



EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



**COLEGIO DE
BACHILLERES**

Gestión de Calidad de un Laboratorio

6° SEMESTRE

4 CRÉDITOS

ELABORADOR:

QFB. Martín Mancilla Hernández



Índice

Introducción-----	3
Corte de Aprendizaje 2. Normatividad en el laboratorio -----	4
Conocimientos previos-----	5
CONTENIDOS -----	6
1. Normas Oficiales Mexicanas -----	6
1.1.Definición -----	6
1.2.Estructura-----	7
2. Aplicación en el laboratorio -----	8
2.1.NOM-002-STPS-2010 -----	8
2.2.NOM-005-STPS-1998 -----	8
2.3.NOM-018-STPS-2000 -----	8
2.4.NOM-026-2008-----	8
3. Norma Mexicanas (NMX)-----	8
3.1.De productos -----	8
3.2.De sistemas -----	9
4. Vocabulario (Calidad) -----	12
ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE -----	13
Actividades de aprendizaje 1 “Estructura de la Norma” -----	13
Actividad de aprendizaje 2 “Normas aplicables al laboratorio”-----	18
Actividad de Aprendizaje 3 “Relación de normas ISO” -----	19
Actividad de Aprendizaje 4 “Vocabulario”-----	18
¿QUIERES CONOCER MÁS?-----	25
FUENTES CONSULTADAS CORTE 2 -----	26
Corte de Aprendizaje 3. Evaluación de la Gestión en el Laboratorio -----	27
CONOCIMIENTOS PREVIOS -----	28
CONTENIDOS -----	29
1.1.Definición -----	29
1.2.Elementos de una evaluación de sistemas de gestión -----	29
2.1.Elementos que la conforman-----	31
2.2.Preparación de una auditoría -----	33
6.2. Inicio de la auditoría-----	34
6.3 Preparación de actividades de auditoría-----	35
6.4 Realización de actividades de auditoría -----	38
6.5 Preparación y distribución del reporte de auditoría -----	44
ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE -----	46

Actividad de Aprendizaje 1 “Reunión de apertura” -----	46
Actividad de aprendizaje 2 “Redacción de Hallazgos” -----	48
¿QUIERES CONOCER MÁS?-----	49
AUTOEVALUACIÓN -----	50
FUENTES CONSULTADAS CORTE 3 -----	52



Introducción

GENERAL

Introducción

Hoy día, todas las organizaciones e instituciones están trabajando a través de un conjunto de leyes o reglamentos llamado “normativa”, la cual rige las conductas y procedimientos de acuerdo con los criterios y lineamientos establecidos en la misma.

Lo anterior permite identificar con qué calidad se desarrolla el trabajo o los procesos que impactan en los productos finales y con ello lograr la competitividad en el mercado.

Aunado a lo anterior, la evaluación de la implementación de esta normativa es fundamental para poder identificar la calidad con la que se trabaja en una organización, así como la de los servicios o productos ofrecidos al mercado y por ende la satisfacción de los consumidores.

Por ello, la intención de la asignatura de **Gestión de Calidad de un Laboratorio** es brindarte los elementos básicos para que puedas identificar si en el trabajo de laboratorio están incorporados los lineamientos establecidos en las NOM u otras que den dirección al trabajo que ahí se realiza, basado en una auditoría interna como herramienta de evaluación y verificación de lo realizado. Por ello, el desarrollo de un pensamiento crítico y las habilidades necesarias para participar en el diálogo y tomar decisiones informadas son fundamentales.

Por lo anterior, en la asignatura de **Gestión de Calidad de un Laboratorio** se han delimitado los aprendizajes que constituyen conocimientos, prácticas, habilidades, actitudes y valores, del corte II y III, por lo que este material te apoyará en el desarrollo de identificar la normativa aplicable a tu laboratorio y las técnicas de evaluación para con ello concluir la calidad del trabajo realizado en él.

Para el logro de los aprendizajes es necesario que realices todas las actividades que se señalan al interior de este documento de manera sistemática y que compares tus resultados con los que se presentarán en el apartado “Tabla de Verificación”.

Este material constituye un apoyo para el momento de contingencia que se está viviendo en el país y tiene la intención de contribuir a que logres adquirir los aprendizajes esperados en los cortes II y III de la asignatura.

¡En hora buena, bienvenido!



Corte de aprendizaje

CORTE

2

Aplica la normativa existente para establecer la calidad en un laboratorio

Propósito

Realizar el análisis de las NOM que rigen el trabajo del laboratorio de formación Laboral integrando los principios de gestión de calidad a las mismas.

Contenido específico	Aprendizajes esperados	Productos esperados
1. Normas Oficiales Mexicanas 1.1. Definición 1.2. Estructura		Informe de los elementos implementados en las NOM en el laboratorio.
2. Aplicación en el laboratorio 2.1. NOM-002-STPS-2010 2.2. NOM-005-STPS-1998 2.3. NOM-018-STPS-2000 2.4. NOM-026-2008	1. Comprueba los requisitos de las NOM que están implementadas en el laboratorio	
3. Norma Mexicanas (NMX) 3.1. De productos 3.2. De sistemas 3.2.1. Calidad (ISO 9001:2015) 3.2.2. Ambiental (ISO 14001:2015) 3.2.3. Laboratorios (ISO 17025:2005) 3.2.4. Auditorías (ISO 19011:2011)	2. Compara los elementos comunes de las NMX para los diferentes sistemas de gestión	Cuadro comparativo entre las normas de los diferentes sistemas de gestión.
4. Vocabulario (calidad)	3. Distingue la terminología empleada en cada uno de los sistemas de gestión	Crucigrama de terminología de los diferentes sistemas de gestión.



Conocimientos

PREVIOS

Para abordar este tema es importante que actives los conocimientos siguientes relativos a normatividad.

INSTRUCCIONES: Observa con atención las siguientes indicaciones y coloca una “x” en la casilla correspondiente aquellas que sean una norma que aplicas en la escuela, en la calle o en casa; si no son normas

No	Indicaciones	Normativa			No es normativa
		Casa	Calle	Escuela	
1	Estornudar				
2	Estudiar				
3	Bañarte diariamente				
4	Portar la credencial de la escuela				
5	Estornudar				
6	Llevar bata				
7	No tirar basura				
8	Copiar				
9	Ceder el asiento a las mujeres				
10	No exceder el límite de velocidad				



Contenidos

1. Normas Oficiales Mexicanas

1.1. Definición

Hablar de **normativa** es hacer referencia a un conjunto de reglas en una organización, ya sea de trabajo o convivencia.

En México como en todo el mundo, las organizaciones de trabajo están reguladas por normas locales y extranjeras con la finalidad de garantizar el trabajo adecuado para generar servicios y productos de calidad y con ello ser competitivos en el mercado.

En México, la Dirección General de Normas pertenecientes a la Secretaría de Gobernación y considerando el artículo 2 del reglamento interior de la Ley Federal de Metrología, es la responsable de operar el catálogo mexicano de normas, las cuales pueden ser (Silva, 2014):

- Normas Mexicanas (NMX)
- Normas de Referencia (NRF)
- Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

Las NMX, son elaboradas por la Secretaría de Economía (SE) o por un organismo nacional de normalización, éstas establecen los requisitos mínimos de calidad de los servicios y productos cuyo objetivo es orientar y proteger a los consumidores y su **aplicación es voluntaria**.

Las NOM, son regulaciones técnicas obligatoria expedidas por las dependencias competentes, cuya finalidad es establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación (Secretaría de Salud, 2015)

1.2. Estructura

Las NOM y las NMX como todo documento oficial, contienen una estructura característica que consta de los siguientes puntos:

Presentación	Indica su número de identificación y título, la secretaria o dependencia que la emite y las bases legales.
Considerando	Indica el espíritu o necesidad que llevó a crearla.
Prefacio	Se presenta la norma y a los organismos involucrados en su creación.
Índice del contenido por títulos	Presenta la organización de los contenidos de la norma
Objetivo y campo de aplicación;	Indica los límites que tiene la aplicación de la norma en específico, donde se indican las materias cubiertas y no cubiertas por la norma.
Referencias	Se indican los textos técnicos arbitrados que sirvieron para su elaboración.
Especificaciones	Están las tablas o datos específicos para su uso con la norma.
Lineamientos	Presenta cómo debe usarse la norma para interpretarla y usar el contenido adecuadamente.
Cumplimiento	Presenta cómo debe llevarse a cabo el procedimiento por parte del usuario de la norma para verificar el cumplimiento por su parte de la norma.
Vigilancia	Indica quien es la autoridad encargada de la vigilancia de su aplicación y cumplimiento y por ende responsable de los verificadores de la conformidad de ésta.
Concordancia con normas internacionales	Indica si la norma tiene las características adecuadas para considerarse concordante con otra norma de origen extranjero o nacional, ya sea totalmente o parcial, también se indica si no es concordante con alguna que de principio lo parezca.
Bibliografía	Indica los libros que se tomaron en cuenta en su elaboración.
Transitorios	Presenta como es publicada en el Diario Oficial de la Federación. Debe contener por lo menos los siguientes tres puntos: <ul style="list-style-type: none">▪ El tiempo entre su publicación y su entrada en vigor.▪ La materia que afecta y las condiciones en que la afecta.▪ La cancelación y/o sustitución de una norma y/o ley vigente a la fecha de publicación, la cual seguirá vigente hasta la fecha de entrada en vigor de la norma.

