

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.

Nº: P.SGC.DG-03

REV.: 6

FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30

HOJA: 1 **DE:** 19

ÍNDICE	PÁGINA
1. OBJETIVO Y ALCANCE	2
1.1. OBJETIVO	2
1.2. ALCANCE	2
2. NOTACIONES Y DEFINICIONES	2
2.1. NOTACIONES	2
2.2. DEFINICIONES.	
3. DESARROLLO.	
3.1. GENERALIDADES.	3
3.2. PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORÍAS.	
3.3. PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA	
3.4. ELABORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	
3.6. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA	
3.7. ELABORACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA	
3.8. SEGUIMIENTO A LAS NO CONFORMIDADES DE AUDITORÍA	
3.9. ACCIONES CORRECTIVAS	
3.10. RECOPILACIÓN DE REGISTROS.	
4. RESPONSABILIDADES	
4.1. DIRECTOR GENERAL DOCUMENTO VERIFICA	DO.Y9
4.1. DIRECTOR GENERAL. 4.2. DIRECTOR DE ÁREA 4.3. GERENTE DEL ÁREA CLAVE 2012 CLAVE 2012	3C2139
4.5. GENERAL DEL ANEA.	9
4.4. RESPONSABLE DEL PSI.	10
4.5. COMITÉ DE SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES 4.6. GERENTE DE GARANTÍA DE CALIDAD	
4.7. JEFE DEL ÁREA DE VERIFICACIONES	
4.8. JEFE AUDITOR	
4.9. EQUIPO AUDITOR.	
4.10. RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN∕ D	
5. REFERENCIAS.	11
6. ANEXOS	11
NV /	

FP.SGC.DG-1.a/3/21

PREPARADO POR: M. en C. ALEJANDRO ARENAS OCHOA.

REVISADO POR: ING DAVID MARIANO MAGAÑA.

FECHA: 2019-09-30

FECHA: 2019-10-15

APROBADO POR: M. en A. RAÚL EDUARDO RANGEL O'SHEA.

FECHA: 2019-10-30

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 2 DE: 19

OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1. OBJETIVO.

Establecer el proceso de ejecución de auditorías de calidad, desde la programación hasta su cierre.

1.2. ALCANCE.

Aplica a las Unidades Administrativas, Proyectos, Servicios, Instalaciones, Unidades de Verificación y Laboratorios; sujetos al Sistema de Gestión de la Calidad conforme al Manual de Calidad, M.CAL-1, vigente.

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES.

2.1. NOTACIONES.

CSNC Comité de Solución de No Conformidades.

GC Gerencia de Garantía de Calidad.

GGC Gerente de Garantía de Calidad.

NCmA No Conformidad menor de Auditoria.

NCMA No Conformidad Mayor de Auditoria.

PSI Unidad Administrativa, Proyecto, Servicio, Instalación, Unidad de Verificación o Laboratorio.

RPSI Responsable de Unidad Administrativa, Proyecto, Servicio, Instalación, Unidad de Verificación o Laboratorio.

2.2. DEFINICIONES.

2.2.1. Auditor.

Persona que lleva a cabo una auditoría.

2.2.2. Jefe Auditor.

Persona calificada y autorizada para organizar y dirigir una auditoría.

2.2.3. Auditoría.

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

Nota 1: Los elementos fundamentales de una auditoría incluyen la determinación de la conformidad de un objeto de acuerdo con un procedimiento llevado a cabo por personal que no es responsable del objeto auditado.

Nota 2: Una auditoría puede ser intema (de primera parte) o externa (de segunda parte o de tercera parte), y puede ser combinada o conjunta.

2.2.4. Alcance de la auditoría.

Extensión y límites de una auditoría.

Nota: El alcance de la auditoria incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos.

2.2.5. Conclusiones de la auditoría.

Resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

2.2.6. Criterios de la auditoría.

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

2.2.7. Evidencia de la auditoría.

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

2.2.8. Experto técnico.

Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Nota 1: El conocimiento o experiencia específicos son los relacionados con la organización, el proceso o la actividad a auditar, el idioma o la cultura.

Nota 2: Un experto técnico no actúa como auditor en el equipo auditor.

2.2.9. Hallazgos de la auditoría.

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

Nota 1: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad.

Nota 2: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Nota 3: Si los criterios de auditoria se seleccionan a partir de requisitos legales o reglamentarios, los hallazgos de auditoría pueden denominarse cumplimiento o no cumplimiento.

2.2.10. Plan de auditoría.

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

2.2.11. Programa de la auditoría.

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

3. DESARROLLO.

El diagrama de flujo mostrado en el Anexo I, indica la secuencia de acciones que deben desarrollarse para la planeación, realización, informe, seguimiento y cierre de las auditorías.

3.1. GENERALIDADES.

- Las auditorías internas son las que se realizan a Unidades Administrativas. Proyectos, Servicios, Instalaciones, Unidades de Verificación y Laboratorios del ININ.
- 3.1.2. Las auditorías externas son con fines de evaluación de proveedores, o para verificar actividades específicas relacionadas con algún elemento o servicio que se suministre en algún momento a un PSI.
- 3.1.3. Las auditorías deben ser realizadas por personal de la Gerencia de Garantía de Calidad calificado y certificado.

3.2. PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORÍAS.

3.2.1. La programación anual de las auditorías se documenta en el Programa Anual de Auditorías de la Gerencia de Garantía de Calidad y para su preparación se recomienda utilizar el programa Microsoft Project o equivalente y debe contener la información de las auditorías internas y externas programadas para cada PSI sujeto al Sistema de Gestión de la Calidad.

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV. : 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 4 DE: 19

- 3.2.2. Dicho programa debe ser preparado por el Jefe del Área de Verificaciones, revisado por el Gerente de Garantía de Calidad y aprobado por el Director General del ININ.
- 3.2.3. En la programación de las auditorias se debe considerar en orden prioritario, lo siguiente:
 - a) Estado e importancia de los procesos,
 - b) Resultados de auditorías previas,
 - c) Objetivo y alcance de las auditorías,
 - d) Seguimiento a resolución de no conformidades.
 - e) En los laboratorios que aplique el Sistema de Gestión de la Calidad se realizaran auditorías al menos cada 12 meses o cuando se identifiquen no conformidades o desvíos que pongan en riesgo el cumplimiento regulatorio.
- 3.2.4. El programa de las auditorias debe contener los datos siguientes:
 - a) Identificación, periodo de aplicación, número de revisión, fecha de emisión y paginación.
 - b) Cifra consecutiva de las auditorías programadas para cada PSI.
 - c) Descripción de la actividad a auditar e iniciales del Jefe auditor.
 - d) Fechas programadas de realización.
 - e) Nombre y firma de las personas que preparan, revisan y aprueban el programa.

