

NOTAS DE AUDITORIA



Solicitud(s)	SCSGC 17063	Fecha(s):	9 de marzo 2018	Sitio:	Querétaro	Auditor Líder / Auditor (iniciales)	MESS
Documento de referencia	NMX-CC-9001-IMNC-2008 <input type="checkbox"/> NMX-SAA-14001-IMNC-2004 <input type="checkbox"/> NMX-SAST-001-IMNC-2008 <input type="checkbox"/> ISO 22000:2005 <input type="checkbox"/> NMX-CC-9001-IMNC-2015 <input checked="" type="checkbox"/> NMX-SAA-14001-IMNC-2015 <input type="checkbox"/> NMX-J-SAA-50001-ANCE-IMNC-2011 <input type="checkbox"/> ISAS BCP: 2010 <input type="checkbox"/> Otro (especifique):						
Tipo de servicio:	Auditoría Etapa 1 <input type="checkbox"/>		Auditoría Etapa 2 <input checked="" type="checkbox"/>		Vigilancia No: <input type="checkbox"/>	Renovación <input type="checkbox"/>	Seguimiento <input type="checkbox"/>
	Ampliación <input type="checkbox"/>		Reducción <input type="checkbox"/>		Transferencia <input type="checkbox"/>	Notificación a corto plazo <input type="checkbox"/>	Indicar _____
	Auditoría Documental <input type="checkbox"/>				Auditoría en Sitio <input checked="" type="checkbox"/>		

ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad	NOTAS / HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA
4 Contexto de la Organización	<p>Puede incluir requisitos, referencias documentales, procesos, productos, auditados, registros, entre otros (evidencia de auditoría) recopilados contra los criterios de auditoría, según se requiera.</p>
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	<p>Misión: Promover el desarrollo y transferencia de tecnologías Lab-on-a-chip a través de la vinculación científica con el sector académico e industrial, la formación de recursos humanos especializados y la prestación de servicio de micro fabricación de alta tecnología y consulta de información especializada.</p> <p>Visión Ser reconocido como laboratorio de vanguardia en el estudio y desarrollo de sistemas de micro y nano escala orientados a la tecnología Lab-on-a-chip</p> <p>Abraham Ulises Chavez Ramirez. Investigador</p> <p>Fortalezas: Estudiantes como soporte a proyectos, infraestructura especializada única en México, Investigadores con sistemas NAc INv, Equipo de trabajo consolidado y experiencia, respaldo del centro de conacyt, posgrado en electroquímico único en México, Aprobado como laboratorio nacional, proyectos aprobados 3 años, situaciones geográficas nivel pasi , procesos de soporte de CIDETEQ, Colaboradores externo con grupos nacionales, pioneros en</p> <p>Debilidades: Consolidados en una sola línea de investigación, nula vinculación con la industria, toma de decisiones no sistemática, experiencia en el manejo de la industria especializada, larga respuesta a usuarios, poca difusión, burocracia institucional, no experiencia en prestación de servicios, falta metodología para elaboración de productos, mucha carga de trabajo, técnicos no de planta, fabricación limitada de prototipos, falta fortalecer infraestructura especializada, ubicación local, fuga de información, en la visión de CIDETEQ no es sustantivo en Lab de Microfluidocsp</p> <p>Oportunidades: convergencia y migración a TEC microfluidica, desarrollo industrial en Querétaro, tomar el liderazgo y ser un referente nacional, adquisición de conocimientos de expertos internacionales, tendencia a tecnología limpias, expansión la microfluidica a otras áreas, área poco explorada en México, certificaciones de calidad, incremento en la</p>