Tabla 1. Estructura básica de una NOM y una NMX (Cuellar, 2011)

2. Aplicación en el laboratorio

En México existe un sinnúmero de NOM que pueden ser aplicables en todos los ámbitos laborales, por ejemplo:

2.1. **NOM-002-STPS-2010**

Esta norma hace referencia a las condiciones de seguridad, prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo y la puedes encontrar en el siguiente link: https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5170410

2.2. **NOM-005-STPS-1998**

Esta norma hace referencia al manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas y la puedes encontrar en el siguiente link: <https://www.stps.gob.mx/bp/secciones/dgsst/normatividad/normas/Nom-005.pdf>

2.3. **NOM-018-STPS-2000**

La norma hace referencia al sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo y la puedes encontrar en el siguiente link: <http://www.economia-noms.gob.mx/normas/noms/2010/018stps2015.pdf>.

2.4. **NOM-026-2008**

Aquí se presentan los colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías, su link de descarga es: <http://www.stps.gob.mx/bp/secciones/dgsst/normatividad/normas/Nom-026.pdf>

3. Norma Mexicanas (NMX)

3.1. **De productos**

Como se había comentado antes, las NMX son normas que establecen los requisitos mínimos de calidad de los servicios y productos cuyo objetivo es orientar y proteger a los consumidores y su **aplicación es voluntaria** y pueden ser complementarias a las NOM¹,

A continuación, se te presenta un link, en donde puedes consultar cualquier NMX del producto o servicio de tu interés y lo que se pide en ellas. <http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/index.nmx>

¹ las NOM tienen un carácter obligatorio en todas las organizaciones, por ejemplo, en las normas revisadas anteriormente, si un negocio no cuenta con lo que solicita cualquiera de ellas (002, 005, 018 y 026), las autoridades competentes no les permiten operar.

3.2. De sistemas

Un sistema es un conjunto de elementos dinámicos relacionados entre sí, formando una actividad para lograr un objetivo y metas (EduRed, s.f)

“Un sistema de gestión de calidad, comprende actividades mediante las cuales una organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados” (ISO 9000, 2015)

Dentro de las normas de gestión se encuentran las de la familia ISO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO.

Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la comisión de aprobación necesaria para los distintos tipos de documentos ISO.

ISO es una NMX, por lo que debe tener un equivalente en México que es: NMX-CC-tipo de norma de acuerdo al sistema de gestión.

3.2.1. Calidad (ISO 9001:2015)

La norma NMX-CC-9001:2015 (ISO 9001:2015), es una norma dedicada a verificar la capacidad de una organización para proveer productos y servicios atendiendo los requerimientos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, con la finalidad de satisfacer al cliente mediante mejora a los procesos y evaluación de la conformidad (Luna, s.f)

La norma está constituida por 10 apartados:

- Alcance
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

Dentro de los beneficios que una organización obtiene con la implementación de esta norma están:

- Reconocimiento internacional.
- Utilización de un lenguaje común para trabajar con clientes y proveedores en todo el mundo.
- Modelo basado en oportunidades y riesgos de manera estructurada y con mejoras sistemáticas.
- Aprovechamiento de una visión más completa del contexto organizacional.
- Implementación del enfoque basado en riesgos con la gestión de mejora constante.
- Modelo de excelencia para consumidores, clientes y otras partes interesadas.
- Mejor alineación entre su sistema de gestión y los objetivos de los negocios.
- Validación del desempeño organizacional.
- Mejora de la comunicación.
- Incremento en la satisfacción del cliente.

La norma puedes descargarla del siguiente link:

http://www.cucsur.udg.mx/sites/default/files/iso_9001_2015_esp_rev.pdf

3.2.2. Ambiental (ISO 14001:2015)

La norma NMX-CC-14001:2015 (ISO 14001:2015), es una norma que tiene como propósito “proporcionar a las organizaciones un marco de referencia para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes, en equilibrio con las necesidades socioeconómicas”.

Esta norma específica permite que una organización logre los resultados previstos que ha establecido para su sistema de gestión ambiental.

Un enfoque sistemático a la gestión ambiental proporciona información a la alta dirección para generar éxito a largo plazo y crear opciones para contribuir al desarrollo sostenible mediante (ISO 14001, 2015):

- La protección del medio ambiente, mediante la prevención o mitigación de impactos ambientales adversos
- La mitigación de efectos potencialmente adversos de las condiciones ambientales sobre la organización
- El apoyo a la organización en el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos
- La mejora del desempeño ambiental.
- El control o la influencia sobre la forma en la que la organización diseña, fabrica, distribuye, consume y lleva a cabo la disposición final de productos o servicios, usando una perspectiva de ciclo de vida que pueda prevenir que los impactos ambientales sean involuntariamente trasladados a otro punto del ciclo de vida.
- El logro de beneficios financieros y operacionales que puedan ser el resultado de implementar alternativas ambientales respetuosas que fortalezcan la posición de la organización en el mercado

- La comunicación de la información ambiental a las partes interesadas pertinentes. Esta Norma Internacional, al igual que otras Normas Internacionales, no está prevista para incrementar ni cambiar los requisitos legales de una organización.

La norma está constituida por 10 apartados:

- Alcance
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

Esta norma la puedes descargar del siguiente link:

[http://sgc.itmexicali.edu.mx/formatos/DOCUMENTOS%20EXTERNOS%20OK/Norma%20ISO%2014001 2015%20/ISO 14001 2015%20Requisitos.PDF](http://sgc.itmexicali.edu.mx/formatos/DOCUMENTOS%20EXTERNOS%20OK/Norma%20ISO%2014001%202015%20ISO%2014001%202015%20Requisitos.PDF)

3.2.3. Laboratorios (ISO 17025:2005)

Esta norma establece los requisitos generales para la competencia de laboratorios en la realización de ensayos y calibraciones para fortalecer los requisitos de calidad.

Su principal objetivo es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los **resultados analíticos** los cuales inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en el laboratorio

El equivalente de esta norma ISO en México es NMX-EC-17025-IMNC-2005

Esta norma está constituida por los siguientes apartados:

1. Objetivo y campos de aplicación	
2. Referencias normativas	
3. Términos y definiciones	
4. Requisitos relativos a la gestión	4.1. Organización
	4.2. Sistema de gestión
	4.3. Control de los documentos
	4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
	4.5. Subcontratación de ensayos y calibración
	4.6. Compras de servicios y suministros
	4.7. Servicio al cliente
	4.8. Quejas
	4.9. Control de trabajos o ensayos de calibración no conformes
	4.10. Mejora
4.11. Acciones correctivas	
4.12. Acciones preventivas	

	4.13. Control de los registros
	4.14. Auditorías internas
	4.15. Revisiones por la dirección
5. Requisitos técnicos	5.1. Generalidades
	5.2. Personal
	5.3. Instalaciones y condiciones ambientales
	5.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
	5.5. Equipos
	5.6. Trazabilidad de las mediciones
	5.7. Muestreo
	5.8. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
	5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
	5.10. Informe de resultados
6. Bibliografía	
7. Concordancia con normas internacionales	
Anexo A (informativo)	Referencias cruzadas nominales
Anexo B(informativo)	Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

Puedes descargar la norma del siguiente link:

https://drive.google.com/open?id=1voGK45uCDujoVGVnSUuoFUIBJ_89d4L

3.2.4. Auditorías (ISO 19011:2011)

Esta norma establece los lineamientos para realizar la evaluación de los sistemas de gestión a través de auditorías y se revisará más ampliamente en el corte III.