3.3. PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA.

- 3.3.1. Establecimiento del Equipo Auditor.
 - a) Para cada auditoría se designa al equipo auditor, el cual estará indicado en el "Plan de Auditoría", Anexo II.
 - b) Cuando hay un solo auditor para efectuar una auditoría, éste debe desarrollar todos los trabajos aplicables al Jefe Auditor.
 - c) El Jefe Auditor establece su equipo auditor teniendo en cuenta lo siguiente:
 - i) La competencia general del equipo auditor, necesaria para conseguir los objetivos de la auditoría o a través del apoyo de un experto técnico.
 - ii) La necesidad de asegurarse de la independencia del equipo auditor, de las actividades a ser auditadas y evitar conflicto de intereses.
 - iii) La capacidad de los miembros del equipo auditor para interactuar eficazmente con el auditado y trabajar conjuntamente.
 - iv) Las funciones que realizará cada miembro del equipo.
 - d) El equipo auditor debe considerar lo siguiente:
 - i) Los objetivos de la auditoría, el alcance, los criterios y su duración estimada.
 - ii) Los requisitos de los organismos de acreditación o certificación, cuando apliquen.
 - iii) El idioma de la auditoría y la comprensión de las características sociales y culturales del auditado.



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV. : 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 5 DE: 19

- 3.3.2. Definición de los objetivos, alcance y criterios de auditoría.
 - a) Los objetivos de la auditoría definen lo que se debería lograr mediante la auditoría y éstos pueden incluir:
 - Determinar el grado de conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad del auditado o parte de él, en base a los criterios de la auditoría.
 - ii) Evaluar la capacidad del Sistema de Gestión de la Calidad para asegurarse del cumplimiento con requisitos legales o contractuales.
 - iii) Evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad para lograr los objetivos especificados.
 - iv) Identificar áreas potenciales de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - b) El alcance de la auditoría describirá la extensión y los límites de la misma, tales como personal, ubicaciones, unidades organizativas, actividades y procesos a ser auditados en el periodo de tiempo considerado para la realización de la auditoría.
 - c) Los criterios de la auditoría deben incluir todos los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, que sean aplicables al tipo de actividades auditadas, indicando aquellos que no sean aplicables y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, leyes, regulaciones, requisitos contractuales, industriales o de negocio.
- 3.3.3. Determinación de la viabilidad de la auditoría.
 - El Jefe Auditor debe determinar la viabilidad de la auditoría teniendo en consideración factores como:
 - a) La suficiente y apropiada información para planificar la auditoría.
 - b) La disponibilidad de cooperación con el auditado.
 - c) La disponibilidad de tiempo y recursos necesarios.
 - d) Los preparativos logísticos y de comunicaciones, incluyendo los preparativos específicos para las instalaciones que se van a auditar.
 - e) Los asuntos relacionados con la confidencialidad y la seguridad de la información.
- 3.3.4. El Jefe Auditor debe preparar el Plan de Auditoría que proporcione la información necesaria al auditado y al equipo auditor, para facilitar la coordinación y calendarización de las actividades a desarrollar durante la auditoría. El plan se documenta en la forma "Plan de auditoría", Anexo II.
- 3.4. ELABORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN.
 - 3.4.1. Antes de efectuar cualquier auditoría, el equipo auditor debe revisar los documentos del PSI de acuerdo al objetivo y alcance de la auditoría e informes de auditorías anteriores.
 - 3.4.2. Las listas de verificación deben ser elaboradas por los auditores, con base en los criterios de auditoría, considerando la experiencia en el campo y las no conformidades de auditoría pendientes de solucionar de auditorías previas; lo anterior se documenta en la forma "Lista de verificación", Anexo III.

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV. : 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 6 DE: 19

3.5. NOTIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA.

- 3.5.1. En las auditorías internas o externas, el contacto inicial con el auditado se hace de manera formal a través de un oficio y el Plan de Auditoría.
 - a) Este Plan de Auditoria debe ser enviado por el Gerente de Garantía de Calidad con oficio de transmisión al RPSI, y de forma digital a los demás involucrados.

3.6. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA.

- 3.6.1. Reunión Inicial.
 - a) Es presidida por el Jefe Auditor, quien solicita la presentación formal del RPSI, de las personas que RPSI designe o invite y del equipo auditor.
 - b) En esta reunión se:
 - i) Circula la lista de asistentes a las reuniones de inicio y final (Forma del Anexo IV).
 - ii) Revisa el plan de auditoría.
 - iii) Especifica cómo se pueden realizar las actividades de auditoría.
 - iv) Aclaran dudas al personal auditado.
 - v) Fijan los planes para la reunión final.
- 3.6.2. Realización de la Auditoría.
 - a) Durante la realización de la auditoría, el equipo auditor debe usar como guía la lista de verificación elaborada para tal fin, aunque los auditores son libres de guiar su investigación documental observando siempre el cumplimiento con los criterios de auditoría aplicables.
 - b) Conforme avanza la auditoría, el personal auditor anota en las listas de verificación los resultados observados.
 - c) Las evidencias de la auditoría son evaluadas siempre contra los criterios de auditoría, para generar los hallazgos de auditoría.
 - d) Cuando proceda, se debe efectuar el seguimiento a las No Conformidades de auditoría pendientes de solucionar.
- 3.6.3. Resumen de Resultados.
 - a) Los hallazgos de auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría e identificar oportunidades para la mejora.
 - b) Las conformidades y no conformidades de auditoría las indica el equipo auditor en la forma "Resumen de Resultados", Anexo V.
- 3.6.4. Reunión Final.
 - a) Se circula la lista de asistentes a las reuniones de inicio y final (Forma del Anexo IV).
 - b) En la reunión final, el equipo auditor, coordinado por el Jefe Auditor, presenta al RPSI y las personas que él designe, el "Resumen de resultados", el cual además de las conformidades y no conformidades resumidas (que se discuten previamente a su aceptación), debe incluir las conclusiones de tal manera que sean comprendidas y reconocidas por los auditados.



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 7 DE: 19

- c) Se presenta el original del "Resumen de resultados" para que el RPSI lo firme de conocimiento, dejando el original al RPSI y una copia la conserva el Jefe Auditor, para tomarla como base en el Informe de Auditoría.
- d) Por último, se agradece la colaboración recibida.