Notas de auditoría

ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad	NOTAS / HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA Puede incluir requisitos, referencias documentales, procesos, productos, auditados, registros, entre otros (evidencia de auditoría) recopilados contra los criterios de auditoría, según se requiera.
	<p>generación de propiedad intelectual.</p> <p>Amenazas: bajo presupuesto de investigación, tipo de cambio, tiempo de importación de MTL y equipos, servicios, competencia en dispositivos en líneas, rompan los vínculos con otras instituciones.</p> <p>JANNU Ricardo Casanova Moreno. Investigador de cátedras.</p>
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<p>Organismos: SENER, AEM</p> <p>Organización: Empleados LABBMYN, becarios Directivos de CIDEYTEQ</p> <p>Clientes / Usuarios: CIDETEQ, CINVESTAV,, CIMAV, CIQA, UAQ, INDUSTRIA</p> <p>Competencia: CIDESI, UNAM, POLOTECNICO</p> <p>Recursos Humanos, finanzas, sistemas mantenimiento, compras</p> <p>Proveedores externos</p> <p>Dependencias</p> <p>Le dio una valorización el impacto que tiene con ellos.</p> <p>Matriz de comunicación de partes interesadas CIDETEQ-LABMYN:</p> <p>Desarrollo de proyectos, colaboraciones y formación de recurso</p> <p>Organismo: Financiamiento de proyectos, generaciones de conocimiento y tecnología. Cumplir con los entregables</p> <p>Autoridades: Cumplimiento legales, normativo</p> <p>Proveedores: alianzas estratégicas</p> <p>Proveedores internos: gestión de RH y capacitación gestión de seguridad industrial, gestión de infraestructura informática.</p>
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Manual del Sistema de Gestión de Calidad MN-PE-007, Rev. 01
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	<p>Proceso de Vinculación</p> <p>Entradas: Propuestas de proyecto, Requerimientos de usuario, convocatoria de fondos de financiamiento</p> <p>Salidas: informe final de entregables, entregables comprometidos con la orden de compra, contrato o convenio, pago de proyecto</p> <p>Proceso de diseño de producto MN-MP-001</p> <p>Entradas: Requerimiento del cliente, ingeniería de referencia, muestra de partes</p> <p>Salidas: Diseño del producto según especificaciones, prototipo ingeniería del producto, hoja viajera</p> <p>Proceso de Fabricación</p> <p>Entradas: Requerimiento del cliente, ingeniería de referencia</p> <p>Salidas: Entregables comprometidos en la orden de compra, contrato convenio.</p> <p>Evaluación; Entrega; Control de calidad; Control de producto no conforme</p> <p>Evaluación:</p>

Notas de auditoría

ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad	NOTAS / HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA Puede incluir requisitos, referencias documentales, procesos, productos, auditados, registros, entre otros (evidencia de auditoría) recopilados contra los criterios de auditoría, según se requiera.
	<p>Entradas: Dispositivo a evaluar Salidas: Reporte de resultados de evaluación. Hasta el momento no se ha aplicado una evaluación. MN-MP-001</p> <p>Entrega. Actualmente no se ha llevado a cabo. Entrada: Recepción de producto terminado Salida: Recepción del usuario de producto terminado Únicamente es la entrega del producto y la aceptación por parte del cliente</p> <p>Control de calidad Entrada: Material consumible LABMYN, Información de diseño, Producto terminado Abarca desde las materias primas hasta el producto terminado Salidas: Materias primas para proceso de LABMYN, Producto terminado, hojas viajeras Francisco Cuevas Muñiz. Investigador</p> <p>La organización documento en el Manual de Calidad MN-PE-007 procesos que en la operación del laboratorio son actividades, por ejemplo: Evaluación; Entrega; Control de calidad; Control de producto no conforme; Control de documentos; Control de registros.</p>
5 Liderazgo	
5.1 Liderazgo y compromiso	Manual del Sistema de Gestión de Calidad MN-PE-007, Rev. 01
5.1.1 Generalidades	Manual del Sistema de Gestión de Calidad MN-PE-007, Rev. 01
5.1.2 Enfoque al cliente	Manual del Sistema de Gestión de Calidad MN-PE-007, Rev. 01
5.2 Política	CID-PC-01, REV. 10, en el CIDETEQ estamos comprometidos con la mejora continua en nuestros procesos de generación de conocimiento, formación de recursos humano y prestación de servicios tecnológicos con objeto de satisfacer los requerimientos de nuestros clientes y de las partes interesadas.
5.2.1 Desarrollo de la política de calidad	Manual del Sistema de Gestión de Calidad MN-PE-007, Rev. 01
5.2.2 Comunicación de la política de calidad	Manual del Sistema de Gestión de Calidad MN-PE-007, Rev. 01
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Organigrama
6 Planificación	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	<p>Vinculación Minimizar, análisis de riesgos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Información incompleta del usuario apreciable (8) - Entrega a destiempo de la información apreciable (8) - Ambigüedad en la información del usuario Importante (9) - Interpretación errónea de requerimiento del usuario importante (8) <p>Riesgo muy grave. Requiere medidas urgentes</p>

