

TABLA DE AUTORIZACIÓN

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Puesto: Encargado del SGC	Puesto: Supervisor Técnico	Puesto: Subdirección B – <u>Responsable del Laboratorio</u>
M. en A. Adrián Cardona Sánchez	M. en C. Ricardo Rodríguez Figueroa	<u>Mtro. Leoncio David Rosado Cruz</u>

CAMBIOS A ESTA VERSIÓN

No. de Versión	Fecha de Actualización	Descripción del Cambio
1	13 Agosto, 2013	Elaboración del documento.
2	30 de Octubre, 2014	Emisión del documento Revisión no conformidades de la EMA
3	8 de Mayo, 2015	Se incorpora el formato FO-LMD_TESCo-C-26 en el apartado de Resultados
4	01 de Noviembre, 2016	Se agregó una responsabilidad más al encargado del SGC
5	13 de Diciembre, 2019	Se actualiza la referencia NMX-EC-17025-INMC-2018 en todo el SGC. Se modifica el Desarrollo Se elimina el procedimiento de acciones preventivas. Se agrega la evaluación del auditor interno en el formato FO-LMD_TESCo-C-30 “Evaluación del Auditor Interno”. Estos cambios se realizan en función de la no conformidad 18 del reporte de auditoria de fechas del 28 y 29 de noviembre de 2019 referenciado al punto 8.8.

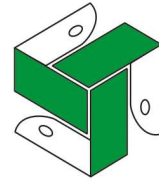
TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



6	28 de Enero, 2021	Se cambió el Responsable del Laboratorio siendo el Mtro Iván Daniel Plasencia González
7	30 de mayo, 2024	Se cambió el Responsable del Laboratorio

ÍNDICE	
Tema	Página
Objetivo	3
Alcance	3
Referencias	3
Responsabilidades	3
Definiciones	4
Insumos	4
Resultados	5
Interacción con otros procedimientos	5
Políticas	6
Desarrollo	7

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



Objetivo.

Establecer los lineamientos para la planificación y realización de las Auditorías Internas que permitan verificar la implantación, operación, mantenimiento y conformidad del SGC del LMD_TESCo con los requisitos de la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2018**.

Alcance.

En este procedimiento se plantean las reglas para la realización de la auditoría interna del LMD_TESCo como lo establece la Norma **NMX-EC-17025-IMNC-2018**.

Referencias.

Norma **NMX-EC-17025-IMNC-2018**.

MC-LMD_TESCo-C-04 “Manual de Calidad”

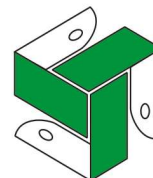
Responsabilidades.

El cuerpo de auditores del LMD_TESCo asume las siguientes responsabilidades:

- a) Elaboración y presentación al responsable del laboratorio del **FO-LMD_TESCo-C-19 “Formato Programa Anual de Auditorías”**, en la primera reunión de trabajo de cada año. La programación se realiza con base en el estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar.
- b) Preparación y difusión del **FO-LMD_TESCo-C-20 “Formato Plan de Auditoría”** con un mínimo de cinco días hábiles de anticipación a la fecha programada. El encargado del SGC una vez por semestre, convocará a una reunión a los integrantes del LMD_TESCo con el fin de dar a conocer las políticas y los criterios de aplicación de la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2018** y revisar el calendario de la próxima auditoría interna.
- c) Elaboración y presentación del Informe de Auditoría mismo que será entregado al Responsable del laboratorio en un plazo no mayor a cinco días hábiles, a partir de la fecha de conclusión de la auditoría.
- d) Verificación de la efectividad de las acciones correctivas y preventivas tomadas Basándose en **PD-LMD_TESCo-C-07 “Procedimiento Acciones Correctivas”**.

El responsable del laboratorio se encarga de la distribución del Informe de Auditoría al a los

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



responsables de las áreas auditadas, quienes a su vez adquieren el compromiso de difundirlo entre su personal adscrito, a efecto de no demorar injustificadamente el establecimiento e implementación del **PD-LMD_TESCo-C-07 “Procedimiento Acciones Correctivas”** que procedan. También se asegura que se mantienen constantes, adecuados y eficaces tanto el SGC como las actividades de medición del laboratorio, y en base a los hallazgos obtenidos de la auditoría, introduce los cambios y mejoras necesarios.