3.7. ELABORACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA.

- 3.7.1. El Jefe Auditor se coordina con el equipo auditor para la elaboración del Informe de Auditoría, el cual se documenta en la forma "Informe de auditoría", Anexo VI.
- 3.7.2. El informe debe incluir o hacer referencia a lo siguiente:
 - a) Personal asistente a la reunión de inicio, final y personal entrevistado.
 - b) Objetivo de la auditoría.
 - c) Alcance de la auditoría, particularmente la identificación del PSI, procesos auditados y tiempo cubierto.
 - d) Criterios de auditoría (documentos de referencia).
 - e) Hallazgos de la auditoría (desarrollo de la auditoría e información documental verificada).
 - f) Seguimiento a no conformidades pendientes de solucionar.
 - g) Conclusiones (Incluir una declaración del grado en el que se han cumplido los criterios de la auditoría).
 - h) Anexos (opcional).
- 3.7.3. En este informe se debe dar por cerrada la auditoría cuando no se documentan No Conformidades Mayores o Menores de Auditoría.
- 3.7.4. El Auditor puede documentar observaciones en el informe de auditoría, las cuales no requieren respuesta por parte del PSI, pero si atención, ya que en auditorías posteriores se les debe dar seguimiento y de no atenderse se pueden documentar como No Conformidades Menores de Auditoría. En el Anexo IX se describe una clasificación de las Observaciones que sirve de guía para que el Auditor las documente.
- 3.7.5. En caso de documentarse No Conformidades Mayores o Menores de Auditoría al PSI, se indica en el oficio de transmisión que la auditoría permanecerá abierta hasta la solución de las mismas.
- 3.7.6. El Jefe de Verificaciones revisa el informe de la auditoría y lo turna al GGC.
- 3.7.7. El GGC envía el Informe de Auditoría al Responsable del PSI con oficio de transmisión y copia en papel al Director General, así mismo, se envía en forma digital al Director de Área y al Gerente del PSI. Dicho informe debe enviarse dentro de los siguientes 10 días hábiles después de terminada la auditoría.
- 3.7.8. Documentación de No Conformidades de Auditoría y Observaciones.
 - a) No Conformidad Menor de Auditoría.- Se documenta en la forma "Informe de No Conformidad de Auditoría", Anexo VII; se describe una clasificación de las No Conformidades de Auditoría en el Anexo IX, que sirve de guía para que el Auditor documente la NCmA.



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV. : 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 8 DE: 19

- b) El RPSI recibe el informe con NCmA y las comunica al CSNC, quien propone las correcciones a implantar, que deben ser enviadas a la Gerencia de Garantía de Calidad en un plazo no mayor de 10 días hábiles contados a partir de la fecha en que se recibió el informe.
- c) No Conformidad Mayor de Auditoría. (NCMA).- El Jefe Auditor puede documentar directamente una No Conformidad Mayor de Auditoría en la forma "Informe de No Conformidad de Auditoría", Anexo VII; se describe una clasificación de las No Conformidades de Auditoría en el Anexo IX, que sirve de guía para que el Auditor documente la NCMA.
- d) El RPSI recibe el informe con NCMA y las comunica al CSNC, quien propone las correcciones a implantar, que deben ser revisadas por el Gerente y aprobadas por el Director de Área y enviadas a la Gerencia de Garantía de Calidad en un plazo no mayor de 5 días hábiles contados a partir de la fecha en que se recibió el informe.
- e) Si el Jefe Auditor acepta las correcciones, el Gerente de Garantía de Calidad lo comunica al Gerente y al Director de Área del PSI, quienes se asegurarán de que el RPSI las implante sin demora para eliminar las No Conformidades.
- f) Si el RPSI no envía las respuestas de las No Conformidades de Auditoría a la GC en el periodo indicado, el Jefe Auditor prepara un recordatorio escrito, para que el GGC lo envíe al RPSI, Gerente y Director del Área correspondiente, solicitando una pronta respuesta.
- g) El RPSI debe elaborar y enviar a GC una segunda respuesta, en caso de que la primera respuesta a las NCMA o NCmA sea rechazada; GC enviará nuevamente al RPSI la NCMA o NCmA original.
- h) La no solución de una NCMA, puede dar lugar a que el Jefe Auditor solicite al GGC una detención de las actividades del PSI, hasta que la misma quede resuelta, lo anterior será una decisión tomada entre el GGC y el Director General, quien la firma. Posteriormente será comunicado oficialmente al Director del Área correspondiente.
- i) El Jefe Auditor documenta las no conformidades de auditoría en la forma "Control de No Conformidades de Auditoría", Anexo VIII, para su control y seguimiento.
- j) El RPSI implanta las correcciones.
- k) Si se documentan NCMA o NCMA relacionadas con los grupos de servicio o apoyo del PSI, a éstos se les asignará copia del informe. En cualquier caso, el RPSI auditado es responsable de coordinar las correcciones correspondientes.

3.8. SEGUIMIENTO A LAS NO CONFORMIDADES DE AUDITORÍA.

3.8.1. Los seguimientos a las No Conformidades de Auditoría se deben documentar en el Informe original donde se documentó la NCMA y NCmA, e incluirse una copia como anexo del informe de la auditoría donde se efectuó el seguimiento.

3.8.2.

El Jefe Auditor realiza el seguimiento y verificación de las correcciones, documentando dichos seguimientos; al solucionarse las No Conformidades, cierra la auditoría y actualiza la forma "Control de No Conformidades de Auditoría", Anexo VIII.

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: <i>P.</i> SGC.DG-03	REV. : 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 9 DE: 19

3.9. ACCIONES CORRECTIVAS.

- 3.9.1. El CSNC debe revisar las No Conformidades de Auditoría documentadas y adoptar acciones correctivas, para evitar que vuelvan a ocurrir, conforme al P.SGC.DG-05, "Mejora y Acción Correctiva", vigente, cuando:
 - a) En la evaluación de las No Conformidades de Auditoría, se identifique una tendencia o patrón de ocurrencia.
 - b) Las No Conformidades de Auditoría tengan un impacto significativo en la calidad o la seguridad de los procesos o servicios.

3.10. RECOPILACIÓN DE REGISTROS.

- 3.10.1. El responsable del control de la documentación de la GC debe conformar un expediente para cada auditoría y conservarlo en archivo en el lugar asignado al PSI, conteniendo lo siguiente:
 - a) Oficio y Plan de Auditoría.
 - b) Lista de Verificación.
 - c) Lista de asistentes a las reuniones de inicio y final.
 - d) Resumen de resultados.
 - e) Oficio e Informe de la Auditoría.
 - f) Informes de No Conformidades de Auditoría (originales, en su caso).
 - g) Oficios de respuestas a No Conformidades de Auditoría (en su caso).
 - h) Oficios de seguimiento y cierre de No Conformidades de Auditoría (en su caso).
 - i) Oficio de cierre de la auditoría.
 - j) Documentos complementarios (en su caso).

RESPONSABILIDADES.

- 4.1. DIRECTOR GENERAL.
 - 4.1.1. Aprobar el programa anual de auditorías.
 - 4.1.2. Aprobar la detención de actividades para un PSI propuesto por el GGC, debido a la no solución de NCMA.

4.2. DIRECTOR DE ÁREA.

- 4.2.1. Recibir informes de auditorías y asegurarse de que se toman acciones sin demora justificada para eliminar las No Conformidades Mayores o Menores de Auditoría.
- 4.2.2. Recibir y atender detención de actividades del PSI.