4. Vocabulario (Calidad)

Existe una norma ISO que es la 9000:2015, encargada de recopilar todo el vocabulario de las normas de diferentes sistemas de gestión, la cual puedes descargar en el siguiente link:

<https://drive.google.com/open?id=1IWR0NbhSYno88OedoJAYDRRPq6JHakA9>

También el vocabulario de cada sistema se encuentra en el apartado 3 de cada norma llamado “Definiciones”



Actividades

DE APRENDIZAJE

Actividades de aprendizaje 1 “Estructura de la Norma”

INSTRUCCIONES: A continuación, se te proporciona el link de la norma Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, *Salud ambiental, agua para uso y consumo humano- límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización*, en donde deberás identificar sus componentes y complementar el siguiente formato colocando en el recuadro el título o hacer referencia a qué se refiere. Si existiera un apartado que no existe se marca en el espacio correspondiente:

Link de descarga:

<http://www.agrolab.com.mx/sitev002/sitev001/assets/nom-127-ssa1-1994.pdf>

Presentación	
Considerando	
Prefacio	
Índice del contenido por títulos	
Objetivo y campo de aplicación;	
Referencias	
Definiciones	
Lineamientos	
Cumplimiento	
Vigilancia	
Concordancia con normas internacionales	
Bibliografía	
Transitorios	

Actividad de aprendizaje 2 “Normas aplicables al laboratorio”

INSTRUCCIONES: Una vez descargadas las normas 002, 005, 018 y 026, complementa la siguiente tabla considerando las características de tu laboratorio de formación laboral en plante.

Norma Oficial Mexicana	¿Que se tiene implementado?	¿Qué falta?	¿Cuándo se complementa?
002			
005			
018			
026			

Actividad de Aprendizaje 3 “Relación de normas ISO”

INSTRUCCIONES: Después de descargar las normas, léelas con atención y complementa la siguiente tabla de equivalencias por apartado. Toma las primeras celdas como ejemplo.

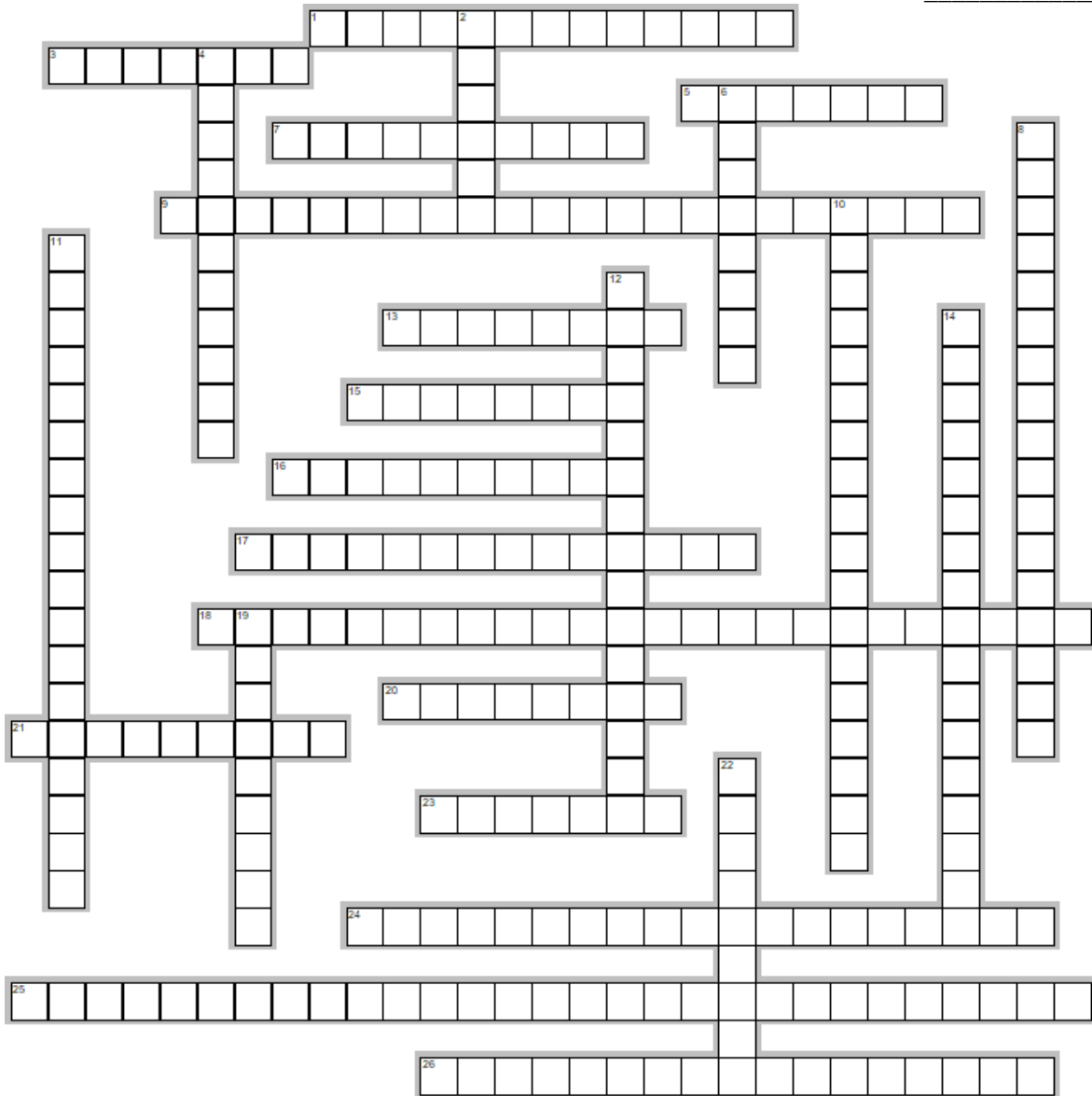
	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018	ISO 17025:2006
PLANIFICAR	4. Contexto de la organización	4 Contexto de la organización	4 Contexto de la organización	
				4. Requisitos Relativos a la Gestión
	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Organización
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y otras partes interesadas.	4.2 sistema de gestión
	5. Liderazgo			
	6. Planificación			
JAC ER	7. Apoyo			

Actividad de Aprendizaje 4 “Vocabulario”

INSTRUCCIONES: Resuelve el siguiente crucigrama sobre terminología de calidad, para ello requieres tener a la mano las normas que has descargado, incluyendo la norma ISO 9000:2015 Vocabulario.

Vocabulario

Fecha: _____



Equipos/Comandos: _____

Across

1. necesidad o expectativa establecida.
3. acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto
5. conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman

- elementos de entrada en resultados
7. confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista
 9. necesidad o expectativa establecida.
 13. obtención de una muestra del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento
 15. resultado de un proceso.
 16. relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados
 17. persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización
 18. percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos
 20. grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados
 21. necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria
 23. grado en el que un conjunto de características, inherentes cumple con los requisitos
 24. intenciones globales y orientación de una organización (3.3.1) relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección
 25. sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad
 26. acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable

Down

2. determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad de acuerdo con un procedimiento
4. aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades
6. documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas
8. acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable
10. parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad
11. datos que respaldan la existencia o veracidad de algo
12. actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos
14. documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización
19. proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué, medida se cumplen los requisitos especificados
22. organización o persona que proporciona un producto

Nombre: _____



¿QUIERES

CONOCER MÁS?

1. Normas Oficiales Mexicanas

- Normas Oficiales Mexicanas: <https://www.youtube.com/watch?v=Dlp3so2RI4Q&t=109s>
- Normas Oficiales Mexicanas <https://www.youtube.com/watch?v=u-phLn0aGvo>

2. Aplicables al laboratorio

- Secretaría de economía: <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/conoce-la-se/atencion-ciudadana/procesos-administrativos/dgn>
- Normas aplicables al trabajo de laboratorio <http://asinom.stps.gob.mx:8145/Centro/CentroMarcoNormativo.aspx>

3. Norma Mexicanas

- Secretaría de economía: <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/conoce-la-se/atencion-ciudadana/procesos-administrativos/dgn>
- ISO <https://www.iso.org/home.html>



FUENTES CONSULTADAS CORTE 2

1. Cuellar, D. (16 de febrero de 2011). Introducción a la normatividad del comercio global. Recuperado el 18 de mayo de 2020, de Estructura de una NOM. Blog: <http://intronorma.blogspot.com/2011/02/estructura-de-una-nom.html>
2. EcuRed. (s.f.). EcuRed. Recuperado el 18 de mayo de 2020, de Sistema: <https://www.ecured.cu/Sistema>
3. ISO. (15 de octubre de 2015). ISO. Recuperado el 16 de mayo de 2020, de ISO 9000:2015 Vocabulario: <http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO%209000-2015.pdf>
4. ISO. (15 de octubre de 2015). ISO. Recuperado el 18 de mayo de 2020, de ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental — Requisitos para su uso: http://sgc.itmexicali.edu.mx/formatos/DOCUMENTOS%20EXTERNOS%20OK/Norma%20ISO%2014001_2015%20ISO_14001_2015%20Requisitos.PDF
5. Luna, N. (s.f.). Entrepreneur. Recuperado el 18 de mayo de 2020, de ¿Qué es la norma ISO 9001:2015 y para qué sirve?: <https://www.entrepreneur.com/article/307391>
6. Monroy, T. (7 de enero de 2019). KAWAK. Recuperado el 15 de mayo de 2020, de Los cinco elementos importantes de un Sistema de Gestión de Calidad: https://blog.kawak.net/mejorando_sistemas_de_gestion_iso/los-cinco-elementos-importantes-de-un-sistema-de-gesti%C3%B3n-de-calidad
7. RAE. (2020). Real Academia Española. Recuperado el 7 de mayo de 2020, de Diccionario.
8. Secretaría de Salud. (20 de agosto de 2015). Gobierno de México. Recuperado el 18 de mayo de 2020, de Normas Oficiales Mexicanas: <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>
9. Silva, K. (12 de noviembre de 2014). Normas Oficiales Mexicanas. Youtube. Video. Recuperado el 18 de mayo de 2020



Corte de aprendizaje

CORTE 3

Evaluación de la Gestión de la Calidad de un Laboratorio

Propósito

Al finalizar el corte contarás con los elementos para realizar una evaluación de un sistema de gestión del laboratorio e identificar sus áreas de oportunidad.