Notas de auditoría

ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad	NOTAS / HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA Puede incluir requisitos, referencias documentales, procesos, productos, auditados, registros, entre otros (evidencia de auditoría) recopilados contra los criterios de auditoría, según se requiera.
	<p>Riesgo importante: requiere medidas preventivas obligatorias Riesgo apreciable: Requiere estudiar si es posible introducir medidas Riesgo marginal: Requiere vigilancia, aunque no medidas preventivas.</p> <p>Como se otorgan los valores de probabilidad e impacto. Analizar si requieren colocar criterios</p> <p>Por ejemplo en el FODA Por ejemplo menciona: Que para nula vinculación con la industria tenemos supuestamente el riesgo de interpretación de errónea de requerimientos de usuario, sin embargo no manejan el riesgo de tener clientes. Amenazas: bajo presupuesto hacia investigación, cancelación programas de apoyo.</p> <p>Partes interesadas se menciona expectativas desarrollo de proyectos, colaboraciones, formación de recursos</p> <p>Detallar las características solicitadas por el usuario dentro del contrato.</p> <p>Proceso de Diseño EN la parte de las entradas Riesgo Falta de información del cliente Dibujos obsoletos del cliente Muestras del cliente equivocado Muestras del cliente dañadas En la parte de las salidas: Dibujos incompletos, diseño no cumple especificaciones funcionales dimensionales costo Prototipo defectuoso Prototipo fuera de tiempo</p> <p>Por ejemplo en el riesgo No contar con la competencia no fue valorado en “El análisis de riesgos LABMyN del 15 de septiembre 2017 Salida prototipo fuera de tiempo</p> <p>En el caos del FODA los valorización y tomaron acciones, fue a criterio de los investigadores.</p> <p>Acciones Personal no sigue procedimiento de diseño Diseño no funcional mencionan como acción intensificar el trabajo de simulación</p> <p>En la evaluación de los riesgos la organización considero parcialmente los riesgos identificados en los diagramas de tortuga. Por ejemplo en el Diagrama de Tortuga del Proceso de Diseño fueron identificados los riesgos “No contar con la competencia” y “Salida prototipo fuera de tiempo”, sin embargo en “El análisis de riesgos LABMyN del 15 de septiembre 2017” estos riesgos no fueron evaluados.</p>

Notas de auditoría

ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad	NOTAS / HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA Puede incluir requisitos, referencias documentales, procesos, productos, auditados, registros, entre otros (evidencia de auditoría) recopilados contra los criterios de auditoría, según se requiera.
	<p>Especificar los criterios que aplica la organización en la evaluación de los riesgos que ha identificado.</p> <p>Fortalecer la determinación de acciones para abordar las oportunidades.</p>
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Manual del Sistema de Gestión de Calidad MN-PE-007, Rev. 01
6.3 Planificación de los cambios	No ha habido cambios
7 Apoyo	
7.1 Recursos	
7.1.1 Generalidades	Manual del Sistema de Gestión de Calidad MN-PE-007, Rev. 01
7.1.2 Personas	Personal calificado
7.1.3 Infraestructura	Cuentan con un programa de mantenimiento a los equipos
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	Presión positiva, uso de tivec
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	
7.1.5.1 Generalidades	Manual del Sistema de Gestión de Calidad MN-PE-007, Rev. 01
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	<p>No se muestra evidencia de calibración de los equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Microscopio metalográfico, su calibración estaba programada para el 2º. Semestre 2017, a la fecha no se ha realizado. - Fotolitografía, su calibración estaba programada para noviembre 2017, a la fecha no se ha realizado.
7.1.6 Conocimiento de la Organización	Procedimientos del SGC, Manual del SGC
7.2 Competencia	Descripciones de puesto
7.3 Toma de conciencia	Personal consiente
7.4 Comunicación	Poco personal lo que hace que la comunicación sea cara-cara
7.5 Información documentada	
7.5.1 Generalidades	A través del proceso de documentos
7.5.2 Creación y actualización	A través del proceso de documentos
7.5.3 Control de la información documentada	A través del proceso de documentos
8 Operación	
8.1 Planificación y control operacional	Hoja viajera
8.2 Requisitos para los productos y servicios	
8.2.1 Comunicación con el cliente	<p>Vinculación 3 corriendo 1 que se envió la propuesta.</p> <p>Hoja de servicio F-1701 MN-001 CIDETEQ, cliente CIDETEQ, fecha de registro fue el 26 de octubre, fecha entrega 22 de noviembre 2017, se menciona que hubo un retraso por la fotorensa que se utiliza.</p> <p>Diseño y fabricación y puesta en marcha de un sistema microfluidico para síntesis de microesfera de polímero de impresión molecular selectivas a sarcosina. La fase discontinua para la puesta en marcha será provista por el usuario.</p> <p>REGISTRO DE SOLICITUDES DE CLIENTE f-0102, Rev. 4</p>

