



MANUAL DE CALIDAD ISO/IEC 17025



	MANUAL DE CALIDAD INSTRUMENTOS CUYO	ICMC
---	--	-------------

Contenido

1.	Objeto y campo de aplicación.....	3
1.1	Introducción	3
1.2	Alcance	3
2.	Referencias normativas	3
3.	Términos y definiciones	4
4.	Requisitos Generales	4
4.1	Imparcialidad	4
4.2	Confidencialidad	4
6.1	Personal.....	5
6.2	Instalaciones y condiciones ambientales	5
6.3	Equipamiento	6
6.4	Trazabilidad metrológica	6
6.5	Productos y servicios suministrados externamente.....	6
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	6
7.2	Selección y verificación del método	6
7.3	Validación del método	7
7.4	Manejo de los ítems de calibración	7
7.5	Registros técnicos	7
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	7
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados.....	7
7.8	Informe de resultados	7
7.9	Quejas	8
7.10	Gestión del trabajo no conforme	8
7.11	Control de datos y gestión de la información	8
8.	SISTEMA DE GESTIÓN	8
8.1	Generalidades.....	8
8.2	Documentación del sistema de calidad	8
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	9
8.4	Control de registros	10
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	10
8.6	Mejora.....	10
8.7	Acción correctiva	10
8.8	Auditorías internas	11
8.9	Revisiones por la Dirección	11
9.	Control de Cambios	11

EL USUARIO DEBE CONFIRMAR LA VIGENCIA DE LA REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO ANTES DE SU USO SI EL MISMO SE ENCUENTRA IMPRESO. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN.

Elaborado: RSG	Revisado y Aprobado: Dir. Técnico	Revisión: 4	Fecha: 19/06/2019	Página: 2/11
-------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	--------------

	MANUAL DE CALIDAD INSTRUMENTOS CUYO	ICMC
---	--	-------------

1. Objeto y campo de aplicación

1.1 Introducción

Este manual establece el Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa Cárdenas Raúl Alejandro, que en adelante se denominará "Instrumentos Cuyo" cumpliendo con los requisitos generales para la competencia en la realización de calibraciones conforme a la Norma Internacional ISO 17025 versión vigente, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibra.

1.2 Alcance

El laboratorio presta servicios de:

Calibración

Mediciones Eléctricas, Temperatura, Presión y vacío, Fuerza y torque, Masa, Equipos de laboratorio, Dimensional, Higiene y seguridad, Medición de caudal, Medición de humedad.

Reparaciones Y Fabricaciones

Diagnóstico y reparación de instrumentos contando con las máquinas y herramientas necesarias para satisfacer la mejor calidad del servicio. Fabricación de alta calidad de Termocuplas, Termoresistencias, Termo-vainas.

Ventas

Detectores de gases Fijos y Móviles, Manómetros Analógicos y Digitales, Transductores, Presostatos. Termómetros digitales y analógicos, Termostatos, Balanzas, Equipos de laboratorio, Equipos dimensional, Instrumentos de higiene y seguridad, Equipos eléctricos, Cables compensados y de extensión para termocuplas y termoresistencias, Fichas compensadas.

Los servicios prestados por el Laboratorio de Calibración Instrumentos Cuyo, no incluyen actividades de ensayo, ni actividades de muestreo.

De igual manera este Manual de la Calidad aplica al Laboratorio de Calibración Instrumentos Cuyo, para soportar las calibraciones que realiza tanto a nivel interno como externo a la empresa.

Alcance acreditación

El sistema de gestión de la calidad del laboratorio cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes, como también las realizadas en las instalaciones del cliente y tiene alcance sobre:

- ✓ **Calibración por comparación directa de transmisores de presión con salida eléctrica e indicador, manómetros, vacuómetros y manovacuumetros, de funcionamiento en medio líquido o gaseoso acorde a la Directriz DkD 6-1.**

2. Referencias normativas

- ISO 17025 versión vigente. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- VIM, Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de Metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML. (última revisión vigente)

Elaborado: RSG	Revisado y Aprobado: Dir. Técnico	Revisión: 4	Fecha: 19/06/2019	Página: 3/11
-------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	--------------

	MANUAL DE CALIDAD INSTRUMENTOS CUYO	ICMC
---	--	-------------

3. Términos y definiciones

ICMC Instrumentos Cuyo Manual de Calidad

4. Requisitos Generales

4.1 Imparcialidad

El laboratorio gestiona sus actividades de manera imparcial y estructurada, de acuerdo a lo que se establece en el Procedimiento Personal, Cargos y responsabilidades IC-1000.