El auditado responsable de una No Conformidad, tendrá un plazo de diez días hábiles a partir de la notificación a través del informe de auditoría, para presentar al Responsable del Laboratorio un plan de acciones correctivas a través del **FO-LMD_TESCo-C-14 “Formato Requisición de Acciones Correctivas”**.

El auditor a cargo deberá verificar que el Responsable del Laboratorio ha recibido respuesta por parte de las áreas responsables, a cada una de las No Conformidades levantadas.

El Responsable del Laboratorio en coordinación con el cuerpo de auditores, deberá verificar la implantación de la Acción Correctiva y la eficacia de ésta, dicha verificación puede ser parte de una auditoría posterior, procediendo a asentar su firma en el registro correspondiente a Acciones Correctivas en el **FO-LMD_TESCo-C-14 “Formato Requisición de Acciones Correctivas”**.

En caso de identificar alguna no conformidad o desvío en el cumplimiento con las políticas y procedimientos del laboratorio, el Responsable del Laboratorio debe programar una auditoría extraordinaria al área en donde se identificó dicha no conformidad o desvío, aplicar los procedimientos **PD-LMD_TESCo-C-07 “Procedimiento Acciones Correctivas”** con el fin de evitar que dicha área del laboratorio esté funcionando en desapego al SGC.

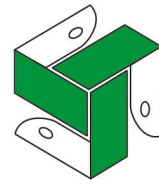
Definiciones.

Cuerpo de auditores: Equipo de personas que se encargan de gestionar y aplicar las auditorías internas del LMD_TESCo, el cual está formado por el supervisor técnico y el encargado del sistema de gestión de calidad.

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

Auditoría interna. También denominada auditoría de Primera Parte, es el proceso realizado para fines internos y puede constituir la base para la autodeclaración de conformidad de una

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



organización.

Programa de auditoría. Una o más auditorías planificadas en un periodo de tiempo determinado y con un propósito específico.

Plan de Auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados para la auditoría.

Criterios de auditoría. Referencias utilizadas para determinar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad respecto a los requisitos establecidos. Incluyen políticas, procedimientos, requisitos, normas, leyes, reglamentos, entre otros.

Alcance de la Auditoría. Extensión y límites de la auditoría.

Evidencia de auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que resulte pertinente y verificable para los criterios de auditoría.

Hallazgos de auditoría. Resultado de la evaluación de la evidencia recabada durante la auditoría. Pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría.

Conclusiones de la auditoría. Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y los hallazgos generados durante la misma

Auditor. Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Competencia. Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

Insumos.

FO-LMD_TESCo-C-14 “Formato Requisición de Acciones Correctivas”

FO-LMD_TESCo-C-19 “Formato Programa Anual de Auditoría”

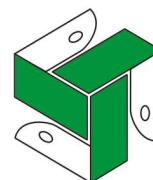
FO-LMD_TESCo-C-20 “Formato Plan de Auditoría Interna”

FO-LMD_TESCo-C-21 “Formato Lista de Verificación”

FO-LMD_TESCo-C-24 “Formato Hallazgos de Auditoría Interna”

Resultados.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



Registros de auditoría interna.

FO-LMD_TESCo-C-27 “Formato Informe de Auditoría Interna”.

FO-LMD_TESCo-C-30 “Evaluación del Auditor Líder”.

Interacción con otros procedimientos.

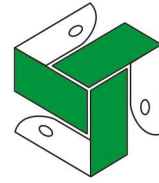
PD-LMD_TESCo-C-07 “Procedimiento Acciones Correctivas”

Política.

