?

Excelente_____ Muy bueno_____ Bueno_____ Regular_____ Malo_____

GRUPOS Y EQUIPOS DE TRABAJO

47. ¿Se apoyan a los equipos de trabajo para incrementar la eficiencia organizacional?

Si No

48. ¿Cómo es la relación entre los equipos de trabajo?

Excelente_____ Muy bueno_____ Bueno_____ Regular_____ Malo_____

49. ¿En los equipos de trabajo, se permite un alto grado de iniciativa?

Si No

50. ¿Confía en que los miembros que integran su equipo de trabajo ejerzan su criterio?

Si No

51. ¿Permite que los miembros de sus equipos de trabajo utilicen su propio criterio para resolver problemas?

Si No

MOTIVACION

52. ¿El personal que labora en el Instituto cuenta con incentivos que lo motiven a la realización de su trabajo en forma eficiente?

53. ¿Considera que la motivación es primordial para el cumplimiento de los objetivos del Instituto?

Si _____ No _____

54. ¿De qué manera repercute la motivación en el clima organizacional?

Óptimo _____ Bueno _____ Regular _____ Mediocre _____ Débil _____

TECNOLIGIA DE LA INFORMACION

55. ¿Considera que la tecnología de la información contribuye a una eficaz administración en el Instituto?

Si _____ No _____

56. ¿Constituye la tecnología de la información un elemento competitivo para la organización?

Si _____ No _____

IV. CONTROL

57. ¿Con que frecuencia se presentan problemas referentes al control de los diferentes recursos como personal docente y administrativo, presupuesto, recursos materiales, entre otros?

Siempre _____ Con frecuencia _____ A veces _____ Casi Nunca _____ Nunca _____

58. ¿Se cuenta con mecanismos que controlen la calidad de los servicios que ofrece el Instituto?

Si _____ No _____

Si su respuesta fue afirmativa mencione lo referente al control: _____

59. ¿Cuentan con un control sobre los procesos administrativos?

Si _____ No _____

60. ¿Cuentan con un control sobre el ejercicio del presupuesto?

Si _____ No _____

61. ¿Cuentan con un control sobre el ejercicio de los recursos en las diferentes áreas que reciben ingresos en la dependencia como posgrados, investigación, laboratorios?

Si _____ No _____

62. ¿Se realizan conciliaciones bancarias?

Si _____ No _____

63. ¿Las cuentas bancarias se firman mancomunadamente?

Si _____ No _____

64. ¿Todos los comprobantes de gasto son enviados al departamento de Contabilidad para su registro?

Si No

65. Todos los comprobantes de gasto son enviados al departamento de Contabilidad para su registro?

Si No

66. ¿Existen expedientes sobre adquisiciones de mobiliario y equipo debidamente resguardados?

Si No

67. ¿El desarrollo del instituto corresponde a lo planeado al inicio de su administración?

Si No

68. ¿Tiene algún comentario adicional que quisiera mencionar?

ENTORNO EXTERNO

69. ¿Tiene problemas con el desempeño del instituto debido a disposiciones legales generales impuestas?

Si No

Explique:

70. ¿Existe algún tipo de organismo externo que le impida desempeñar las funciones docentes y de investigación en el instituto?

Si No

71. ¿Existe alguna regulación ambiental, de seguridad, sanitaria, etc., que le impidan el buen desarrollo de su Instituto?

Si

No _____

72. ¿Cree que dentro de la región se encuentra el personal capacitado para elaborar dentro del Instituto?

Si No

73. ¿Científicamente se considera al Instituto como el mas productivo de la universidad?

Si No

74. ¿Dentro de la región existen sucesos que impidan el buen funcionamiento de la universidad?

Si No

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

75. ¿El gobierno actual influye en las asignaciones del presupuesto destinado al instituto?

Si

No

76. ¿Desea hacer algún comentario adicional?

