## INFORME DE SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES



NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN	No(s). DE SOLICITUD:	TIPO(S) DE AUDITORÍA:
AKIM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	SC SGC-04008	Renovación Actualización del Sistema
		de Gestión

NORMA(S) DE REFERENCIA:	FECHA(S) DE AUDITORÍA:
NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015	8 de mayo 2018

#### SEGUIMIENTO A NO CONFORMIDAD(ES):

Derivado de la auditoria al sistema de gestión de la calidad, se documentaron tres no conformidades; la Organización presento su propuesta el 9 de mayo del 2018 vía electrónica, el auditor líder con fecha 11 de mayo de 2018 solicita la revisión del análisis de causa. Se remiten nuevos planteamientos en correo del 17 de mayo y el 24 de mayo se le hacen observaciones a las acciones propuestas por parte del auditor líder.

La coordinación de calidad remite el 25 de mayo la atención a la no conformidad relacionada al requisito 8.7.1; debido a la propuesta se solicita complemento al Plan de Acción propuesto, puesto que aún queda pendiente acciones para la determinación de los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para su SGC.

Finalmente el 7 de junio de 2018 se reenvía la atención a la no conformidad; con base en ello es que se documenta el presente informe.

## (1) Descripción del incumplimiento:

No se muestra evidencia que la organización haya determinado las partes interesadas pertinentes al sistema de gestión de la calidad; en consecuencia los requisitos asociados. NCM Mayor al Requisito 4.2 de ISO 9001:2015.

#### (2) Análisis de causa(s):

En la Acción Correctiva (COC/R/8.5/01) de Mayo 2018 No. 05-18, establece como causa: "Falta reforzar la capacitación en los cambios de la Norma ISO 9001:2015 del Sistema de Gestión de Calidad".

#### (3) Acción(es) de corrección:

En la Acción Correctiva (COC/R/8.5/01) de Mayo 2018 No. 05-18, se documenta como acción inmediata:

Reforzar la Capacitación sobre el entendimiento de las definiciones del contexto, partes interesadas para poderlas aplicarlas dentro de la organización, es una acción aceptable, es necesario documentar esta actividad acuerdo a sus lineamientos de capacitación y la generación de evidencia en consecuencia.

#### Evidencia

Se incluye Minuta 005 sobre la Reunión del grupo de calidad del día 25 de mayo del 2018.

Se anexa Lista de Capacitación (REH/L/6.2/01) con fecha 6 de junio de 2018 para los Cursos Contexto y Partes Interesadas, Capacitación Aplicación de procedimiento análisis de riesgo y oportunidades, Capacitación aplicación de procedimiento de plan estratégico.

#### (4) Acción(es) correctiva(s):

En la Acción Correctiva (COC/R/8.5/01) de Mayo 2018 No. 05-18, se propone:

Extender, aclarar y replantear en el manual de gestión de calidad referente a las partes interesadas, como consecuencia se puede determinar de nueva cuenta a las partes interesadas, se acepta.

Divulgar dentro de la organización, con esta acción cierra el ciclo de cambios dentro del SGC, se acepta.

#### Evidencia.

Se anexa la metodología "Contexto de la Organización y de las Partes Interesadas" y formato de Partes Interesadas.

## (5) Análisis y conclusión por parte del Auditor líder:

Estas acciones se consideran adecuadas documentalmente para eliminar y atender las causas que originaron el incumplimiento. Los tiempos programados son acordes a la complejidad de las acciones correctivas a emprender, por tanto se considera como adecuadas.

El plan de acción correctiva es aceptado y se debe revisar su eficacia en la siguiente auditoría realizada por el IMNC, A.C. La evidencia de implementación aun es incipiente, la Organización compromete su presentación conforme se vaya generando. Se cumple con todos los requisitos aplicables del documento de referencia.

SE ACEPTA.

# INFORME DE SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES



## (1) Descripción del incumplimiento:

No se muestra evidencia de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad de AKIM de México. NCM Mayor al Requisito 6.1.2 de ISO 9001:2015.

(2) Análisis de causa(s): (Describa en este espacio de forma textual la(s) causa(s) reportadas por la organización).

En la Acción Correctiva (COC/R/8.5/01) de Mayo 2018 No. 06-18, se establece la causa: "Se cuenta con un procedimiento para abordar riesgos y oportunidades pero no se índica la forma de evaluar la eficacia y no se ha aplicado"

## (3) Acción(es) de corrección:

En la Acción Correctiva (COC/R/8.5/01) de Mayo 2018 No. 06-18, se documenta como acción inmediata:

Revisar el procedimiento para elaborar el Plan estratégico e integrar la forma de evaluar la eficacia de las acciones, es una corrección aceptable por lo que es importante evidenciar el método que incluya como van a integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC y por supuesto la evaluación de la eficacia de estas acciones.

Capacitar en la aplicación del procedimiento del Plan estratégico y en el proced. Analisis Riesgo y Oportunidades, se muestra conveniente.

#### Evidencia

Se incluye Minuta 005 sobre la Reunión del grupo de calidad del día 25 de mayo del 2018.

Se anexa Lista de Capacitación (REH/L/6.2/01) con fecha 6 de junio de 2018 para los Cursos Contexto y Partes Interesadas, Capacitación Aplicación de procedimiento análisis de riesgo y oportunidades, Capacitación aplicación de procedimiento de plan estratégico. Se anexa el procedimiento de Planeación Estratégica (COC/P/4.1/01) revisión 00 del 2 de abril del 2018.