La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad.

Por otro lado, a fin de evitar que exista alguna presión comercial, financiera u otra que comprometa la imparcialidad, se definen las responsabilidades de todo el personal del laboratorio en los Perfiles de puesto y, se incluye una cláusula de imparcialidad en el Acuerdo de Confidencialidad.

El laboratorio realiza su evaluación de riesgos identificando aquellos que afecten su imparcialidad en forma continua. Se incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal y se toman medidas para eliminar o minimizar tal riesgo.

4.2 Confidencialidad

La responsabilidad del laboratorio sobre la gestión de toda la información obtenida o creada durante la ejecución de actividades del laboratorio se evidencia en el acuerdo de confidencialidad. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), toda otra información se considera información de dominio privado y se considera confidencial.

La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (una persona que presenta una queja, los organismos de reglamentación) es confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor de esta información debe mantener confidencialidad con el laboratorio y no la debe compartir con el cliente, a menos que la fuente lo apruebe.

El personal, incluido cualquier contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio firman un acuerdo de confidencialidad por la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

El Laboratorio de Calibración Instrumentos Cuyo tiene su designación legal de la siguiente forma:

- CUIT: 20-14756613-2
- Representante Legal: Cárdenas Raúl Alejandro.
- Ubicación: Mendoza, Argentina.
- Dirección: Salta 1067, Godoy Cruz, Mendoza
- Tel/Fax: 0261-4227960, 261-4225926
- Código Postal: 5501

El laboratorio reconoce su responsabilidad como proveedor de servicios de calibración, para tal efecto ha desarrollado y documentado un sistema de gestión de la calidad en cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2017, los requisitos de los clientes y autoridades reglamentarias.

Elaborado: RSG	Revisado y Aprobado: Dir. Técnico	Revisión: 4	Fecha: 19/06/2019	Página: 4/11
-------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	--------------

	MANUAL DE CALIDAD INSTRUMENTOS CUYO	ICMC
---	--	-------------

El laboratorio cuenta con el Procedimiento IC-1000 donde:

- Se hallan definidas la estructura organizacional y de gestión del laboratorio y las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas y los servicios de soporte.
- Además tiene definidas y especificadas las responsabilidades, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta la calidad de las calibraciones. Las firmas autorizadas se muestran en la matriz de responsabilidades y su suplencia en los casos que se requiera.

Tiene personal directivo y técnico que, con independencia de toda otra responsabilidad, tiene autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos; asimismo informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora y asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.

La Dirección del laboratorio asegura que haya comunicación acerca de la eficacia del sistema de gestión y sobre la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos, mediante reuniones de calidad o por carteleras informativas dispuestas para dar a conocer disposiciones y/o decisiones del laboratorio. Además asegura que la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se implementan cambios al sistema de gestión mediante el análisis de riesgos que se realiza a través de una matriz donde se identifican y se evalúan.

6. REQUISITOS DE RECURSOS

El laboratorio tiene disponibles el personal, las instalaciones, el equipo, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y llevar a cabo sus actividades de laboratorio.

6.1 Personal

Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades del laboratorio actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

Los requisitos de competencia selección, formación, supervisión, autorización del personal y seguimiento se especifican en el Procedimiento IC-1000.

La dirección del laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades mediante los Perfiles de Puesto.

6.2 Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio asegura que las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente la validez de los resultados, en particular cuando se realizan calibraciones en sitios distintos a las instalaciones permanentes del laboratorio.

Los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades del laboratorio están documentados en cada procedimiento de calibración de acuerdo a la Magnitud que se esté calibrando y el procedimiento IC 13000.