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

INFORMES DE ACREDITACION

acreditación



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA
A

UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO

**FRANCISCO J. MÚGICA No. S/N, COLONIA FELICITAS DEL RIO,
C.P. 58040, MORELIA, MICHOACÁN, MÉXICO.**

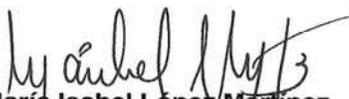
Como Laboratorio de Calibración

De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC 17025:2005, para las actividades de evaluación de la conformidad en:

Temperatura*

**Acreditación No: T-121
Vigente a partir del: 17/08/2016**

El cumplimiento de los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC 17025:2005 por parte de un laboratorio significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de forma consistente resultados técnicamente válidos. Los requisitos del sistema de gestión de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC 17025:2005 (sección 4) están escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes."


María Isabel López Martínez
Directora Ejecutiva



*En el alcance establecido en el anexo técnico correspondiente 16LC0347
Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico.

FOR-LAB-011-01



acreditación



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA
A

**UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE
HIDALGO**

**FRANCISCO J. MÚGICA No. S/N, COLONIA FELICITAS DEL RIO,
C.P. 58040, MORELIA, MICHOACÁN, MÉXICO.**

Como Laboratorio de Calibración

*De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006
ISO/IEC 17025:2005, para las actividades de evaluación de la conformidad en:*

Presión*

**Acreditación No: P-129
Vigente a partir del: 17/08/2016**

El cumplimiento de los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC 17025:2005 por parte de un laboratorio significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de forma consistente resultados técnicamente válidos. Los requisitos del sistema de gestión de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC 17025:2005 (sección 4) están escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes."


María Isabel López Martínez
Directora Ejecutiva



*En el alcance establecido en el anexo técnico correspondiente 16LC0348
Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico.

FOR-LAB-011-01



CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES, ALCANCES Y LIMITACIONES.

La auditoría administrativa es producto de una necesidad que ha tomado forma a lo largo de la historia de la administración. Constituye una herramienta fundamental para impulsar el crecimiento de las organizaciones e instituciones, sirve para detectar en que procedimientos se requiere de un estudio profundo, que acciones se pueden tomar para eliminar errores y como se pueden superar obstáculos.

Una auditoría interna representa los resultados de una investigación extensa y profunda de una organización o Institución con el fin de dar una propuesta hecha por el auditor, como es el caso de esta auditoría donde representa la revisión de una Institución referente al laboratorios clínicos forenses del campo para beneficio y desarrollo del mismo.

La auditoría basada en la metodología de Franklin ayuda como guía para poder profundizar en la revisión y poder saber paso a paso el procedimiento de una manera sistemática y cronológica.

Sin la ayuda de esta metodología, esta auditoría habría carecido de control en los procesos y en la ejecución de las actividades programadas y por lo tanto no se hubieran logrado los objetivos de esta auditoría.

Por lo anterior, se puede decir con certeza que se cumplió con los objetivos planeados de esta auditoría interna tanto generales como particulares y esto es por las siguientes razones:

Se logró la implementación de una nueva prueba en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica, como se muestra en el certificado que se presenta en los resultados y con ello se comprueba que al realizar una auditoría interna se puede verificar los lineamientos de la norma y acercarse de manera más sencilla al cumplimiento no solo de una norma, sino de los requisitos de los clientes a los que sirve este laboratorio de pruebas.

Con la implementación de acciones preventivas y de mejora en Sistema de gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica, se ayudará a la mejora continua del laboratorio de esta manera se evitan errores futuros y se corrigen los errores presentes.

Esta revisión fue basada en los lineamientos del laboratorio y de la Norma ISO/IEC 17025, con el objetivo de cumplir con lo establecido el procedimiento de la Subdirección.

Los resultados obtenidos en la auditoría fueron relevantes para la dirección, ya que se detectaron problemas de los cuales no tenía conocimiento de la directora y que estaban ocasionando frecuentemente trabajos no conformes por parte de los clientes.

