

INFORME DE SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES

	No(s). DE SOLICITUD:	TIPO(S) DE AUDITORÍA:
Laboratorios Biomédicos, S.A. de C.V.	SCSGC-03067	Renovación de certificación, actualización del sistema de gestión, ampliación y reducción del alcance.

NORMA(S) DE REFERENCIA:	FECHA(S) DE AUDITORÍA:
NMX-CC- 9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015	16, 17,18/05/2018

SEGUIMIENTO A NO CONFORMIDAD(ES):
<p><u>la fecha de cada seguimiento: 01-06-2018</u></p> <p>(1) Descripción del incumplimiento: (Describa en este espacio la No conformidad tal y como quedo asentada en el Informe de auditoría correspondiente, incluyendo la cláusula normativa contra la cual se registró la NC). En el procedimiento de acciones correctivas "P-SGC-04. V.02" no se menciona como se revisa la eficacia Al revisar las acciones correctivas de la auditoría interna, llevada a cabo del 12 al 14 de Marzo de 2018 no se evalúa la eficacia de las mismas. (10.2 inciso d)</p> <p>(2) Análisis de causa(s): (Describa en este espacio de forma textual la(s) causa(s) reportadas por la organización). Falta de comprensión del requisito 10.2 y Metodología para revisar eficacia no definida.</p> <p>(3) Acción(es) de corrección: (Describa a continuación textualmente la(s) <i>acción(es) de corrección</i> que la organización haya reportado en el Plan de acciones correctivas para eliminar la No conformidad (NCM o NCm) y describa la(s) <i>evidencias de implementación</i> (Sólo para NCM) presentada(s) por la organización). Retirar de uso del procedimiento de acción correctiva (P-SGC-04) del portal para su adecuación. Revisión integral del registro de acción correctiva (F-RC-01)</p> <p>(4) Acción(es) correctiva(s): (Describa en esta sección textualmente la(s) <i>acción(es) correctiva(s)</i> que la organización haya reportado en el Plan de acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de la No conformidad (NCM o NCm) y las <i>evidencias de su implementación</i> (Sólo para NCM) de la(s) acción(es) correctiva(s) presentada(s). Incluya tiempos de ejecución comprometidos). -Plática informativa y distribución de guía de orientación del grupo de Practicas de Auditoría para reforzar el requisito 10.2. -Revisión integral de procedimiento acción correctiva P-SGC-04 y formato asociado. -Revisión de eficacia de las acciones correctivas de la última auditoría interna que no fueron cerradas apropiadamente y de las generadas en la auditoría Externa. Evidencias: Control de cambios Baja en el portal procedimiento y registro de acción correctiva, Lista de asistencia de Plática para reforzar requisito 10.2 con Guía, acuse de recibido de Guía: Grupo de practicas de auditorías ISO 9001; Control de cambios en el portal Modificación de Procedimiento de acción correctiva; Procedimiento Acción correctiva P-SAG-04, versión 3, Fecha de emisión 25 de mayo 2018, Control de cambios en el portal Modificación de Registro de acción correctiva; Registro de acción correctiva.</p> <p>(5) Análisis y conclusión por parte del Auditor líder: (Describa en este espacio sus argumentos para considerar que las acciones de corrección y acciones correctivas presentadas por la organización permiten cerrar documentalmente la No conformidad o se mantiene abierta. En caso de no conformidades mayores es necesario considerar las evidencias que la organización haya incluido). Las acciones realizadas y evidencias permite que el personal responsable conozca y aplique la metodología para evaluar la eficacia de las acciones correctivas y cerrarlas. La No conformidad al requisito 10,2 d) queda cerrada.</p>

RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR *.

INFORME DE SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES

En función de los plazos establecidos por el IMNC para ingresar el plan de acciones para dar atención a la(s) No conformidad(es) (Mayores o menores), el plan de acciones correctivas y las evidencias de su implementación en el SGC (Sólo para NCM), el auditor líder presenta la siguiente recomendación:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Realizar auditoría de Etapa 2
(Sólo para procesos de certificación <i>inicial</i>) | <input checked="" type="checkbox"/> Renovar la certificación
(Sólo para auditorías de <i>renovación</i>) |
| <input type="checkbox"/> Otorgar la certificación
(Sólo para auditoría de certificación <i>inicial</i>) | <input type="checkbox"/> Restaurar la certificación
(Sólo para auditorías de <i>renovación</i> , o por retiro de la suspensión) |
| <input type="checkbox"/> Negar la certificación
(Sólo para auditoría de certificación <i>inicial</i>) | <input checked="" type="checkbox"/> Ampliar el alcance de la certificación.
(Aplica sólo en auditorías de <i>vigilancia</i> , o <i>renovación</i> , o auditorías <i>especiales</i> , con base a la solicitud presentada por la organización) |
| <input type="checkbox"/> Mantener la certificación.
(Sólo para auditorías de <i>vigilancia</i>) | <input checked="" type="checkbox"/> Reducir el alcance de la certificación.
(Aplica en auditorías de <i>vigilancia</i> , o <i>renovación</i> , o auditorías <i>especiales</i> , con base a la solicitud presentada por la organización) |
| <input type="checkbox"/> Suspender la certificación
(Sólo para auditorías de <i>vigilancia</i>) | <input type="checkbox"/> Aceptar la Transferencia de la certificación
(Sólo para auditorías de <i>transferencia</i>) |

* **Nota importante:** La decisión final sobre la certificación, es tomada por el Comité de Dictaminación del IMNC.