4.3. GERENTE DEL ÁREA.

- 4.3.1. Recibir informes de auditorías y atender sin demora las No Conformidades Mayores o Menores de Auditoría.
- 4.3.2. Conocer las disposiciones del CSNC y acordar con el RPSI las correcciones a aplicar a las No Conformidades Mayores o Menores de Auditoría.



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV. : 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 10 DE: 19

4.4. RESPONSABLE DEL PSI.

- 4.4.1. Atender la auditoría.
- 4.4.2. Firmar de conocimiento y acuerdo el Resumen de Resultados de Auditoría.
- 4.4.3. Responder en el plazo indicado en este procedimiento, las NCMA y NCmA.
- 4.4.4. Implantar las correcciones acordadas por el CSNC.

4.5. COMITÉ DE SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES.

Reunir toda la información relacionada con las No Conformidades Mayores o Menores de Auditoría y acordar las correcciones que procedan para solucionarlas.

4.6. GERENTE DE GARANTÍA DE CALIDAD.

- 4.6.1. Revisar el Programa Anual de Auditorías de la Gerencia de Garantía de Calidad.
- 4.6.2. Firmar los oficios de transmisión.
- 4.6.3. Cuando proceda, proponer al Director General la detención de actividades de un PSI.

4.7. JEFE DEL ÁREA DE VERIFICACIONES.

- 4.7.1. Preparar el Programa Anual de auditorías de la Gerencia de Garantía de Calidad en coordinación con el Responsable del Área de Programación y del GGC.
- 4.7.2. Revisar los informes de auditorías y turnarlos al GGC.

4.8. JEFE AUDITOR.

- 4.8.1. Elaborar el Plan de Auditoría y su oficio de transmisión correspondiente.
- 4.8.2. Presidir las reuniones inicial y final de las auditorías.
- 4.8.3. Coordinar y dirigir al Equipo Auditor antes, durante y después de la auditoría.
- 4.8.4. Evaluar las correcciones propuestas a las No Conformidades de Auditoría.
- 4.8.5. Documentar No conformidades de Auditoria en caso de que se presenten situaciones como las indicadas en 3.7.7. de este procedimiento.
- 4.8.6. Llevar el control de las auditorías y el control de las No Conformidades de Auditoría hasta su cierre.
- 4.8.7. Realizar el seguimiento y actualizar los informes de control de las No Conformidades de Auditoría.

4.9. EQUIPO AUDITOR.

- 4.9.1. Revisar la información documentada que se va a aplicar durante una auditoría.
- 4.9.2. Preparar el Plan de Auditoría y Listas de Verificación, con base en la documentación de referencia.
- 4.9.3. Realizar las auditorías de acuerdo con el programa de actividades.
- 4.9.4. Elaborar el Resumen de Resultados e Informe de Auditoría.



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 11 DE: 19

4.10. RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DE GC.

Archivar la información documentada que se genere por la realización de la auditoría y mantenerla en forma auditable.

5. REFERENCIAS.

- 5.1. Manual de Calidad M.CAL-1, revisión 8.
- 5.2. Norma NMX-9000-IMNC-2015 / ISO 9000:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y vocabulario".
- 5.3. Norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos".
- 5.4. Norma NMX-EC-17020-IMNC-2014 / ISO/IEC 17020:2012, "Evaluación de la conformidad Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección).
- 5.5. Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 / ISO/IEC 17025:2017, "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración".
- 5.6. Norma ISO 29990:2010 "Servicios de Aprendizaje para Educación y Entrenamiento No Formal Requisitos básicos para proveedores de Servicio".

6. ANEXOS.

Anexo I: Diagrama de flujo.

Anexo II: FP.SGC.DG-1/1/3 "Plan de auditoría".

Anexo III: FP.SGC.DG-2/1/3 "Lista de Verificación" (Carátula y hoja interior).

Anexo IV: FP.SGC.DG-3/1/3 "Lista de Asistentes a las Reuniones de Inicio y Final".

Anexo V: FP.SGC.DG-4/1/3 "Resumen de Resultados".

Anexo VI: FP.SGC.DG-5/1/3 "Informe de Auditoría" (Carátula y hoja interior).

Anexo VII: FP.SGC.DG-6/2/3 "Informe de No Conformidad de Auditoría".

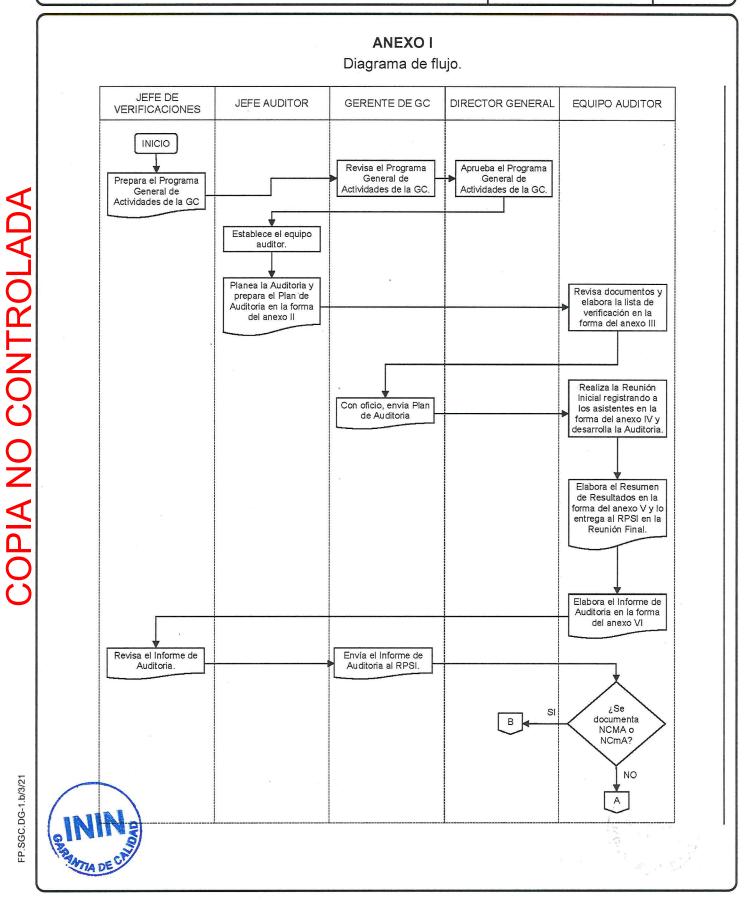
Anexo VIII: FP.SGC.DG-7/2/3 "Control de No conformidades de Auditoría".

Anexo IX: Clasificación de No Conformidades de Auditoría y Observaciones.