Notas de auditoría

ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad	NOTAS / HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA Puede incluir requisitos, referencias documentales, procesos, productos, auditados, registros, entre otros (evidencia de auditoría) recopilados contra los criterios de auditoría, según se requiera.
	Convocatorias de fondos de financiamiento No. De solicitud 289485, tipo de participación consolidación (B)
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	A través de una solicitud
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Aceptación del proyecto
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	En la hoja viajera
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	
8.3.1 Generalidades	Registro de solicitud del cliente y es el ejemplo anterior.
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Procedimiento Diseño LABMYN Mn-Pe-001, Rev. 0
8.3.3 Entrada para el diseño y desarrollo	Necesidades del cliente, información recabada de la literatura, diseños similares, capacidades,
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	<p>Revisión: Dice que se realizó en un a reunión con el cliente donde se presentó el concepto del diseño se menciona que es bajo un sistema sintetice un tálamo de microesfereas de 15 mm</p> <p>Se muestra una hoja viajera de procesos F-MN-002, Rev. 1, solo indica el cliente solo proporciono información acerca de cuál será en el uso final del diagnóstico Código MNC-001-1-1-1</p> <p>Por ejemplo en validación menciona que el diseño modificado incorpora canales del portaobjetos.</p> <p>Tanto el Procedimiento Diseño LABMYN Mn-Pe-001, Rev. 0, como la hoja viajera de procesos F-MN-002, Rev. 1, no evidencia las revisiones, las actividades de verificación y validación del “Diseño y fabricación y puesta en marcha de un sistema microfluídico para síntesis de microesfera de polímero de impresión molecular selectivas a sarcosina”</p>
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	Hoja viajera
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	Vamos trabajando el control de cambios en la hoja viajera
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	
8.4.1 Generalidades	A través del proceso de compras
8.4.2 Tipo y alcance del control	A través del proceso de compras
8.4.3 Información para los proveedores externos	A través del proceso de compras
8.5 Producción y provisión del servicio	
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	<p>Instrucción de trabajo campana de flujo laminar y vertical</p> <p>Instrucción de trabajo uso de equipo de fotolitografía Heidelberg Instruments uPG 101 MN-IN-004, versión</p> <p>Procedimiento de operación de cuarto limpio</p> <p>Las dimensiones fueron varias en el microscopio. Esto queda asentado en</p>