AUDITOR LÍDER	RECIBÍ DE CONFORMIDAD REPRESENTANTE DEL CLIENTE	FECHA DE EMISIÓN DEL PRESENTE INFORME
 Ing. Blanca Estela Vieyra Vieyra	 C.P. Efraín Solano Melgarejo	2018 - 06 - 01

INFORME DE SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES

	No(s). DE SOLICITUD:	TIPO(S) DE AUDITORÍA:
Laboratorios Biomédicos, S.A. de C.V.	SCSGC-03067	Renovación de certificación, actualización del sistema de gestión, ampliación y reducción del alcance.

NORMA(S) DE REFERENCIA:	FECHA(S) DE AUDITORÍA:
NMX-CC- 9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015	16, 17,18/05/2018

SEGUIMIENTO A NO CONFORMIDAD(ES):
<p><u>la fecha de cada seguimiento: 01-06-2018</u></p> <p>(1) Descripción del incumplimiento: (Describa en este espacio la No conformidad tal y como quedo asentada en el Informe de auditoría correspondiente, incluyendo la cláusula normativa contra la cual se registró la NC). No se asegura que el personal manipula adecuadamente los hemocomponentes, por ejemplo en el Banco de Sangre de la Unidad HA Clínica Londres (8.5.4) El Manual de Bioseguridad V.1 M-BIO-01 con fecha de vigencia 27 de Febrero 2018, en su reglamento para Laboratorio Clínico en el punto 3, menciona que el personal debe utilizar guantes en la manipulación de muestras.</p> <p>(2) Análisis de causa(s): (Describa en este espacio de forma textual la(s) causa(s) reportadas por la organización). Falta de conciencia en aspectos de seguridad.</p> <p>(3) Acción(es) de corrección: (Describa a continuación textualmente la(s) acción(es) de corrección que la organización haya reportado en el Plan de acciones correctivas para eliminar la No conformidad (NCM o NCm) y describa la(s) evidencias de implementación (Sólo para NCM) presentada(s) por la organización). Girar comunicado al personal para reforzar el uso del equipo de protección en la realización de los procedimientos.</p> <p>(4) Acción(es) correctiva(s): (Describa en esta sección textualmente la(s) acción(es) correctiva(s) que la organización haya reportado en el Plan de acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de la No conformidad (NCM o NCm) y las evidencias de su implementación (Sólo para NCM) de la(s) acción(es) correctiva(s) presentada(s). Incluya tiempos de ejecución comprometidos). -Sensibilización al personal para el uso de equipo de protección y seguridad adecuado y atención a requisitos normativos. -Diseño y aprobación de Formatos de Bitácora. -Entrenamiento en uso de formato de Bitácora de Supervisión de Uso del EPP y reporte de resultados con Jefes de Laboratorio y Banco de Sangre. -Implementación de Bitácoras de supervisión del uso de equipo de protección personal en áreas críticas. (técnicos, químicos, personal de apoyo)</p> <p>(5) Análisis y conclusión por parte del Auditor líder: (Describa en este espacio sus argumentos para considerar que las acciones de corrección y acciones correctivas presentadas por la organización permiten cerrar documentalmente la No conformidad o se mantiene abierta. En caso de no conformidades mayores es necesario considerar las evidencias que la organización haya incluido).</p>

RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR *.

En función de los plazos establecidos por el IMNC para ingresar el plan de acciones para dar atención a la(s) No conformidad(es) (Mayores o menores), el plan de acciones correctivas y las evidencias de su implementación en el SGC (Sólo para NCM), el auditor líder presenta la siguiente recomendación:

Con las acciones propuestas, el personal toma conciencia de la importancia de aplicar los requisitos normativos, así como el uso de equipo de protección, sumando a esta actividad su supervisión, reportando los resultados con Jefes de Laboratorio y Banco de Sangre para su atención.

INFORME DE SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES

La No conformidad al requisito 8.5.4 queda cerrada.

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Realizar auditoría de Etapa 2
(Sólo para procesos de certificación <i>inicial</i>) | <input checked="" type="checkbox"/> Renovar la certificación
(Sólo para auditorías de <i>renovación</i>) |
| <input type="checkbox"/> Otorgar la certificación
(Sólo para auditoría de certificación <i>inicial</i>) | <input type="checkbox"/> Restaurar la certificación
(Sólo para auditorías de <i>renovación</i> , o por retiro de la suspensión) |
| <input type="checkbox"/> Negar la certificación
(Sólo para auditoría de certificación <i>inicial</i>) | <input checked="" type="checkbox"/> Ampliar el alcance de la certificación.
(Aplica sólo en auditorías de <i>vigilancia</i> , o <i>renovación</i> , o auditorías <i>especiales</i> , con base a la solicitud presentada por la organización) |
| <input type="checkbox"/> Mantener la certificación.
(Sólo para auditorías de <i>vigilancia</i>) | <input checked="" type="checkbox"/> Reducir el alcance de la certificación.
(Aplica en auditorías de <i>vigilancia</i> , o <i>renovación</i> , o auditorías <i>especiales</i> , con base a la solicitud presentada por la organización) |
| <input type="checkbox"/> Suspender la certificación
(Sólo para auditorías de <i>vigilancia</i>) | <input type="checkbox"/> Aceptar la Transferencia de la certificación
(Sólo para auditorías de <i>transferencia</i>) |

* **Nota importante:** La decisión final sobre la certificación, es tomada por el Comité de Dictaminación del IMNC.

AUDITOR LÍDER	RECIBÍ DE CONFORMIDAD REPRESENTANTE DEL CLIENTE	FECHA DE EMISIÓN DEL PRESENTE INFORME
 Ing. Blanca Estela Vieyra Vieyra	 C.P. Efraín Solano Melgarejo	2018 - 06 - 01