En función de dichos requisitos, se realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de cada área en que se realizan calibraciones. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de una calibración, éstos serán interrumpidos.

Elaborado: RSG	Revisado y Aprobado: Dir. Técnico	Revisión: 4	Fecha: 19/06/2019	Página: 5/11
-------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	--------------

	MANUAL DE CALIDAD INSTRUMENTOS CUYO	ICMC
---	--	-------------

El acceso a los laboratorios es restringido a personal externo, en caso de ser requerido el ingreso, este será autorizado por el Director técnico del laboratorio o su suplente.

6.3 Equipamiento

Se cuenta con el Procedimiento IC-8000 para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo a fin de asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.

El equipamiento utilizado para las calibraciones permite lograr la exactitud y la incertidumbre de la medición requerida en cada calibración.

Se cuenta con un Programa de Calibración que es revisado y ajustado según sea necesario.

6.4 Trazabilidad metrológica

A fin de asegurar la trazabilidad metrológica el laboratorio sigue las pautas establecidas en el Procedimiento IC_8000

6.5 Productos y servicios suministrados externamente

El laboratorio cuenta con el Procedimiento IC-5000 para definir, revisar y aprobar los requisitos que deben cumplir los productos/servicios críticos; asimismo definir los criterios para la selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores de dichos productos/servicio, para asegurar que poseen la capacidad para cumplir con los requisitos técnicos y de calidad exigidos.

7. Requisitos del proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio cuenta con el procedimiento IC-4000 para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos a fin de asegurar que se definen, documentan y comprenden los requisitos de los clientes y que el laboratorio cuenta con los recursos, métodos y competencias necesarias. Además se define el procedimiento a seguir para cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes.

7.2 Selección y verificación del método

El laboratorio ha seleccionado los métodos de calibración descriptos en los Procedimientos específicos para cada magnitud (IC_12000) procedimientos apropiados para todas las actividades del laboratorio. Dichos métodos se basan en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas de confianza, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. La documentación al respecto se halla actualizada y disponible fácilmente para el personal

Cuando el cliente no especifica el método por usar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método escogido.

El laboratorio verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de introducirlos, de acuerdo al Procedimiento de Validación asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Si el método es actualizado por el organismo que lo publicó, la verificación se repite.

Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar personal competente equipado con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para verificar que se sigan satisfaciendo las

Elaborado: RSG	Revisado y Aprobado: Dir. Técnico	Revisión: 4	Fecha: 19/06/2019	Página: 6/11
-------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	--------------

	MANUAL DE CALIDAD INSTRUMENTOS CUYO	ICMC
---	--	-------------

necesidades del cliente. Cualquier cambio al plan de desarrollo debe estar aprobado y autorizado.

Desviaciones de los métodos para todas las actividades del laboratorio deben ocurrir solamente si la desviación está documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

7.3 Validación del método

El laboratorio realiza su proceso de calibración de acuerdo a la directriz internacional DkD 6-1, por lo cual no realiza la validación de sus métodos.

7.4 Manejo de los ítems de calibración

El laboratorio define la metodología para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y disposición o retorno de los ítems de calibración, en el Procedimiento IC-8000. Se debe tomar precauciones para evitar deterioro, contaminación, pérdida o daño del ítem durante el manejo, transporte, almacenamiento/espera, y preparación para el ensayo o calibración. Además, en el procedimiento IC-4000 se describe el proceso de recepción del ítem para verificar que cumple con las condiciones especificadas.

7.5 Registros técnicos

A fin de asegurar que los registros técnicos contengan información suficiente para facilitar la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales, el laboratorio cuenta con el Procedimiento IC-3000 Control de documentos y registros

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

El laboratorio evalúa la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones teniendo en cuenta todas las contribuciones que son significativas, de acuerdo al procedimiento IC-9000. Para estimar la incertidumbre de la medición, cada laboratorio realiza el cálculo de incertidumbre de acuerdo al tipo de calibración a realizar. Este cálculo será basado en las recomendaciones de la GUM (Guide to the expression of uncertainty in measurement) o su equivalente.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

El laboratorio cuenta con el procedimiento IC-10000 Aseguramiento de la validez de los resultados para establecer las actividades a realizar para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.