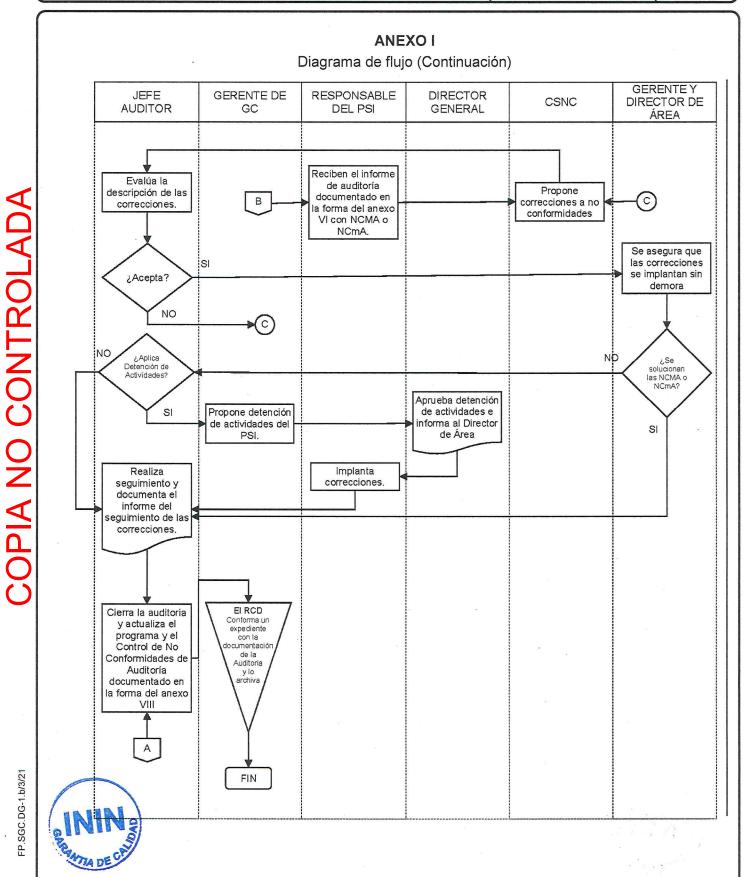




ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 12 DE: 19



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 13 DE: 19



FP.SGC.DG-1.b/3/21

4	
4	
	Ì
N	
щ	
Н	
7	
~	
\triangleleft	
\overline{a}	
¥	

FP.SGC.DG-1.b/3/21

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV. : 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 14 DE: 19

ANEXO II Forma FP.SGC.DG-1/1/3 "Plan de Auditoría".

		IDEN	TIFICACIÓN:
(#) ININ	PLAN DE AUDITOR		FECHA: ea-mm-dd]
GARANTÍA DE CALIDAD	-	PAG	INA: 1 DE: 1
PSI:			
DURACIÓN: La Auditoria se especifican.	tendré una duración de a partir del	y en las actividades q	ue en la agenda
OBJETIVO Y ALCANCE	:		
CRITERIOS DE AUDITO			
	S TÉCNICOS Y OBESERVADORES (Fu	inoiones):	
REPRESENTANTE DEL	AUDITADO (Contacto principal):		
	AGENDA DE LA AUDITOR		
ÁREA(S) A SER AUDITAC UBICACIÓN	DA(S): / ACTIVIDADES ESPECÍFICAS / PROCESO.	PERSONAL AUDITOR / AUDITADO	FECHA/ HORA
NO CONFORMIDADES I	DE AUDITORÍAS ANTERIORES A VERII	FICAR:	
EN CASO DE REQUERIS	R EQUIPO ESPECIAL PARA AUDITAR	ÁREAS CRÍTICAS (Des	cribirlo):
INFORMACIÓN ADICION (Idioma de trabajo, contr seguridad de la informa-	enido del informe de auditoria, logistic	a y comunicación, con	fidencialidad y
NOMBRE Y FIRMA DEL	JEFE AUDITOR:		

MASSES WA

ANEXO III

Forma FP.SGC.DG-2/1/3 "Lista de Verificación" (Hoja interior).

PREGUNTA COMENTARIO		*		ININ	LISTA DE VE	ERIFICACIÓN	PÁGINA:	2 DE: 2	?	
	8		4		PREGUNTA	COMENTAL	OMENTARIO		ACIMIAN	
	3	ž	2					SI	NC	
							· ·		Γ	
	Г		_						r	
	\vdash	Н	-							
	\vdash	H	_		- M		56-0-0-	-	H	
	_							-	_	
								-		
									Г	
									r	
	-	-	-					+	H	
			-			,		+-	-	
								-	ļ	
									L	
								-		
			- 1					-	Г	
		T							r	
			-	- tturn				-	H	
								+	-	
				1					L	
to the second se		is T							L	
				2						
A DE COMPANY MANAGEMENT OF THE PARTY OF THE	_		_					FFEDGE	171-2	

ANEXO III

Forma FP.SGC.DG-2/1/3 "Lista de Verificación" (Carátula).

	X	9)	ININ	LISTA DE	VERIFICACIÓN	FEC (2002-1		
SAF	ANT	ÍA E	DE CALIDAD			PÁGINA:		
_		_	e del PSI) 'OS DE REFER	RENCIA: [Describe l	os documentos do referencia]	AUDITOR: [Nombre del	Audito	r)
-	- Lipida	A. M.		PREGUNTA	COMENTA	ARIO	ACE	TADO
į	P	ŧ	(Describa la p		(Describa el comentario		31	N
+	-	H					+	H
+							+	H
+							+	H
								r
								l
					and the second s			L
4							,	L
4								L
4	4						-	L
4	4						+	L
+	-						-	L
+	-	Н					+	L
+	-	-		*		***********	-	H
+	+	Н					-	H
								L

ANEXO IV

Forma FP.SGC.DG-3/1/3 "Lista de Asistentes a las Reuniones de Inicio y Final".

A ININ	LISTA DE ASISTENTES A LAS	IDENTIFICACIÓN	
ININ	REUNIONES DE INICIO Y FINAL	FECHA: [aaaa-mm-cid]	
GARANTÍA DE CALIDAD	DE LA AUDITORÍA:	PÁGINA: 1 DE: 1	

REUNIÓN DE	INICIO	FECHA: [aaaa-mm-dd]
NOMBRE	CARGO	FIRMA
1 [Numbre del asistente]	[Cargo del asistente	j
2		
3		
4,-		
5		
6		
7		
8		(3)
9,-		
10		
11		
12		
13		
14		

REUNIÓN F	INAL	FECHA	faaaa mm-ddj
NOMBRE	CARGO)	· FIRMA
1 [Nombre del asistente]	[Cargo del asistent	[v]	
2			
3			
4			
5,-			
6			
7.:			
8			
9			
10			
11			
12			
13		3.7	/
14,-			

FARE JOS

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV.: 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 15 DE: 19

ANEXO V Forma FP.SGC.DG-4/1/3 "Resumen de Resultados".