Contenido específico	Aprendizajes esperados	Productos esperados
1. Evaluación 1.1. Definición 1.2. Elementos de una evaluación de sistemas de gestión	4. Elabora un plan de auditoría para verificar que se cuenta con los elementos mínimos establecidos en norma ISO 9001:2015	5. Plan de auditoría 6. Desarrollo de la auditoría 7. Informe de auditoría
2. Norma ISO 19011:2011 2.1. Elementos que la conforman 2.2. Preparación de una auditoría interna 2.3. Realización de la auditoría 2.4. Mejora continua	8. Realiza una auditoría interna	



Conocimientos

PREVIOS

Para que logres desarrollar los aprendizajes esperados correspondientes al corte 3 es importante que reactives los siguientes conocimientos relativos a evaluación.

De los siguientes aspectos, coloca una “C” en el paréntesis si lo consideras una calificación o una “E”, si es una evaluación.

Aspecto	Ev/Cal
1. Sony en televisores es mejor que LG, porque cumple con lo que especifica la norma mexicana.	()
2. Aprobar Matemáticas con 8.	()
3. Lilia es más bonita que Verónica	()
4. Mi mamá es mejor que la tuya	()
5. El desodorante Vanart, es mejor que el Palmolive porque tiene un tiempo de duración mayor y elimina por completo el mal olor.	()

Compara tus respuestas en el apartado “Tabla de verificación”



Contenidos

1. EVALUACIÓN

1.1. Definición

¿Evaluar y calificar es lo mismo?

De acuerdo con la Real Académica Española, **evaluar** consiste en “estimar, apreciar, calcular el valor de algo”, si se aplica al nivel académico se define como “*estimar los conocimientos, aptitudes y rendimiento de los alumnos.*” (RAE, 2020)

Mientras que la **calificación** se define como “puntuación obtenida en un examen o en cualquier tipo de prueba” (IBIDEM)

La **evaluación** es un proceso en donde debe emitirse un juicio en torno a la información recabada y con ello tomar una decisión considerando los resultados obtenidos; generalmente, la calificación está inmersa en la evaluación.

Después de revisar estas definiciones, piensa en dos momentos importantes en tu cotidianeidad como estudiante y responde para ti estas dos preguntas:

1. Tus maestros ¿te evalúan o califican?
2. Si tuvieras que evaluar el trabajo que realizas en el laboratorio, ¿qué considerarías para ello?, ¿cuál sería el resultado?

1.2. Elementos de una evaluación de sistemas de gestión

a. Liderazgo

Es un elemento fundamental dentro del Sistema de Gestión de Calidad, equiparable al corazón que impulsa, bombea y da vida a todo el sistema.

El liderazgo implica tener una visión muy clara de hacia dónde ir y de los elementos clave para comunicar ésta a otros.

Los grandes logros se hacen en equipo uniendo individualidades múltiples, por lo que es fundamental trabajar el **liderazgo de la calidad** fortaleciéndolo para beneficiar a todo el sistema.

b. Planificación

Un elemento sumamente importante en un Sistema de Gestión (SG) es la *planificación*, su importancia radica en tener claro hacia dónde se quiere ir y establecer metas alcanzables a corto, mediano y largo plazo, así como dedicar tiempo para definir el camino.

En la planificación es muy importante establecer en qué lugar nos encontramos, es decir el **punto de salida** y establecer el **punto de llegada**.

c. Apoyo en la operación

Aquí se inicia por conocer al cliente y sus necesidades, entender claramente lo que espera y cómo a través de nuestros productos o servicios podemos ayudar a cubrir sus necesidades fundamentales y que éstos **generen valor**.

A partir de lo anterior, se puede definir la secuencia de actividades necesarias para lograr entregar el producto o servicio requerido considerando cuándo se deben realizar, en qué tiempo, con qué recursos se realizan, organizando así el proceso productivo con el cual operará la empresa.

d. Evaluación del desempeño

A través de mecanismos e instrumentos de evaluación, identificar qué es lo que estamos haciendo bien y qué no, y es en esto último que debemos hacer énfasis para poder fortalecer nuestras debilidades, con la finalidad de satisfacer las necesidades del cliente, por ello, es importante realizar evaluaciones internas y externas.

Una herramienta para verificar el desempeño de la organización es el seguimiento de indicadores y objetivos.

Un mecanismo de evaluación consiste en realizar **auditorías internas**, lo que implica tener unos segundos ojos que nos permita identificar aquello que no se puede o quiere ver.

Otro mecanismo es el de auditorías externas con fines de certificación cuya finalidad es la de identificar que lo establecido en normas nacionales e internacionales de sistemas de gestión, esté implementado en la organización.

Hay un dicho popular que dice “**No se puede mejorar lo que no se mide**”, por ello la evaluación resulta ser muy importante en una organización.

e. Mejora

Una vez identificados los elementos fuertes y aquellos por fortalecer, es necesario diseñar mecanismos adecuados para atender estos asuntos y darles un tratamiento en la empresa.

En este apartado radica la mejora del Sistema de Gestión de Calidad. Es importante que una organización no es estática por lo que día con día se presenta la mejora. No olvidemos que nuestros clientes tienen nuevas exigencias que implica que continuamente tengamos retos en la calidad del producto o servicio ofrecido (Monroy, 2010)

2. Norma ISO 19011:2011

2.1. Elementos que la conforman

Se entiende por **Auditoría** al “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría” (ISO 19011, 2011)

Tipos de auditoría

Existen varios tipos de auditorías de sistemas de gestión, las cuales se presentan a continuación:

Auditoría Interna	Auditoría Externa	
	Auditoría a proveedores	Auditorías de 3ra parte
A veces llamada auditoría de primera parte.	A veces llamada auditoría de segunda parte.	Para propósitos legales, regulatorios y similares. Para certificación (ver también los requisitos en ISO/IEC 17021:2011)

Tabla 1. Tipos de auditoría

La auditoría interna la realiza personal de la misma organización, mientras que la auditoría de proveedores la realiza el proveedor como una manera de verificar la calidad de la empresa; finalmente, las auditorías de primera parte, son realizadas por organismos certificadores autorizados por la ema² (entidad mexicana de acreditación) y su finalidad es la de certificar el sistema de gestión de una organización.

En la realización de las auditorías, la organización debe presentar **Evidencias de Auditoría**, que son todos “aquellos registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables”, las cuales pueden ser cualitativa y cuantitativa. (Ibidem).

Una auditoría debe considerar los **Criterios de Auditoría**, que son un “grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría”. (Ibidem)

Todo lo anterior están estipulado en la ISO 19011:2018 **Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión**, la cual es una NMX cuya equivalencia en México es NMX-CC-19011-IMNC-2018.