Es política del LMD_TESCo nombrar el auditor líder o grupo auditor que cumplan con la competencia requerida de acuerdo al Anexo U Competencias por puesto, designar la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares y áreas específicas. Realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la Auditoría se va desarrollando, a fin de asegurar el cumplimiento de los objetivos de la misma. Definir con claridad el objetivo de la auditoría, grupo auditor, alcance, criterios y técnicas a utilizar, Plan de Auditoría, método para levantar y comunicar las No Conformidades detectadas, fecha y hora de la Reunión de Cierre y aspectos generales. El encargado del SGC auditará el área técnica del laboratorio, el supervisor técnico auditará el área del SGC. Realizar una reunión de apertura con el personal de las áreas responsables de los procesos a auditar antes de iniciar la auditoría, en la que se atenderán aspectos tales como el objetivo de la auditoría, equipo auditor, alcance, criterios y técnicas a utilizar, Plan de Auditoría, método para levantar y comunicar las No Conformidades detectadas, fecha y hora de la Reunión de Cierre y aspectos generales. Clasificar los hallazgos en **No Conformidades** u **Observaciones**, debiendo atenderse con la misma diligencia por el auditado a efecto de evitar una No Conformidad en la siguiente auditoría. Realizar una reunión de cierre presidida por el Auditor Líder con el objeto de presentar los hallazgos y conclusiones de la Auditoría. Todos los participantes en la auditoría deberán Respetar y mantener la debida confidencialidad sobre su contenido. La periodicidad de ejecución de la auditoría interna deberá ser de por lo menos dos veces al año, debiéndose registrar en el **FO-LMD_TESCo-C-19 “Programa Anual de Auditorías”**, elaborado por el cuerpo de auditores.

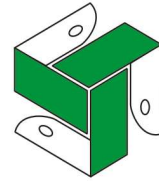
Desarrollo

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



No.	Responsable	Descripción
1	Auditor interno/Grupo Auditor	Realiza el FO-LMD_TESCo-C-19 “Programa Anual de Auditorías” y solicita autorización del programa al Responsable de Laboratorio.
2	Auditor Líder/Grupo Auditor	Preparan y difunden el FO-LMD_TESCo-C-20 “Plan de Auditoría” con un mínimo de cinco días hábiles de anticipación a la fecha programada. Elaboran y presentan el Informe de Auditoría mismo que será entregado al Responsable del laboratorio en un plazo no mayor a cinco días hábiles, a partir de la fecha de conclusión de la auditoría. Verifican la efectividad de las acciones correctivas y preventivas tomadas basándose en PD-LMD_TESCo-C-07 “Procedimiento Acciones Correctivas” .
3	Encargado del SGC	Distribuye el Informe de Auditoría a los responsables de las áreas auditadas, quienes a su vez adquieren el compromiso de difundirlo entre su personal adscrito, a efecto de no demorar injustificadamente el establecimiento e implementación del PD-LMD_TESCo-C-07 “Procedimiento Acciones Correctivas” que procedan. Se asegura que se mantienen constantes, adecuados y eficaces tanto el SGC como las actividades de medición del laboratorio, y en base a los hallazgos obtenidos de la auditoría, introduce los cambios y mejoras necesarios.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL



4	El auditado	Tendrá un plazo de diez días hábiles a partir de la notificación de una No Conformidad, a través del informe de auditoría, para presentar al Responsable del Laboratorio/Encargado del SGC un plan de acciones correctivas a través del FO-LMD_TESCo-C-14 “Formato Requisición de Acciones Correctivas” , y tendrá 30 días hábiles para llevar a cabo el cierre de una no conformidad a excepción que la acción por su propia naturaleza no sea factible cerrar en el plazo antes mencionado.
5	Auditor Interno	Verifica que el Responsable de Laboratorio/Encargado del SGC ha recibido respuesta por parte de las áreas responsables, a cada una de las No Conformidades levantadas.
6	Encargado del SGC/Supervisor Técnico	<p>En coordinación con el grupo de auditores, verifica la implantación de la Acción Correctiva y la eficacia de ésta, dicha verificación puede ser parte de una auditoría posterior, procediendo a asentar su firma en el registro correspondiente a Acciones Correctivas en el FO-LMD_TESCo-C-14 “Formato Requisición de Acciones Correctivas”.</p> <p>En caso de identificar alguna no conformidad o desvío en el cumplimiento con las políticas y procedimientos del laboratorio, programa una auditoría extraordinaria al área en donde se identificó dicha no conformidad o desvío, aplica los procedimientos PD-LMD_TESCo-C-07 “Procedimiento Acciones Correctivas”.</p>
7	Responsable del Laboratorio	Lleva a cabo la evaluación de las competencias mostradas durante la auditoria del auditor líder mediante el llenado del formato Evaluación del Auditor Interno FO-LMD_TESCo-C-30 y da retroalimentación al auditor interno para su mejoramiento continuo.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN “DOCUMENTO NO CONTROLADO” A EXCEPCIÓN DEL ORIGINAL