Una de las propuestas hechas a la dirección fue la de realizar reuniones ordinarias con su personal técnico y administrativo para revisar cómo va el seguimiento de entrada y salida de los servicios, lo que se implementó en el laboratorio presentando resultados sencillos y muy favorables para el mejoramiento de los servicios y el ambiente laboral.

Se escogió esta metodología porque es una de las más completas debido a sus 5 pasos a seguir: planeación, instrumentación, medición, informe y seguimiento. Con respecto a la eficacia del sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio la metodología de Franklin nos ayudó a aclarar los puntos importantes para así saber que es necesaria la integración de nuevo personal en el sistema para que este sea más eficaz y eficiente.

Se confirma con esto, que utilizar estrategias administrativas como el control de calidad y la elaboración de auditorías internas sistemáticamente en las organizaciones, les da una ventaja competitiva debido a que les permite conocer cuáles son sus no conformidades, sus oportunidades de mejora y les proporciona herramientas para continuar con una mejora continua para estar cada vez más preparadas en un mercado cada vez más dinámico y competitivo.

BIBLIOGRAFÍA

- Quality Certificate* . (10 de abril de 2001). Obtenido de Quality Certificate :
https://azure.afi.es/ContentWeb/EmpresasUnicaja/certificado/calidad/contenido_sidN_1052259_sid2N_1052384_cidLL_954935_ctylL_139_scidN_954935_utN_3.aspx?axisU=informe.pdf
- ¿Qué son las auditorías de Calidad?* (s.f.). Obtenido de *¿Qué son las auditorías de Calidad?*: <http://www.analizacalidad.com/docftp/fi198auditorias.pdf>
- Álvarez Anguiano, J. (09 de 2005). *Apuntes Auditoría Administrativa*. Recuperado el 23 de 10 de 2015, de *Apuntes Auditoría Administrativa*.
- Atehortúa Hurtado, F. (2005). *Gestión y Auditoría de la Calidad para Organizaciones Públicas*. Antioquia: Editorial Universidad de Antioquia.
- auditors, T. i. (5 de 6 de 2012). *The institute of internal auditors*. Obtenido de The institute of internal auditors:
<https://translate.google.com.mx/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.theiia.org/&prev=search>
- Cook, J. W. (1987). *Auditoría*. México, D.F.: McGraw-Hill.
- Delgado, J. H. (2011). *Desarrollo de una Cultura de Calidad*. México: MC Graw Hill.
- ema. (24 de 07 de 2015). *entidad mexicana de acreditacion, ema a.c.* Recuperado el 24 de 07 de 2015, de entidad mexicana de acreditacion, ema a.c.:
<http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Acreditacion/conozca-el-proceso-de-acreditacion.html>
- Escalante, V. M. (2002). *Elementos de Auditoría*. México, D.F.: ECAFSA.
- Fernández Arena, J. A. (1966). *Auditoría Administrativa*. México: Jus, S.A.
- Franklin, B. F. (2013). *Auditoría Administrativa: Evaluacion y Diagnostico Empresarial* (3ª Edición ed.). México: PEARSON.
- Global, F. E. (21 de 02 de 2003). *El Auditor de Calidad*. Obtenido de El Auditor de Calidad:
<https://books.google.com.mx/books?id=IXO6c4uHRvEC&printsec=frontcover&dq=AUDITORIA+DE+CALIDAD&hl=es&sa=X&ved=0CCkQ6AEwAGoVChMIgae55fuwyAIVQ9WACH1hwwcC#v=onepage&q=AUDITORIA%20DE%20CALIDAD&f=false>
- Hernández Sampieri, R. (2003). *Metodología de la Investigación* (Tercera edición ed.). México: Mc Graw Hill.
- Holmes, A. W. (2000). *Principios basicos de Auditoría*. México, D.F.: CECSA.
- IMNC. (2008). *ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario*. D.F., México: Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