Notas de auditoría

ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad	NOTAS / HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA Puede incluir requisitos, referencias documentales, procesos, productos, auditados, registros, entre otros (evidencia de auditoría) recopilados contra los criterios de auditoría, según se requiera.
	<p>la hoja viajera</p> <p>Plan de mantenimiento, verificación y calibración F-1705, rev. 0 Frecuencia variable equipo de litografía, limpieza general de superficies, Las calibraciones se realiza cada seis meses</p> <p>Microscopio metalográfico, limpieza completa al microscopio, revisión de los objetivos por daño, revisar los ajustes y las perillas, cambio de lámpara y el cálculo de la escala de micropíxeles a micrómetros, su frecuencia es semestral (2º. Semestre 2017). Y a la fecha no se le ha realizado</p> <p>Fotolitografía. El día 30 se le hizo limpieza, aún no han hecho la calibración ya que falta un menú para realizarlo. En noviembre 2017.</p> <p>Procedimiento de control de calidad MN-PE-006, Rev. 0 En el caso de materias primas: obleas, PDMS, fotoresina en la hoja viajera no se anotó lo de la materia prima Por ejemplo se ve una materia prima que es la SU-8 con un lote 16040269</p>
8.5.2 Identificación y trazabilidad	Fortalecer los criterios de aceptación y trazabilidad de la materia prima de cada uno de los productos que realiza la organización.
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	<p>Compras, mantenimiento, informática, recursos humanos, finanzas, gestión del conocimiento.</p> <p>En el manual de calidad menciona que evalúan internamente compras no tienen mecanismo.</p>
8.5.4 Preservación	Básicamente es del proyecto y los productos se encuentra en una cámara estéril
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	Seguimiento al comportamiento del proyecto
8.5.6 Control de los cambios	Todos los registros son en la hoja viajera
8.6 Liberación de los productos y servicios	No es clara la hoja viajera
8.7 Control de las salidas no conformes	<p>2 del proyecto M001 y 1 del MN03</p> <p>Se registra en la hoja viajera.</p> <p>Producto no conforme MN-PE-007, Rev. 0</p> <p>No es clara la hoja viajera</p>
9 Evaluación del desempeño	
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	
9.1.1 Generalidades	<p>Con respecto a los proyectos financiados al número de proyectos</p> <p>Indicadores para vinculación</p> <p>Mapa de proceso NM-MP-001</p> <p>Indicadores: Numero de proyectos y servicios facturados 1 la medición es mensual</p> <p>% de entrega a tiempo de proyectos 80%</p> <p>Clarificar si el indicador es anual</p> <p>Relacionados con el objetivo. Obtener más del 85% anual de satisfacción del los clientes con respecto al cumplimiento de sus requisitos</p>

Notas de auditoría

ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad	NOTAS / HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA Puede incluir requisitos, referencias documentales, procesos, productos, auditados, registros, entre otros (evidencia de auditoría) recopilados contra los criterios de auditoría, según se requiera.
	<p>establecidos en los proyectos en los servicios tecnológicos y en el posgrado</p> <p>0 proyectos entregados a febrero 2018 y la meta 60%</p> <p>Servicio de Diseño</p> <p>Indicadores: % de diseños no funcionales en la etapa de evaluación 20%. Ninguno de los diseños se ha evaluado.</p> <p>Pregunto cómo se liberó: dimensiones Falta la como la justificación en la hoja viajera del porque paso.</p> <p>Proceso de control de calidad Número de quejas por defectos un producto recibido. No se han recibido quejas. Numero de hojas viajeras con información incompleta. No tenemos una meta para este indicador.</p> <p>Clarificar la temporalidad en la que se deben cumplir los indicadores de proceso</p> <p>Fortalecer las metas y forma de medir los indicadores de proceso</p>
9.1.2 Satisfacción del cliente	Por el momento no ha sido permisible medirse ya que aún no han entregado ningún proyecto
9.1.3 Análisis y evaluación	Objetivos de calidad
9.2 Auditoría interna	<p>Plan de auditorías 2018 está programado para mayo.</p> <p>Plan de auditoria 30 de octubre , 31, y 10 de noviembre</p> <p>Reporte de auditoria interna OI/2017.</p> <p>8 no conformidades la llevo a cabo el consultor REynold Rivera Torres.</p> <p>Acciones correctivas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Está fechada para concluirse en el mes de 31 de marzo 2018 y fue para riesgos 2. Esta ya está cerrada y fue por la parte de indicadores.
9.3 Revisión por la dirección	<p>24 de noviembre</p> <p>Fortalecer los resultados de la revisión por la dirección.</p>

Notas de auditoría

ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad	NOTAS / HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA Puede incluir requisitos, referencias documentales, procesos, productos, auditados, registros, entre otros (evidencia de auditoría) recopilados contra los criterios de auditoría, según se requiera.
9.3.1 Generalidades	Fue realizada el 24 de noviembre 2017
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	Anexaron la información requerida por la norma
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	Reforzar la salidas
10 Mejora	
10.1 Generalidades	En un sistema de reciente creación por lo que aún no han generado mejora.
10.2 No conformidad y acción correctiva	Acciones correctivas de la auditoría interna
10.3 Mejora continua	En un sistema de reciente creación por lo que aún no han generado mejora.

Revisión del uso de logo/ marca IMNC <i>(En caso que la organización se encuentre haciendo uso de la marca de conformidad del IMNC, VERIFIQUE que disponga de la autorización correspondiente por parte del IMNC)</i>	La organización no hace uso de logo/marca
---	---

Confirmación del(los) sector(es) NACE de la organización	Es confirmado el sector asignado
---	----------------------------------