GARANTÍA DE CALIDAD	RESUMEN DE AUDIT	RESULTADOS FORÍA:	FECHA: [agua-mm-dd] PÁGINA: 1 DE: 1
[Describa of resumer	de resultados de la audito	ria)	
			1
(Firma del J		[Firms de	
FIRMA DEL JE	FE AUDITOR	FIRMA DE CONOCIMIE DEL RESPONS	

ANEXO VI Forma FP.SGC.DG-5/1/3 "Informe de Auditoría" (Hoja interior)

	THE IN	NIN				200000 0000
	11	Alia	INFORME D	E AUDITORÍA		FECHA: [aaaa-mm-dd]
	GARANTIA DE	CALIDAD				PÁGINA: 2 DE: 2
						
	•					
A	BAI					
N	DECA	A.				
M	DEC					
	AUDITORES NOMBRE:	17 to only on the firm	na del Jete Auditori		FIRMA:	
	NUMBRE:	promote y nim	is del Jele Allollor)		FIRMA:	79,000,00

ANEXO VI Forma FP.SGC.DG-5/1/3 "Informe de auditoría" (Carátula).

-			IDENTIFICACION:	
(*) ININ	INFORM	1E DE AUDITORÍA	FECHA: [aeaa-imm-dd]	
GARANTÍA DE CALIDA			PÁGINA: 1 DE: 2	
PSI: [Nombre del F	PSI]			
	cionar a los miembros i	E 140		
	100,000 0 10 18 18 100	la duración de la auditorta]		
LUGAR: [Mencin	ar el lugar en que se re			
	NO CONFOR	RESULTADOS RMIDADES DE AUDITORÍA		
M	ENORES:		MAYORES.	
FECHA REQUERIDA	DE LA RESPUESTA:	[Indique la fecha en que :	se requiere la respuesta]	
(Describe of conta	nido dal informe de la e	auditoria)		
(Describe el conte	rauo dai unurne de la e	saanoraj		*
AUDITORES NOMBRE: (Nombre	a y firma del Jete Audit	orl	FIRMA:	
HOMBRE. MOMBRE	y milia del Jele Additi		FR.66CD	3 5 1 9

ANEXO VII Forma FP.SGC.DG-6/2/3 "Informe de No Conformidad de Auditoría"

						IDENTIFIE		CACION:	
(X)	ININ INFORME DE NO CONFORM DE AUDITORIA				FECHA: [anaa-mm-dd]				
GARANTÍA DE	CALIDAD					NO CONFORMIDA DE AUDITORIA			
PSI: [Nombi	a del PSI]								
DOCUMENTO	S DE REFE	RENCIA	//O REQUISITOS	DE CALIDAD NO	CUMP	LIDOS:			
Manciona tos	documentas	de refere	ncia ylo requisito:	s de calidad no cun	nplidos)				
AUDITOR: /No	mbre v firm	a del And	itori						
	mección pro	pvesta po	r el Auditor]						
NCMA: REQUIE	ERE RESPUES	STA DENTR	RESPUEST O DE LOS DIEZ DÍA O DE LOS CINCO DÍA	A DEL PSI S HABILES SIGUIENT AS HABILES SICUIEN	ES A LA I TES A LA	RECEPC:	ON DEL I	NFORME.	
Noma: REOUI NOMA: REOUI NOMA: REOUIE DESCRIPCIÓ (Describa la co	ERE RESPUES RE RESPUES N DE LA CO urección, asi	STA DENTR TA DENTRO PRECCIÓ I como la l	RESPUEST O DE LOS DIEZ DÍA DE LOS CINCO DÍA DN: Necha compromise	S HABILES SIGUIENT AS HÁBILES SIGUIEN	ES A LA TES A LA	RECEPC:	DN DEL I	NFDRVE INFORVE	
NOMA: REQUIE NOMA: REQUIE DESCRIPCIÓN (Describa la co	ERE RESPUES RE RESPUES N DE LA CO prección, asi ECUCIÓN: OR: [Nambre	STA DENTR TA DENTRO RRECCIÓ I como la l [aoaa-mm y firms del	RESPUEST DO DE LOS DIEZ DÍA DE LOS DIEZ DÍA DE LOS CINCO DÍA DE RECEDE DE COMPUNITA DE COMP	S HABILES SIGUIENT IS HABILES SIGUIENT P.]	TES A LA	RECEPC	DN DEL I	NFDRME. N≅ORWE	
NCMA: REQUIREMENT IN A COMMA: REQUIREMENT IN A COMMA: REQUIREMENT IN A COMMAND	ere respues re respues n DE LA CO urección, asi ECUCIÓN: OR: Numbre y	STA CENTR TA DENTRO PRECCIÓ I como la l [anna-mm y firms del firms del qu	RESPUEST OF DELOS DIEZ DIA DELOS DIEZ DIA DELOS DIEZ DIA DELOS DIA DELOS DIA DELOS DIA DELOS DEL	S HABILES SIGUIENT S HABILES SIGUIENT D. J puesta de currección to de corrección	TES A LA	MA:	DN DEL I	NFDRME. N≅ORWE	
NCMA: REQUIREMENT IN A COMMA: REQUIREMENT IN A COMMA: REQUIREMENT IN A COMMAND	ERE RESPUEST RE RESPUEST RE RESPUEST RE RESPUEST RE RESPUEST RECORDA R	STA DENTR TA DENTRO PRECCIÓ I como la l [aana-mm y firma del firma del qu firma del qu	RESPUEST OF LOS DIEZ DIA, DE LOS CINCO DIA DE LOS CINCO DIA DE LOS CINCO DIA DE LOS CINCO DIA DE LOS CINCO DELOS CINCO DE LOS CINCO DEL CINCO DE LOS CINCO DEL CINCO DE LOS CINCO DE LOS CINCO DEL CINCO	S HABILES SIGUIENT AS HÁBILES SIGUIENT D.] puenta de currección; usada de corrección;	TES A LA	MA: MA: MA:	ION DEL	NFORVE	
NOMA: REQUI NOMA: REQUI NOMA: REQUIE DESCRIPCIÓ (Describa la co	ERE RESPUES RE RESPUES N DE LA CO rección, asi ECUCIÓN: OR (Namble R) (Namble R) (Namble R) (AUDITOR)	STA DENTR TA DENTRO PRECCIÓ I como la l [anna -mm y firma del firma del g (Nombre del g	RESPUEST O DE LOS DIEZ DÍA DE LOS CINCO DÍ DN: fecha compromiss que propura la pro 10 que propura la pro 10 revisa la propura 10 revis	S HABILES SIGUIENT AS HABILES SIGUIENT D. J puesta de ourección ato de corrección a la propuesta S	TES A LA	MA: MA: MA: MA: MA:	O REC	INFORVE CHAZADA	
NOMA: REQUI NOMA: REQUI DESCRIPCIÓ (Describa la co FECHA DE EL PREPARADA P REVISADA POL APREDADA PE EVALUACIÓN	ERE RESPUES RE RESPUES N DE LA CO mección, asi ECUCIÓN: OR (Nombre y R. (Nombre y R. (Nombre y RE) FECHA: (FeCHAZO) [Fri	STA DENTR TA DENTRO PRRECCIÓ I como la li [anna -mm y firma del firma del qui sirma del qui sirma del qui sirma del qui sinon de qui	RESPUEST OF DELOS DIEZ DÍA DE LOS DIEZ DÍA DE LOS DIEZO DIE	S HABILES SIGUIENT S HABILES SIGUIENT D. J priente de currección to de corrección usal a corrección i la propiesta j G m dolj S o de la propuesta de	TES A LA	MA: MA: MA: MA: MA: MA: MA: MO: MO: MO: MO: MO: MO: MO: MO: MO: MO	O REC	INFORVE HAZADA O NO	
Noma REGUI NOMA REGUI NOMA REGUI NOMA REGUI PECHA DE EL PREPARADA P REVISADA POI ARGUAGA POI EVALUACIÓN CAUSA DEL RE	ERE RESPUES: RE RESPUES: N DE LA CO mección, asi ECUCIÓN: OR: Nichmbre y E. (Nichmbre y E. (Nic	STA DENTR TA	RESPUEST OF LOST DIES OF CONCORD OF CONCORD OF CONTROL	S MARILES SIGUIENT S HABILES SIGUIENT D. J private de curección; to de corrección; tudad de la propuesta de FORMIDAD DE AU FORMIDAD DE	FIR	MA: MA: MA: MA: ADA SINTO: Ión, deso	O REC	HAZADA O NO	
Noma: REQUI Noma: REQUI DESCRIPCIOI (Describe la co FECHA DE E. PREPARADA P. REVISADA POL EVALUACIÓN CAUSA DEL RE	ECUCIÓN: OR Nombre y I AUDITOR: AUDITOR: ECHAZO (FR	STA DENTR TA DENTRO PRECCIÓ I como la l [anna-mm y firma del Nima del qui sirma del qui sirma del qui cons de la c cons de la c cons de la c	RESPUEST OF DELOS DIEZ DÍA DE LOS DIEZ DÍA DE LOS DIEZO DIE	S HABILES SIGUIENT S HABILES SIGUIENT D. J prients de currección tes de corrección uesta de corrección de propriest S de propriest S propriest S (S) TRES FORMIDAD DE AU TRES	FIRE A LA	MA: MA: MA: MA: MA: MA: ADA ENTO:	O REC	HAZADA O NO wsa;	
NOMA REQUIREMENTO NOMA REQUIREMENTO NOMA REQUIREMENTO PEPARADIA PA REVISADIA PET REVISADIA	ERE RESPUES RE RESPUES RESPU	STA DENTR TA DENTR TA DENTR TA DENTR RECCIÓ I cono la l I I I cono la l I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	RESPUEST O DE LOS DIEZ DÁ DE LOS CINCO	SHABLES SIGUIENT SHABILES SIGUIENT SHABILES SIGUIEN 2,1 priente de cureoción to de corrección; a la propueste; 10 m dell Siguient TRES Nombro]	FIRE A LA	MA: MA: MA: MA: ADA SINTO: Ión, deso	O REC	HAZADA O NO	
Noma: REQUI NOMA: REQUI DESCRIPCIÓN (Describe la co FECHA DE EL PREPARADA P REVISADA POL EVALUACIÓN CAUSA DEL RE SEGUIMIENTO AUDITOR REFERENCIA	ECUCIÓN: OR: (Nombre y: AUDITOR: (FECHAL FECHAL FEC	STA DENTR TA DENTRO PRRECCIÓ I conto la l I conto	RESPUEST OF LOST DIES OF CONCORD OF CONCORD OF CONTROL	SHABLES SIGUIENT SHABLES SIGUIENT SHABLES SIGUIEN DO J DI INTER de corrección Leste de corrección Seste de la propuesta de IFORMIDAO DE AU TRES INomitral (Oxico N°)	FIRST A LA	MA: MA: MA: MA: ADA ADA ADTO Ión, deso	O RECOORS	HAZADA O NO wsa;	