- IMNC. (2010). *ISO 9011:2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*. D.F., México: Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.
- Industria y Calidad (iqpc)*. (2015). Obtenido de Industria y Calidad (iqpc): <http://www.iqpc.es/certificados-de-calidad/>
- ISO. (02 de 05 de 2006). *Normas ISO*. Recuperado el 23 de 10 de 2015, de Normas ISO: www.iso.org/
- Meštrović, D. T. (14 de Julio de 2015). *News Medical The Latest Developments in Life Sciences & Medicine*. Obtenido de News Medical The Latest Developments in Life Sciences & Medicine: [http://www.news-medical.net/health/What-are-Metabolites-\(Spanish\).aspx](http://www.news-medical.net/health/What-are-Metabolites-(Spanish).aspx)
- mgarnet. (s.f.). *Documnetos Sistemas de Calidad*. Obtenido de Documnetos Sistemas de Calidad: <http://www.mgar.net/soc/isosis.htm>
- Monterroso, E. (05 de 02 de 2003). *Normas ISO*. Recuperado el 20 de 07 de 2015, de Normas ISO: <http://www.unlu.edu.ar/~ope20156/normasiso.htm>
- Orellana, k. (22 de 09 de 2012). *Maestros de la Calidad*. Recuperado el 23 de 10 de 2015, de Maestros de la Calidad: <http://maestrosdelacalidadop100111.blogspot.mx/2012/09/filosofia-william-edward-deming.html>
- Ortíz, M. E. (05 de 08 de 2005). *Auditoría Administrativa*. Recuperado el 20105 de 07 de 2015, de Auditoría Administrativa.
- Parsowith, B. (1999). Principios basicos de las auditorías de la calidad. En B. S. Parsowith, *Principios basicos de las auditorías de la calidad* (pág. 5). México, D.F.: DIAZ DE SANTOS.
- Pérez Fdez. de Velasco, J. A. (1994). *Gestion de la Calidad Empresarial*. Madrid: ESIC.
- Rodríguez, J. (1999). *Sinopsis de Auditoría Administrativa*. México: Trillas.
- Sanchez Alarcon, F. J. (2001). *Programas de Auditoría*. México, D.F.: International Thomson.
- Sánchez, C. E. (06 de 08 de 2015). Manual para la Integración de Sistemas de Gestión. Obtenido de sistemas de Gestión de Calidad: <https://books.google.com.mx/books?id=mOddY0uZReUC&printsec=frontcover&dq=sistemas+de+gestion+de+calidad&hl=es&sa=X&ved=0CB8Q6AEwAWoVChMI5aDcjPOwyAIVRZUNCh3nygjK#v=onepage&q=sistemas%20de%20gestion%20de%20calidad&f=false>
- Santillana, G. J. (2000). *Auditoría I*. México, D.F.: ECAFSA.
- Sistemas y Calidad Total*. (15 de 06 de 2015). Recuperado el 24 de 07 de 2015, de Sistemas y Calidad Total: <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>
- Téllez, T. B. (2004). Auditoría un enfoque practico. En T. B. Téllez, *Auditoría un enfoque practico* (págs. 44-47). México: Thompson.

Implementación de una Auditoría Interna para la Evaluación del Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biofísica de la UMSNH.

Vera Baca, E. R. (28 de 09 de 2011). *Auditoría Administrativa Enfoque de William P. Leonard*. Recuperado el 23 de 10 de 2015, de Auditoría Administrativa Enfoque de William P. Leonard.

Vértice, E. (2008). *La Calidad en el Servicio al Cliente*. España: Vértice.

Vilar Barrio, J. F. (1999). *La auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad*. México, D.F.: FC Editorial.

William, P. L. (20 de 07 de 2015). *Auditoría Administrativa, Modelo de William P. Leonard*. Recuperado el 20 de 07 de 2015, de Auditoría Administrativa: <https://educativopracticas.files.wordpress.com/2014/05/enfoque-de-leonard-clase-1.pdf>