Además cuenta con el Programa de Ensayos de aptitud para planificar su participación en EA/CIL. Si se encuentra que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están por fuera de criterios predefinidos se procede según Procedimiento IC-6000.

7.8 Informe de resultados

Los requisitos para los certificados de calibración se establecen en el IC-11000 Certificados de calibración. Asimismo la metodología a seguir cuando es necesario modificar o reexpedir un certificado.

Elaborado: RSG	Revisado y Aprobado: Dir. Técnico	Revisión: 4	Fecha: 19/06/2019	Página: 7/11
-------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	--------------

	MANUAL DE CALIDAD INSTRUMENTOS CUYO	ICMC
---	--	-------------

7.9 Quejas

El laboratorio cuenta con el procedimiento IC-6000 Trabajo no conforme y acciones correctivas, en el que se describe el proceso para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.

7.10 Gestión del trabajo no conforme

El procedimiento IC-6000 Trabajo no conforme y acciones correctivas define las acciones a seguir cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

7.11 Control de datos y gestión de la información HASTA ACA 5/06/19

El laboratorio emplea un software comercial de uso general dentro de su gama de aplicación designada, por lo que se considera suficientemente validado.

Además opera con hojas de cálculo que son validadas en cuanto a su funcionalidad. En el Procedimiento IC-6000 Control de documentos y registros se establece la metodología para proteger contra acceso no autorizado, salvaguardar contra acceso indebido o pérdida, operar en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio, asegurar la integridad de los datos y de la información

Los cálculos y transferencias de datos se someten a las comprobaciones apropiadas de una manera sistemática de acuerdo al Procedimiento IC-10000 Aseguramiento de la validez de los resultados.

Cuando se utilizan computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de las calibraciones, el laboratorio asegura:

- a. el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso.
- b. El laboratorio subcontrata el servicio para el mantenimiento de las computadoras, con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente; garantiza que se encuentran en condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de calibración.

8. SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 Generalidades

El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de Gestión apropiado al alcance de sus actividades, con la capacidad de apoyar, demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio.

8.2 Documentación del sistema de calidad

La dirección del laboratorio establece, documenta y mantiene políticas y objetivos acordes a los requisitos de este documento que son comunicados al personal pertinente, para que sean reconocidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio. La política de calidad es un documento independiente que aborda la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio. Asimismo lo objetivos, que se planifican y revisan periódicamente en el IC-2000-F02.

La dirección evidencia su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad y la mejora continua de su eficacia a través de:

Elaborado: RSG	Revisado y Aprobado: Dir. Técnico	Revisión: 4	Fecha: 19/06/2019	Página: 8/11
-------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	--------------

	MANUAL DE CALIDAD INSTRUMENTOS CUYO	ICMC
---	--	-------------

- El informe de la revisión por la dirección.
- Estableciendo y divulgado la política de calidad
- Estableciendo los objetivos de la calidad

Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se referencian o vinculan al sistema de gestión y están disponibles para el personal, de acuerdo al Procedimiento Control de documentos y registros IC-3000.

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

El laboratorio controla los documentos (internos y externos) relacionados con el sistema de gestión de acuerdo al Procedimiento “Control de Documentos y Registros” IC-3000. Allí se describe el proceso de revisión, aprobación, actualización periódica, identificación de cambios y distribución de todos los documentos.