Se anexa el procedimiento de Riesgos y Oportunidades (COC/P/6.1.2/01) revisión 00 del 2 de abril del 2018.

#### (4) Acción(es) correctiva(s):

No se documentan.

#### (5) Análisis y conclusión por parte del Auditor líder:

Estas acciones se consideran adecuadas documentalmente para eliminar y atender las causas que originaron el incumplimiento. Los tiempos programados son acordes a la complejidad de las acciones correctivas a emprender, por tanto se considera como adecuadas.

El plan de acción correctiva es aceptado y se debe revisar su eficacia en la siguiente auditoría realizada por el IMNC, A.C. La evidencia de implementación aun es incipiente, la Organización compromete su presentación conforme se vaya generando. Se cumple con todos los requisitos aplicables del documento de referencia.

#### SE ACEPTA.

### (1) Descripción del incumplimiento:

La organización no asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. NCm menor al Requisito 8.7.1 de ISO 9001:2015.

#### (2) Análisis de causa(s):

En la Acción Correctiva (COC/R/8.5/01) de Mayo 2018 No. 07-18, se establece como causa: "El personal de Calidad por descuido olvido archivar la evidencia de el rechazo por lo cual no se encontró evidencia del estatus en la carpeta del Novox 5259 y el personal de nuevo ingreso desconocía que se encontraba información por archivar"

#### (3) Acción(es) de corrección:

En la Acción Correctiva (COC/R/8.5/01) de Mayo 2018 No. 07-18, se documenta como acción inmediata:

- 1.- Se archivó toda la información del área de Control de Calidad, entre ellos la evidencia del Novox 4259, es una medida aceptable para corregir el descuido.
- 2. Se realizó la capacitación del Jefe de Control de Calidad sobre los procedimientos que se utilizan en el departamento de control de calidad, se anexa evidencia del curso realizado y de la evaluación, se considera conveniente.
- 3.- Se anexo la evidencia del rechazo del producto terminado Novox 4259 No de Lote AV-1713, es una medida aceptable para corregir el descuido.
- 4.- Se entregan las evidencias del Curso realizado al departamento de Control de calidad, es aceptable.

## INFORME DE SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES



F			Certificación
Evidencia. Lista de Capacitación del curso Conocer los	procedimientes y fermata a		
Lista de Capacitación del curso Conocer los incluye evidencia fotográfica.			
Se adjunta muestra el examen teórico de los	procedimientos de control de	e calidad del 22 de ma	ayo del 2018.
Evidencia de la Inspección de Producto Term	inado Novox 4259 de la inspe	cción del 25 de novie	mbre 2016 – Rechazado.
(4) Acción(es) correctiva(s):			
No se documentan.			
(5) Análisis y conclusión por parte del Aud	itor líder:		
El plan de acción es aceptado y se debe revis	ar su eficacia en la siguiente a	uditoría realizada no	r of IMMIC
sobre las correcciones efectivamente permit	en contener el problema, se r	nuestra toda la infor	mación necesaria para corroborar qu
in implementado de manera minediata.			
A partir de los planteamientos emitidos por . de referencia.	Akim de Mexico se recalifica	el requisito 8.7.1 cor	no "C" Conforme, en relación a la no
SE ACEPTA.			
RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDIT	ne *		
	and the second section of the section of t		And the second second
En función de los plazos establecidos por e (Mayores o menores), el plan de acciones o líder presenta la siguiente recomendación	IMINC para ingresar el plan	de acciones para da	ar atención a la(s) No conformidad(e
líder presenta la siguiente recomendación:	orrestivas y las evidencias di	e su implementación	en el SGC (Solo para NCM), el audit
Realizar auditoría de Etapa (Sólo para procesos de certifica		Renovar la certif	
Otorgar la certificación		(Sólo para auditorí: Restaurar la cert	as de <i>renovación</i> )
(Sólo para auditoría de certifica	ación <i>inicial</i> )		ificación as de <i>renovación,</i> o por retiro de
	,	la suspensión)	as de <i>renovación</i> , o por retiro de
Negar la certificación	9		e de la certificación.
(Sólo para auditoría de certifica	ción inicial)	(Aplica sólo en aud	itorías de <i>vigilancia,</i> o
		renovación, o audit	orías <i>especiales</i> , con base a la
Mantener la certificación.		Reducir el alcano	a por la organización) e de la certificación.
(Sólo para auditorías de vigilano			s de <i>vigilancia,</i> o <i>renovación,</i> o
		auditorías especiale	es, con base a la solicitud
Suspender le cortificación		presentada por la c	rganización)
Suspender la certificación (Sólo para auditorías de vigilano	cia)		erencia de la certificación
			s de transferencia)
* Nota importante: La decisión final so	obre la certificación, es tomad	la por el Comité de D	ictaminación del IMNC.
1			
AUDITOR LÍDER	RECIBÍ DE CONFORMIDAD		FECHA DE EMISIÓN DEL
	REPRESENTANTE DE	EL CLIENTE	PRESENTE INFORME
	I queen	£	
Elías REYES ZARATE	Ing. Jesús Mauricio AGUILAR MUÑOZ		2018-06-20
Elías REYES ZARATE	Lqueux	4	2018-06-20

AKIM DE MEXICO, S.A.DE C.V. **ORIENTE 171 No. 440 COLARAGON INGUARAN DEL.GUSTAVO A.MADERO** MEXICO, D.F. C.P. 07820 TEL: 57-60-55-00

R.F.C. AME-960104GZ0