² La ema 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) Productores de Materiales de Referencia y la autorización de Buenas Prácticas de Laboratorio (https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/que-es-ema)

Está conformada por 7 apartados con sus respectivos numerales y 2 anexos informativos, que en conjunto establecen las orientaciones para el desarrollo de auditorías de sistemas de gestión, los cuales se resumen en la siguiente tabla:

No.	Apartado	Numeral
1	Alcance	
2	Referencias Normativas	
3	Términos y definiciones	
4	Principios de auditoría	
5	Gestión de un Programa de Auditoría	5.1 Generalidades
		5.2 Establecer los objetivos del programa de auditoría
		5.3 Establecer el programa de auditoría
		5.4 Implementación del programa de auditoría
		5.5 Monitoreo del programa de auditoría
		5.6 Revisión y mejora del programa de auditoría
6	Realización de la auditoría	6.1 Generalidades
		6.2 Inicio de la auditoría
		6.3 Preparación de las actividades de auditoría
		6.4 Realización de las actividades de auditoría
		6.5 Preparación y distribución del reporte de auditoría
		6.6 Finalización de la auditoría
		6.7 Realización de auditoría de seguimiento
7	Competencia y evaluación de auditores	7.1 Generalidades
		7.2 Determinación de competencias de auditor para suplir las necesidades del programa de auditoría
		7.3 Establecimiento de criterios de evaluación de auditores
		7.4 Seleccionando el método apropiado de evaluación de auditores
		7.5 Realización de evaluación de auditores
		7.6 Mantenimiento y mejora de las competencias de los auditores
Anexo A (informativo)		Guía y ejemplos ilustrativos de conocimientos específicos de disciplina y habilidades de los auditores
Anexo B (informativo)		Guía adicional para auditores respecto a la planeación y realización de auditorías

Tabla2. Elementos que conforman la norma ISO 19011:2011

Las generalidades sobre la norma se encuentran descritos en los capítulos 1 y 2.

El Capítulo 3 establece los *términos y definiciones claves* usadas en esta Norma Internacional.

El Capítulo 4 describe los *principios en los que se basa la auditoría*. Estos principios ayudan a los usuarios a entender la naturaleza esencial de la auditoría y resultan importantes para entender la guía presentada en los Capítulos 5 y 7.

El Capítulo 5 establece los *lineamientos sobre el establecimiento y manejo de un programa de auditoría*, estableciendo los objetivos del programa y coordinando las actividades de auditoría.

El Capítulo 6 contiene las *guías sobre la planeación* y realización de una auditoría a un sistema de gestión.

El Capítulo 7 provee lineamientos relacionados con la competencia y evaluación de los auditores de sistemas de gestión y de los equipos de auditoría.

El Anexo A ilustra la aplicación de las guías que aparecen en el Capítulo 7 para diferentes disciplinas.

El Anexo B provee lineamientos adicionales para auditores sobre la planeación y realización de auditorías.

Para fines de esta guía se abordará sólo el capítulo 6 realización de la auditoría, debido a que los demás apartados los realiza personal del Organismos certificador (OC)

2.2. Preparación de una auditoría

Toda organización que tienen implementado un sistema de gestión³ debe contar con un equipo de auditores internos, los cuales tienen como objetivo verificar que el sistema esté implementado y que funcione adecuadamente.

El término auditor se puede definir como “la persona que lleva a cabo una auditoría”, mientras que equipo auditor es aquel conformado por “uno o más **auditores** que llevan a cabo una **auditoría**, con el apoyo, si es necesario, de **expertos técnicos**. El equipo de auditores debe estar representado por el auditor líder.

El proceso de auditoría general se presenta a continuación:

³ Los sistemas de gestión pueden ser de calidad (Norma ISO 9001:2018); ambiental (ISO 14001:2015); seguridad en el trabajo (45001:2018); energéticos (50001:2018), entre otros. Una organización puede tener implementado uno o varios.

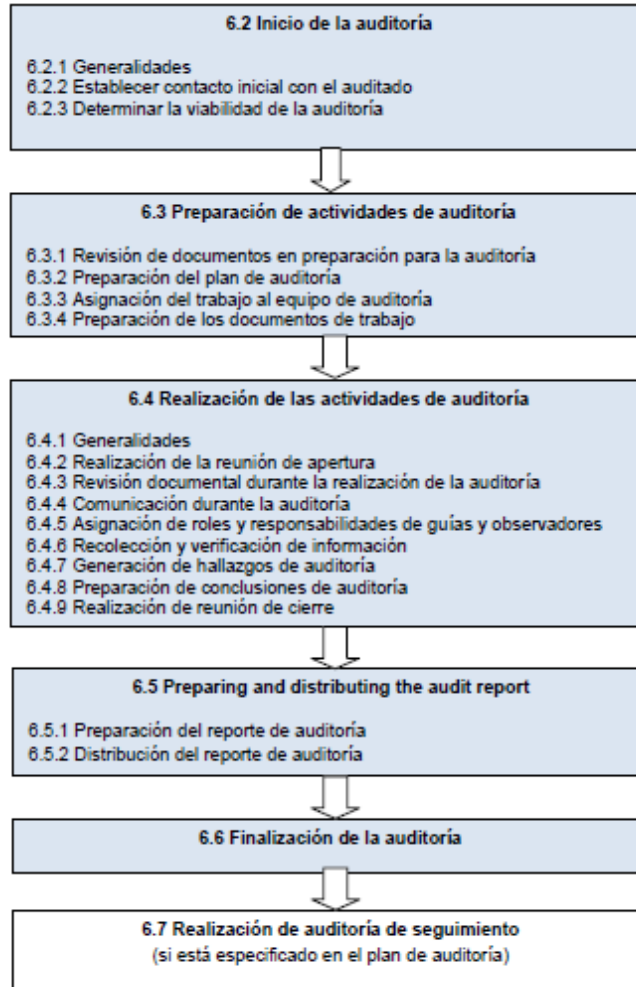


Fig. 1 Proceso general de la realización de una auditoría

La auditoría puede dividirse en tres etapas

- Antes de la auditoría
- Durante la auditoría
- Después de la auditoría

Antes de la auditoría

6.2. Inicio de la auditoría

6.2.1. Generalidades

Cuando se inicia una auditoría, la responsabilidad de llevar a cabo dicha auditoría es del auditor líder del equipo auditor hasta que la auditoría se haya finalizado.

6.2.2 Establecer contacto inicial con el auditado

El contacto inicial con el auditado para el desarrollo de la auditoría puede ser formal o informal y debe hacerlo el auditor líder.

El propósito de este contacto es:

- Establecer comunicación con los representantes del auditado.
- Confirmar la autoridad para la realización de la auditoría.
- Proveer información sobre los objetivos, alcance y métodos de auditoría, así como la composición del equipo auditor, incluyendo los expertos técnicos.
- Solicitar acceso a documentos y registros relevantes para propósitos de planeación.
- Determinar los requisitos legales y contractuales aplicables y otros requisitos relevantes a las actividades y productos del auditado.
- Confirmar el acuerdo del auditado en lo referente al grado de divulgación y tratamiento de la información confidencial.
- Hacer arreglos para la auditoría, incluyendo la programación de fechas.
- Determinar cualquier requisito específico de la locación en cuanto a acceso, seguridad, salud y seguridad y otros.
- Llegar a acuerdos sobre la participación de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor.
- Determinar cualquier área de interés o inquietud del auditado con relación a la auditoría específica.

6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

La viabilidad de la auditoría debería ser determinada a fin de proveer una confianza razonable de que los objetivos de auditoría pueden ser alcanzados.

De acuerdo con la determinación de la viabilidad debería tener en cuenta factores tales como la disponibilidad de lo siguiente:

- Información suficiente y apropiada para la planeación y realización de la auditoría.
- Cooperación adecuada por parte del auditado.
- Tiempo y recursos adecuados para la realización de la auditoría.

Cuando la auditoría no es viable, se deberá proponer una alternativa al cliente de auditoría en acuerdo con el auditado.

6.3 Preparación de actividades de auditoría

6.3.1 Revisión de documentos en preparación para la auditoría

Antes de realizar la auditoría en sitio, se revisa la documentación relevante del sistema de gestión del auditado con el fin de:

- Reunir información para preparar actividades de auditoría y documentos de trabajo aplicables, ej. sobre los procesos, funciones.
- Establecer una visión general del grado de documentación del sistema de gestión para detectar posibles vacíos.

Dentro de la documentación a revisar están:

- Planeación
- Proceso y su interacción
- Objetivos de calidad
- Política de calidad
- Misión y visión
- Reportes de auditoría interna
- Revisiones por la dirección
- Interacción de procesos

La revisión documental debería tener en cuenta el tamaño, naturaleza y complejidad del sistema de gestión y organización del auditado, así como los objetivos y alcance de la auditoría. A este tipo de revisión se le conoce como auditoría etapa 1.

6.3.2 Preparación del plan de auditoría

6.3.2.1 El auditor líder prepara un plan de auditoría basado en la información contenida en el programa de auditoría y en la documentación entregada por el auditado con la finalidad de facilitar programación y coordinación de las actividades de auditoría para alcanzar adecuadamente los objetivos.

Al preparar el plan de auditoría, el líder debe considerar lo siguiente:

- Técnicas de muestreo apropiadas.
- Composición del equipo auditor y su competencia colectiva.
- Riesgo creado por la auditoría para la organización.

El riesgo puede ser que la presencia del equipo auditor tenga impacto sobre la salud, seguridad, ambiente o calidad de productos, por ejemplo, que genere contaminación en instalaciones de cuartos limpios y que esto influya en la calidad de un producto.