La documentación se estructura de acuerdo al siguiente esquema:



Políticas del Sistema de Gestión de Instrumentos Cuyo

De confidencialidad	Asegura la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes.
De imparcialidad	Evita intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
De revisión de pedidos, ofertas y contratos	Asegurar la adecuada revisión de los pedidos ofertas y contratos para cumplir y satisfacer los requisitos de los clientes con relación a métodos, capacidad y recursos.
De compras	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones.
De quejas	El laboratorio tiene como política realizar la resolución de quejas y reclamos relacionados con la prestación del servicio de calibración, para la mejora continua de sus

Elaborado: RSG	Revisado y Aprobado: Dir. Técnico	Revisión: 4	Fecha: 19/06/2019	Página: 9/11
-------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	--------------

	MANUAL DE CALIDAD INSTRUMENTOS CUYO	ICMC
---	--	-------------

	procesos y la prestación de servicios en forma oportuna, segura y confiable cumpliendo con los requerimientos del cliente.
De control de trabajo no conforme	El laboratorio tiene como política identificar el Trabajo no Conforme por medio de las revisiones al manual de calidad, revisión de documentos emitidos como certificados, auditorias, sugerencias del personal de la empresa, quejas y evaluaciones de los clientes y con estos realizar con el personal autorizado las respectivas correcciones y mejoras al sistema de gestión.
De acciones correctivas	El laboratorio tiene como política identificar y corregir la causa raíz de las no conformidades y de esta manera evitar su reincidencia.
Entrenamiento requerido	El laboratorio tiene como política identificar las necesidades de formación del personal a fin de contar con expertos para la realización de las funciones requeridas en el laboratorio.

8.4 Control de registros

El laboratorio realiza la identificación, almacenamiento, protección, respaldo, archivo, recuperación, tiempo de retención y disposición de sus registros, de acuerdo a lo establecido al Procedimiento Control de Documentos y Registros IC-3000. Los registros se conservan por un período no menor a 8 años y están disponibles para su consulta e nforma coherente con los acuerdos de confidencialidad

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El laboratorio evalúa los riesgos y las oportunidades asociados con sus actividades utilizando la Matriz de riesgo IC-2000-F02 que tiene en cuenta el contexto interno y externo. Se identifican teniendo en cuenta el origen, el impacto y si están asociados a algún objetivo. De acuerdo al impacto en los procesos y la probabilidad de ocurrencia se realiza la valoración en: importante, moderado o trivial. Se planifican acciones proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio y se evalúa su eficacia.

Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir un riesgo para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o retener el riesgo con base en una decisión informada.

8.6 Mejora

El laboratorio identifica oportunidades de mejora de acuerdo al Procedimiento Trabajo no conforme y acciones correctivas IC-6000. Además busca la retroalimentación de sus clientes a través del sitio e-encuesta, en el link: <http://www.e-encuesta.com/answer.do?testid=rUOMmcakF8g=>. La información generada es analizada y usada para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

8.7 Acción correctiva

Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hacer frente a las consecuencias de acuerdo al procedimiento Trabajo de ensayo no conforme y Acciones correctivas IC-6000. Asimismo se describe como se evalúa la necesidad

Elaborado: RSG	Revisado y Aprobado: Dir. Técnico	Revisión: 4	Fecha: 19/06/2019	Página: 10/11
-------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	---------------

	MANUAL DE CALIDAD INSTRUMENTOS CUYO	ICMC
---	--	-------------

de acciones correctivas, el análisis de causa y la implementación de dichas acciones. Si es necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.

8.8 Auditorías internas

El laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados de acuerdo al procedimiento Auditorías internas IC_7000. Por medio de estas auditorías verifica que el sistema es conforme con los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio y que se implementa y mantiene eficazmente. Los resultados de las auditorías son informados a la dirección para asegurar que se tomen las acciones que correspondan, sin demora indebida. Los registros de auditoría incluyen el programa de auditoría, el plan y el informe.

8.9 Revisiones por la Dirección

La dirección del laboratorio examina su sistema de gestión a intervalos planificados, de acuerdo al Procedimiento Revisión por la Dirección IC-2000, con el fin de asegurar su idoneidad, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.

9. Control de Cambios

Descripción del cambio	Fecha de vigencia	Revisión
Ninguno (versión original).	2011-11-12	0
Numeral 1.2	2013-05-24	01
Numeral 4.2.2	2013-12-27	02
Revisión gral	2017-06-07	03
Adecuación Norma ISO 17025:2017	2019-06-19	04

Elaborado: RSG	Revisado y Aprobado: Dir. Técnico	Revisión: 4	Fecha: 19/06/2019	Página: 11/11
-------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	---------------