P SGC DG-1 b/3/21

COPIA NO CONTROLADA

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV. : 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.		HOJA: 16 DE: 19

ANEXO VIII

Forma FP.SGC.DG-7/2/3

"Control de No conformidades de Auditoría".

	CONTROL DE NO	ONEODMEN DEC DE ALL	DITORIA	IDENTIFICACIÓN:
(X) ININ	CONTROL DE NO C	ONFORMIDADES DE AU	DITORIA	FECHA: [aaaa-mm-dd]
GARANTÍA DE CALIDAD	PSI: [Nombre del PSI]			PÁGINA: 1 DE: 1
	17 E	EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA	SEGUIMIENTOS	ESTADO DE LA.

		T T		4		EVALUA	CIÓN DE LA	RESPUE	STA		SEGUIMIENTOS	3	T	EST	ADD DELA.	
N" DE ORDEN	CIFRA DE LA AUDITORIA Y NÚMERO DE LA NOMA AUDITORIA AUDITORIA	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD DE AUDITORIA	FECHA DE LA RESPUESTA	DESCRIPCION DE LA GORRECCIÓN			sectioner's		AUDITOR	AUDITOR AUDITOR		NCMA o NGMA		AUDITORÍA		
28	NCMA	AUDITORÍA	AUDITORIA	RESP	CONTRECCION	AUDITOR	FECHA	31	МО	REFERENCE	REPERENCIA	REFERENCA	MEGA	(1984m	EURYA	25-10-41-4
(#)	[fdentificación Aud.]		[Describa la no conformidad de auditoria]		[Describa la solución de la NC]	[Siglas]				(Siglas)	[Siglas]	[Siglas]		[Oficio N°]		{Oficio N*]
143	[Número de NC.]									[Oficio N°]	[Oficio N*]	[Oficio N°]				
			×													
		-							- 1							

A/ = ABIERTA POR FALTA DE RESPUESTA DEL PSI A/CO = ABIERTA POR FALTA DE COMPROBACIÓN DE GC. A/C = ABIERTA POR FALTA DE CUMPLIMIENTO DEL PSI PREPARADO POR: [Nombre Auditor] FECHA: [aaaa-mm-dd]



ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV. : 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 17 DE: 19

ANEXO VIII

Clasificación de No Conformidades de Auditoría y Observaciones.

No Conformidad Mayor de Auditoría.

Es una falla sistemática o una deficiencia significativa, ya sea como un incidente único o una combinación de varios incidentes similares, en una parte del sistema de gestión de la calidad, o la falta de implementación de alguna parte requerida por las normas aplicables o establecidas por la propia organización.