6.3.2.2 El plan de auditoría debería ser lo suficientemente flexible para permitir cambios que se puedan hacer necesarios durante el progreso de las actividades de auditoría.

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

- Los objetivos de la auditoría.
- El alcance de auditoría, incluyendo la identificación de las unidades organizacionales y funcionales, así como los procesos a ser auditados.
- Los criterios de auditoría y cualquier documento de referencia.
- La ubicación, fechas, tiempo esperado y duración de las actividades de auditoría a realizar, incluyendo reuniones con la gerencia del auditado.

- Los métodos de auditoría a utilizar, incluyendo el grado de muestreo requerido para obtener suficiente evidencia de auditoría y el diseño del plan de muestreo, si aplica.
- Los roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como de los guías y observadores.
- La adjudicación de recursos apropiados para áreas críticas de la auditoría.

También debe cubrir lo siguiente, según sea apropiado:

- Identificación de los representantes del auditado para la auditoría.
- El idioma de trabajo y de reporte de la auditoría, cuando este sea diferente del idioma del auditor o auditado o ambos.
- Los temas del reporte de auditoría.
- Arreglos de logística y de comunicaciones, incluyendo arreglos específicos para las ubicaciones a ser auditadas.
- Cualquier medida específica a tomar para tratar el efecto de incertidumbre de alcanzar los objetivos de auditoría.
- Temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información.
- Cualquier acción de seguimiento de una auditoría previa.
- Cualquier actividad de seguimiento a la auditoría planeada.
- Coordinación con otras actividades de auditoría, en caso de una auditoría conjunta.

El plan de auditoría puede ser revisado y aceptado por el cliente y deberá ser presentado al auditado. Cualquier objeción por parte del auditado al plan de auditoría debe ser resuelta entre el líder y el cliente de auditoría.

6.3.3 Asignación de trabajo al equipo auditor

El líder, asigna a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicos considerando su competencia y experiencia, y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, auditores en formación y expertos técnicos. Se pueden realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse de que se cumplen los objetivos de la auditoría.

6.3.4 Preparación de los documentos de trabajo

Los miembros del equipo auditor deberían recolectar y revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir:

- Listas de verificación.
- Planes de muestreo de auditorías.
- Formularios para registrar información, tal como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registros de las reuniones.

Durante la auditoría

6.4 Realización de actividades de auditoría

6.4.1 Generalidades

Las actividades de auditoría son llevadas a cabo en una secuencia definida. Ésta puede ser modificada para ajustarse a las circunstancias de auditorías específicas.

6.4.2 Realización de la reunión de apertura

La reunión de apertura tiene como propósito:

- a) Confirmar que los participantes están de acuerdo con el plan de auditoría.
- b) Presentar al equipo auditor.
- c) Asegurar que se pueden llevar a cabo todas las actividades de auditoría planeadas.

Esta reunión debe ser formal y realizarse con la dirección de la organización o con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar. Durante la reunión de apertura se debería dar la oportunidad de hacer preguntas.

Debe ser precedida por el líder del equipo auditor y debe considerar los siguientes elementos:

- Presentación de los participantes, incluyendo observadores y guías y una generalidad de sus roles o funciones.
- Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría.
- Confirmación del plan de auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, tales como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia del equipo auditor y la gerencia del auditado y cambios.
- Presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría, incluyendo el informar al auditado que la evidencia estará basada en una muestra de la información disponible.
- Presentación de los métodos para gestionar los riesgos que pueda implicar para la organización la presencia de los miembros del equipo auditor.
- Confirmación de canales formales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado.
- Confirmación del idioma a usar durante la auditoría.

- Confirmación de que, durante la auditoría, el auditado será constantemente informado del progreso de la auditoría.
- Confirmación de que los recursos e instalaciones requeridos por el equipo auditor están disponibles.
- Confirmación de temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información.
- Confirmación de procedimientos relevantes de salud y seguridad y emergencia para el equipo auditor.

- Información sobre el método de reporte de los hallazgos de auditoría, incluyendo su calificación, de haberla.
- Información acerca de las condiciones bajo las cuales se dará por finalizada la auditoría.
- Información acerca de la reunión de cierre.
- Información acerca de cómo dar tratamiento a posibles hallazgos durante la auditoría.
- Información acerca de cualquier sistema usado para recibir retroalimentación por parte del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo quejas y apelaciones.

6.4.3 Revisión documental durante la realización de la auditoría

La documentación relevante del auditado debería ser revisada para:

- determinar la conformidad del sistema, en cuanto a su documentación, con los criterios de auditoría;
- recopilar información para soportar las actividades de auditoría.

6.4.4 Comunicación durante la auditoría

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

Durante la auditoría, el auditor líder deberá comunicar periódicamente el progreso de la auditoría y cualquier duda al auditado y cliente de auditoría, según sea apropiado.

6.4.5 Asignación de roles y responsabilidades de guías y observadores

Los guías y observadores (ej. entes reguladores u otras partes interesadas) pueden acompañar al equipo de auditores, pero no deben influenciar o interferir con la realización de ésta.

Los guías nombrados por la organización deberían ayudar al equipo y actuar a petición del auditor líder.

Dentro de sus responsabilidades están:

- a) Ayudar a los auditores a identificar a los individuos que van a participar en las entrevistas y confirmar los tiempos.
- b) Organizar la logística de acceso a locaciones específicas del auditado.
- c) Asegurar, que el equipo auditor y los observadores conocen y respetan las reglas relacionadas con la seguridad de la ubicación y los procedimientos de emergencia.

También puede incluir:

- Ser testigo de la auditoría en nombre del auditado.
- Proveer aclaraciones o ayudar a recolectar información.

6.4.6 Recolección y Verificación de la información

Durante la auditoría, la información relevante a los objetivos, alcance y criterios de la auditoría, incluyendo información relacionada con interfaces entre funciones, actividades y procesos debería ser recolectada por medio de muestreo apropiado y debería ser verificada. Solo información verificable debería ser aceptada como evidencia de auditoría.

La evidencia de auditoría que conduce a hallazgos de auditoría debería ser registrada.

A continuación, se presenta una visión general del proceso, dese la recolección de información hasta llegar a conclusiones de auditoría.

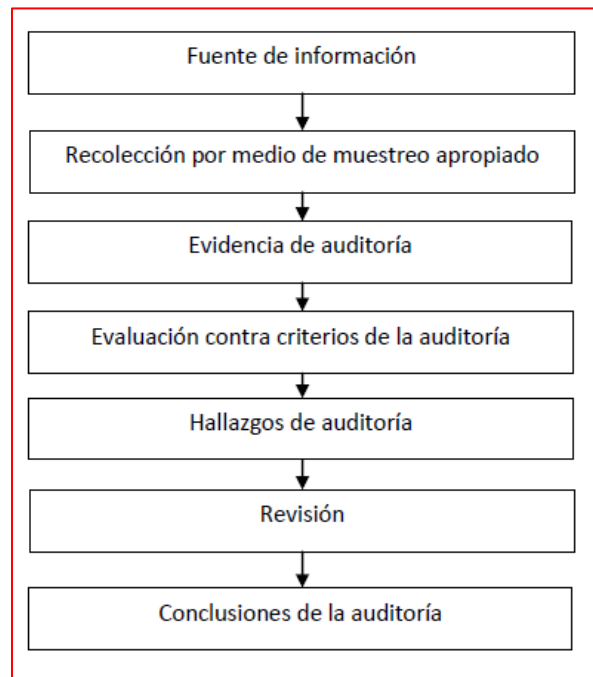


Fig. 2 Proceso de recolección de información

Los métodos para recolectar información incluyen los siguientes:

- Entrevistas.
- Observaciones.
- Revisión de documentos, incluidos registros.

6.4.7 Generación de hallazgos de auditoría

La evidencia de auditoría debería ser evaluada contra los criterios de la auditoría a fin de determinar los hallazgos de la auditoría.

Los hallazgos de auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoría. Cuando el plan de auditoría así lo especifique, los hallazgos individuales de auditoría deberían incluir conformidad y buenas prácticas junto con su evidencia de soporte, oportunidades de mejora y recomendaciones para el auditado.

Las no conformidades y su soporte de evidencia de auditoría deberían ser registradas. Las no conformidades pueden estar clasificadas. Estas deberían ser revisadas con el auditado a fin de obtener reconocimiento de que la evidencia de auditoría es correcta y que las no conformidades son entendidas. Se debería realizar todo intento de resolver opiniones divergentes relacionadas con la evidencia o hallazgos de auditoría; cualquier punto sin resolver debería ser registrado.

El equipo de auditoría debería reunirse con la frecuencia que sea necesaria para revisar los hallazgos de auditoría a intervalos adecuados durante la auditoría.

Redacción de hallazgos

Se entiende por **hallazgos de la auditoría a los resultados** de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** recopilada frente a los **criterios de auditoría**.

Un hallazgo de auditoría es cualquier evento (registro, documento, declaración, entre otros) que aparece durante la auditoría y que sirve para evaluar si se cumple o no se cumple lo que se está auditando, por ejemplo: un registro, un procedimiento, una conversación del auditor con el trabajador para evaluar o verificar cierto proceso. (Torres, s/f)

Existen 3 tipos de hallazgos:

- *Positivos*. Son aquellos en donde se identifica que la organización está realizando un trabajo ordenado y que da valor a la organización; por ejemplo, “la comunicación existente en el departamento de ventas es muy efectiva”
- *Mayores (no conformidad mayor NC⁺)*. Son aquellos en donde se identifica la carencia de los criterios de auditoría, por ejemplo, “la organización no cuenta con auditorías internas y revisiones por la Dirección”
- *Menores (no conformidad menor nc⁻)*. Son aquellos en donde se identifica que los criterios de auditoría no están fortalecidos, pero si se tienen implementados; por ejemplo, se cuenta con el control de documentos, pero no se ha actualizado la versión 03 como se estipula en el procedimiento correspondiente.

Existen también observaciones y oportunidades de mejora

En una **observación** existe un cumplimiento pero que a futuro se puede convertir en un incumplimiento debido a cómo se está desarrollando una actividad, tarea o proceso concreto.

Una **oportunidad de mejora** existe un cumplimiento, pero a pesar de ello se determina, bajo criterios objetivos, que existe un margen de mejora para optimizar más una actividad, tarea o proceso concreto.

Una no conformidad (hallazgo) bien documentada debe contener tres elementos:

- La evidencia de auditoría.
- El requisito.
- La declaración de la no conformidad.

Si los tres elementos de la no conformidad son claros el auditado, o cualquier otra persona con conocimiento, podrá leer y entenderla. Este también servirá como un registro útil para futuras referencias (IAF, 2017).

Para el caso de observaciones y oportunidades de mejora no es obligatorio que se redacten con los elementos antes señalados.

Ejemplo de redacción de no conformidades (hallazgos) (Jiménez, 2012)

1. “Dentro del mapa de procesos de la organización, no se ha determinado de forma clara las entradas requeridas y las salidas esperadas de los procesos del sistema de gestión como lo solicita la norma en el apartado 4.4.1 inciso a)
2. “Se revisó la bitácora de registro de los instrumentos calibrados código Bit-2020-01 en donde aparecen los polarímetros como instrumentos de medición, sin embargo, en el laboratorio no se encuentran físicamente porque están en reparación, pero no se cuenta con su registro de mantenimiento, lo cual incumple el numeral 7.1.3 inciso b) de la norma.
3. De 5 lotes auditados, el lote 22-12344 fue entregado sin efectuarle la prueba de densidad de materia prima según lo especifica el plan de calidad PC-CC-23-003.
4. Durante el año 2019 en el registro 20-012-3, no se ha efectuado mediciones del nivel de satisfacción del cliente como lo especifica el procedimiento COM-002

Ejemplo de redacción de hallazgos que representan observaciones

1. En el caso de algunos de los procesos se debería de establecer no solo indicadores de actividad sino también indicadores de eficacia o eficiencia.
2. Aunque se lleva a cabo una correcta evaluación de la formación de los cursos realizados debería especificarse más claramente el resultado por cada uno de los asistentes
3. Pese a que se evidencia el Plan de Calidad de la obra “Amores en el municipio de San Juan” no es la versión definitiva, se están realizando modificaciones y está pendiente de aprobar.

Ejemplo de redacción de hallazgos que representan oportunidades de mejora

1. Se recomienda desglosar el plan de acciones de forma explícita para riesgos y oportunidades.
2. La organización podría considerar el emitir diplomas de formación en el curso “abc” independientemente de la emisión del certificado de éste.

3. En los documentos de «actas de mantenimiento de los equipos xyz», auditados, no se identifican el número de serie de los equipos inspeccionados. Puede ser conveniente hacer referencia al listado de inventario de los equipos por contrato.

Las no conformidades deben registrarse y mantenerse como evidencia de lo revisado en la auditoría.

6.4.8 Preparación de conclusiones de auditoría

El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre con el fin de:

- a) Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de ésta.
- b) Llegar a un acuerdo respecto a las conclusiones, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente en el proceso de auditoría.
- c) Preparar recomendaciones, si esto está especificado en el plan de auditoría.
- d) Discutir el seguimiento a la auditoría, según sea aplicable.

Asimismo, concluir sobre:

- El grado de conformidad con los criterios de la auditoría y la robustez del sistema de gestión, incluyendo la efectividad del sistema de gestión para cumplir con los objetivos establecidos.
- La efectiva implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.
- La capacidad del proceso de revisión por la dirección de asegurar la continua idoneidad, capacidad, efectividad y mejora del sistema de gestión.
- Logro de los objetivos de auditoría, cubrimiento del alcance de la auditoría y cumplimiento con los criterios de la auditoría.
- Causas raíz de los hallazgos, si está especificado en el plan de auditoría.
- Hallazgos similares encontrados en diferentes áreas auditadas con el propósito de identificar tendencias.

6.4.9 Realización de la reunión de cierre

Se debe realizar una reunión de cierre precedida por el auditor líder con la finalidad de informar sobre:

- Los resultados de la auditoría.
- Los hallazgos encontrados
- Las conclusiones de la auditoría
- La forma de apelar una no conformidad en caso de no estar de acuerdo con ella.
- El tiempo para dar respuesta a las no conformidades levantadas en la auditoría.

Después de la auditoría

6.5 Preparación y distribución del reporte de auditoría

6.5.1 Preparación del reporte de auditoría

El auditor líder reporta los resultados de la auditoría, Éste debe ser un registro completo, exacto, 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) Identificación del cliente de auditoría.
- d) Identificación del equipo auditor y los participantes del auditado en la auditoría.
- e) Las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría.
- f) Los criterios de auditoría.
- g) Los hallazgos de la auditoría y la evidencia relacionada.
- h) Las conclusiones de la auditoría.
- i) Una declaración sobre el grado en el cual se han cumplido los criterios de la auditoría.

También se puede considerar en el informe:

- El plan de auditoría incluyendo la programación de tiempos.
- Un resumen del proceso de auditoría, incluyendo cualquier obstáculo encontrado que pueda disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.
- Confirmación de que se han alcanzado los objetivos de la auditoría dentro del alcance, de acuerdo con el plan de auditoría.
- Áreas no cubiertas incluidas dentro del alcance de la auditoría.
- Un resumen que cobra las conclusiones de la auditoría y los principales hallazgos de auditoría que las soportan.
- Cualquier opinión divergente sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.

El informe de auditoría puede ser desarrollado antes de la reunión de cierre.

6.5.2 Distribución del reporte de auditoría

El reporte de auditoría debe ser emitido dentro de un periodo de tiempo acordado. En caso de demoras, las razones deben ser comunicadas a la persona que gestiona el programa de auditoría.

El reporte de la auditoría debe estar fechado, revisado y aprobado, según aplique, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El reporte de la auditoría debe ser distribuido a los receptores designados en los procedimientos o plan de auditoría.

6.6 Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando todas las actividades de auditoría planeadas hayan sido llevadas a cabo, o acordadas de otro modo con el cliente de auditoría (ej. puede presentarse una situación inesperada que no permita que la auditoría sea completada de acuerdo con el plan).

6.7 Realización de seguimiento a la auditoría

Dependiendo de los objetivos de la auditoría, las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejora.

Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Según sea apropiado, el auditado debería mantener informados a la persona que gestiona el programa de auditoría y al equipo auditor acerca del estatus de estas acciones.

La finalización y efectividad de estas acciones debería ser verificada. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.



Actividades

DE APRENDIZAJE

Actividad de Aprendizaje 1 “Reunión de apertura”

INSTRUCCIONES: Observa con atención el siguiente video de reunión de apertura: <https://www.youtube.com/watch?v=WvbAoDMt8uY> y contesta lo que se te pide a continuación:

A partir de lo revisado en el video, complementa la siguiente lista de cotejo considerando lo que solicita la norma en el numeral 6.4.2 colocando una “√” en la columna **sí**, si se cumple y una “x” en la columna **no** si no lo cumple. En la columna de observaciones coloque la estrategia para considerarla en la reunión de apertura.