Un numero de no conformidades identificadas contra un requisito del estándar aplicable o establecido por la propia organización puede presentar un enfoque total del sistema y, por lo tanto, ser considerada una deficiencia significativa.

- Que existan incumplimientos a la normativa, reglamentos internos o externos, desviaciones en los procesos o actividades que pongan en peligro la integridad del SGC.
- El desarrollo de un proceso sin control.
- Ausencia de la firma que autoriza la liberación de un producto y de un área determinada.
- Que no ha sido resuelta una No Conformidad Menor de Auditoría después de tres seguimientos a la misma.
- La falta de prevención para solucionar una no conformidad menor, aunque no se haya vencido su fecha comprometida.
- La ausencia consistente de registros declarados por la organización o exigidos por la norma.
- La repetición permanente y prolongada a través del tiempo de pequeños incumplimientos asociados a un mismo proceso o actividad.
- Exista evidencia de que el sistema de gestión no está funcionando correctamente en su conjunto, es decir que no se están realizando actividades importantes del sistema de gestión, tales como: revisión por la dirección, falta de seguimiento a las acciones correctivas, atención y resolución de quejas, detección y resolución de no conformidades.
- Existe evidencia de errores en los registros, cálculos o datos de control de calidad que no cumplieron con los criterios predefinidos de aceptación y rechazo.
- Existe equipo de medición, patrón de referencia o patrón de trabajo que debería haber sido calibrado, de acuerdo al programa de calibración establecido por el PSI y a la fecha no se ha realizado la calibración.
- Requisitos técnicos que cuestionen la competencia del personal, la validez de los métodos de evaluación de la conformidad o la validez de los resultados de la actividad acreditada.
- El incumplimiento sistemático de las obligaciones de las actividades de los procedimientos, aun no siendo sistemático, cuando impida o dificulte seriamente el adecuado control o el incumplimiento reiterado de las normas.
- La manipulación, falseamiento u ocultación de los registros que sirven como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos del SGC.
- Se considera especialmente grave si se pone de manifiesto que la persona era consciente de la existencia de un problema y no tomó medidas para resolverlo.

ÁREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD.	N°: P.SGC.DG-03	REV. : 6
PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.	FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30	HOJA: 18 DE: 19

ANEXO VIII (Continuación)

Clasificación de No Conformidades de Auditoría y Observaciones.

No Conformidad Menor de Auditoría.

Es un hecho aislado o esporádico en el contenido o la implementación de procedimientos o registros que razonablemente podría conducir a una falla sistemática o una deficiencia significativa del sistema si no se corrige.

Las no conformidades menores son aquellas en las que existe un pequeño retraso en el sistema de gestión de calidad y donde básicamente es evidente que el sistema o requisitos se han establecido y, en su mayoría, se ha implementado correctamente.

Si se produce un patrón de no conformidades menores en evaluaciones sucesivas, puede presentar una falla sistemática o una deficiencia significativa del sistema y se emitirá una no conformidad mayor.

- · Incumplimiento en la solución de una observación.
- · La falta de registros declarados en los procedimientos e instrucciones.
- · La inconsistencia en los registros generados durante un proceso.
- La aplicación de un procedimiento no vigente.
- Deficiente comprensión de un documento.
- Incumplimiento de una actividad dentro de un proceso.
- No se da cumplimiento en tiempo y forma a los programas requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad.
- No existe evidencia de que el PSI inspecciona o verifica los suministros críticos comprados que afectan la calidad de los productos o servicios.
- No exista evidencia, de que se estén registrando, investigando y atendiendo todas las quejas.
- Requisitos técnicos que no cuestionan la competencia del personal, la validez de los métodos de evaluación de la conformidad o la validez de los resultados de la actividad acreditada.
- Incumplimientos al SGC que se producen de manera aislada o puntual, y no afectan los resultados de la actividad ni ponen en cuestión la eficacia del SGC.
- Los incumplimientos esporádicos de las responsabilidades establecidas en los procedimientos, siempre que no impida o dificulten el adecuado control para tener la acreditación, y no sea intencionado.



N°: P.SGC.DG-03

REV.: 6

PROCEDIMIENTO: AUDITORÍA.

FECHA DE EMISIÓN: 2019-10-30

HOJA: 19 DE: 19

ANEXO VIII (Continuación)

Clasificación de No Conformidades de Auditoría y Observaciones.

Observación.

Es un área de preocupación, un proceso, un documento o actividad que es conforme actualmente pero que, si no se mejora, puede dar como resultado un sistema, producto o servicio no conforme.

En situaciones donde puede ocurrir un problema si no se toma acción, pero el hallazgo no se puede clasificar como no conformidad, entonces se puede registrar como un observación.

Las observaciones pueden presentarse en el informe de evaluación para que el receptor puede emprender acciones de mejora. La observación debe describir la situación que requiere atención.

- La falta de una fecha o firma en un registro de un conjunto de 100.
- La falta de rellenado de algún campo en un registro, el cual no contenga resultados pero no ha sido anulado de un conjunto de 100..
- Mejora en los equipos computacionales.
- Simplificación de la documentación.
- Mejora de la Iluminación y mobiliario.

No requiere respuesta, pero si corrección por parte del RPSI.





FP.SGC.DG-2.b/1/1



CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

TÍTULO DEL DOCUMENTO: AUDITORÍAS	IDENTIFICACIÓN:
	P.SGC.DG-03
REVISIÓN Nº 5	
PREPARADO POR: ING. RAÚL EDUARDO RANGEL O'SHEA	FECHA: 2011-11
REVISADO POR: ING. FÉLIX PABLO PÉREZ GÓMEZ	FECHA: 2011-11 GARAN
APROBADO POR: ING. MARCELINO AMBRIZ JAIMES	FECHA: 2011-11
DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN: Actualización.	CALLE
REVISIÓN Nº 6	
PDEDADADA DADA	FECHA 2019-09-30
H. C. ALEJANDRO ARENAS OCHOA	EECHA: 2019-10-15
APROBADO POR: M. A. RAUL EDUARDO RANGEL O SHEA	FECHAE 2019-10-30
DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN: SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENT	
NORMA NHX-CC-9001-IMNC-2015/ISO 9001:2015, "SISTEMAS DE G	
- REQUISITOS".	
REVISIÓN №	
PREPARADO POR:	FECHA:
REVISADO POR:	FECHA:
APROBADO POR:	FECHA:
DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN:	
REVISIÓN Nº	
	FEOUR
PREPARADO POR:	FECHA:
REVISADO POR: APROBADO POR:	FECHA:
DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN:	PEGNA.
DESCRIPTION DE LA TREVISION.	
REVISIÓN N°	
PREPARADO POR:	FECHA:
REVISADO POR:	FECHA:
APROBADO POR:	FECHA:
DESCRIPCIÓN DE LA DEVISIÓN.	