Nombre: _____ Fecha: _____

Lista de cotejo para la reunión de apertura

No.	Actividad	Se cumple		Observaciones
		Sí	No	
<i>En la apertura el auditor líder realiza la:</i>				
1	Presentación de los participantes, incluyendo observadores y guías, así como sus roles o funciones.			
2	Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría.			
3	Confirmación del plan de auditoría, así como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia del equipo auditor y la gerencia del auditado y posibles cambios en el plan.			
4	Presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría, incluyendo el informar al auditado que la evidencia estará basada en una muestra de la información disponible.			
	Presentación de los métodos para gestionar los riesgos que pueda implicar para la organización la presencia de los miembros del equipo auditor.			
5	Confirmación de canales formales de comunicación entre el equipo auditor y los auditados.			
6	Confirmación del idioma a usar durante la auditoría.			

No.	Actividad	Se cumple		Observaciones
		Sí	No	
7	Confirmación de que, durante la auditoría, el auditado será constantemente informado del progreso de la auditoría.			
	Confirmación de que los recursos e instalaciones requeridos por el equipo auditor están disponibles.			
8	Confirmación de temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información.			
	Información acerca de las condiciones bajo las cuales se dará por finalizada la auditoría.			
9	Confirmación de procedimientos relevantes de salud y seguridad y emergencia para el equipo auditor.			
10	Información sobre el método de reporte de los hallazgos de auditoría, incluyendo su calificación, de haberla.			
11	Información acerca de la reunión de cierre.			
12	Información acerca de cómo dar tratamiento a posibles hallazgos durante la auditoría.			
13	Información acerca de cualquier sistema usado para recibir retroalimentación por parte del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo quejas y apelaciones.			

Actividad de aprendizaje 2 “Redacción de Hallazgos”

INSTRUCCIONES: A continuación, se presente una tabla en donde están redactados algunas no conformidades considerando la norma ISO 9001:2015 como referente, las cuales debes verificar si su redacción es la correcta considerando lo establecido en el apartado 6.4.6 *Recolección y Verificación de la información*.

Señala con una “√” las que estén bien redactadas (completas) y con una “x” las que no. Las que estén incompletas, ajústalas y reescríbelas de manera correcta en el espacio en blanco que corresponda considerando los elementos antes descritos.

No	No conformidad	Correcto	Incorrecto
1	El gerente de comercialización no ha realizado las encuestas para medir el nivel de satisfacción de los clientes		
2	Se determinó que la acción correctiva tomada el 14-02-2016 contra los errores de facturación no fue eficaz, éstos se han vuelto a presentar en las facturas 001245 y 002345		
3	En la evaluación del 2015 realizada el 6 de febrero por la tarde, el supervisor de recursos humanos olvidó evaluar las habilidades de todo el equipo de ventas.		
4	Los documentos electrónicos de la red (manual de calidad y procedimientos) no se les ha aplicado las restricciones de copiado e impresión, asimismo no se efectúan copias de respaldo de los documentos del SGC siendo éste un riesgo para la preservación de la información y su efectivo control		
5	El procedimiento AP-001 especifica que mensualmente se debe hacer una reunión con el comité de calidad para evaluar la necesidad de adoptar acciones preventivas del SGC, no existe evidencia de dicha evaluación correspondiente a los meses de enero y febrero de 2011		

Una vez concluida con la redacción, descarga el formato de registro de hallazgos del siguiente link: <https://drive.google.com/open?id=1-1TCtEir13tkiuOdlqpmD3GKK4S10XzI> y registra todas las no conformidades y en el apartado que dice “apartado de la norma”, busca en la misma el numeral que corresponda, por ejemplo, para el primer hallazgo habla de la satisfacción del cliente, por lo tanto el numeral de la norma que habla de ello es 5.1.2.

Nota: descarga la norma ISO 9001:2015 del siguiente link: https://drive.google.com/open?id=1a_bftwzS5NM8D4mNurL_n81jfEnJybms



¿QUIERES

CONOCER MÁS?

¿QUIERES CONOCER MÁS?

Para enriquecer el conocimiento sobre los temas revisados, a continuación, se presentan algunos materiales que te permitirán profundizar en los conocimientos revisados en este material.

1. NORMA **ISO INTERNACIONAL 19011** (Segunda edición) 2011-11-15. Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión.
<https://drive.google.com/open?id=1dvkj7QJvnXuA89KqN3rzCSKBmXVYVTUL>
2. Auditorías internas (Virtual Training Lteam)
<https://www.youtube.com/watch?v=i6pwCBrmN8Q>
3. Puntos clave para auditar: auditorías Internas (Global ITV)
<https://www.youtube.com/watch?v=ZnJhuVt-8s>
4. Redacción de no conformidades en auditoría y control de gestión (Arturo Luis Romero)
<https://www.gestiopolis.com/redaccion-no-conformidades-auditoria-control-gestion/>



Autoevaluación

A continuación, se presenta un cuestionario que permitirá identificar los aprendizajes logrados en el estudio de esta guía que abarca los cortes 2 y 3 de la asignatura “Gestión de Calidad de un Laboratorio”.

Coteja tus respuestas con las que se presentan en el apartado “*Tabla de Verificación*” y refuerza aquellos contenidos donde no haya sido favorable el resultado.

INSTRUCCIONES: Lee con atención cada una de las siguientes aseveraciones y coloca dentro del paréntesis de la izquierda la letra que dé respuesta correcta al enunciado.

- 1 () Al conjunto de reglas en una organización ya sea de trabajo o convivencia se le llama:
 - a. Norma Oficial Mexicana
 - b. Norma Mexicana
 - c. Normas ISO
 - d. Normativa

- 2 () La aplicación de estas normas es voluntaria:
 - a. Norma Oficial Mexicana
 - b. Norma Mexicana
 - c. Normas ISO
 - d. Normativa

- 3 () Un elemento que no debe faltar en cualquier norma es:
 - a. El país de la norma
 - b. Su equivalencia
 - c. Objetivo y campo de aplicación
 - d. Autor

- 4 () La norma que debe aplicarse en el laboratorio es:
 - a. 17025
 - b. 45001
 - c. 14001
 - d. 9001

- 5 () La norma que hace referencia al sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo es.
- a. NOM-026-STPS-2008
 - b. NOM-018-STPS-2000
 - c. NOM-005-STPS-1998
 - d. NOM-002-STPS-2010
- 6 () Las normas que están dirigidas a la elaboración de productos son:
- a. NMX
 - b. NOM
 - c. ISO
 - d. ENERGÍA
- 7 () La norma ISO que abarca todo el vocabulario requerido en sistemas de gestión de calidad es:
- a. 17025_2018
 - b. 9001:2015
 - c. 14001:2015
 - d. 9000:2015
- 8 () La norma ISO que proporciona las directrices para una auditoría de sistemas de gestión es:
- a. 19011:2018
 - b. 9001:2015
 - c. 14001:2015
 - d. 9000:2015
- 9 () Se define como la “puntuación obtenida en un examen o en cualquier tipo de prueba”:
- a. Evaluación
 - b. Calificación
 - c. Verificación
 - d. Confirmación
- 10 () El plan de auditoría debe realizarse:
- a. Antes de una auditoría
 - b. Durante la auditoría
 - c. Después de la auditoría
 - d. En el cierre de la auditoría

Valor total 10 puntos



Fuentes

CONSULTADAS

1. International Accreditation Forum. (13 de enero de 2017). <https://committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>. Recuperado el 17 de mayo de 2020, de Documentación de No conformidades: <http://psicase.net/wp-content/uploads/2019/07/15.-DOCUMENTACION-DE-NO-CONFORMIDAD.pdf>
2. ISO. (24 de junio de 2015). *ISO*. Recuperado el 15 de mayo de 2020, de Norma Internacional 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión: http://www.tecpuruandiro.edu.mx/Calidad/pdfs/ssgc_Documentos_externos/Norma_ISO_19011_2011.pdf
3. ISO. (15 de octubre de 2015). *ISO*. Recuperado el 16 de mayo de 2020, de ISO 9000:2015 Vocabulario: <http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO%209000-2015.pdf>
4. Jiménez, D. (29 de noviembre de 2012). *Pymes y Calidad 2.0*. Recuperado el 17 de mayo de 2020, de No conformidades-como redactarlas, documentarlas y más: <https://www.pymesycalidad20.com/no-conformidades-redaccion-documentacion.html>
5. Torres, I. (s.f.). *IVE consultores*. Recuperado el 16 de mayo de 2020, de Qué son los hallazgos de auditoría, definición + 21 ejemplos para que lo entiendas: <https://iveconsultores.com/hallazgos-de-auditoria/>
6. Virtual Trainin Lteam. (19 de agosto de 2016). Virtual Trainin Lteam. *Reunión de apertura. Auditoría. Videl de youtube*. Recuperado el 16 de mayo de 2020, de <https://www.youtube.com/watch?v=WvbAoDMt8uY>