

NOTAS DE AUDITORIA



Solicitud(s)	SCSGC 17068	Fecha(s):	13 Dic 17	Sitio:	LABMYN, QUERÉTARO	Auditor Líder / Auditor (iniciales)	LMCG
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 checked="" type="checkbox"/>		Auditoría Etapa 2 <input 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
	Puede incluir requisitos, referencias documentales, procesos, productos, auditados, registros, entre otros (evidencia de auditoría) recopilados contra los criterios de auditoría, según se requiera.
4 Contexto de la Organización	<p>EBZ_ Plataforma documental del LABMyN, MN-PE-008 MANUAL DE CALIDAD ISO 9001.2015</p> <p>FODA (Fortaleza, debilidades, amenazas y oportunidades) Septiembre de 2017 se hizo Reunión de Dirección Anual</p>
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	<p>Se conocen Fortalezas: Líderes en este tipo de proyectos, proyectos financieros, fuentes de reclutamiento de investigadores, Debilidades: Parte del personal es eventual por lo que rota continuamente (cada seis meses), no hay estabilidad para el personal, personal que no tiene experiencia en prestar servicios a nivel comercial.</p> <p>Oportunidad: Ubicación geográfica, zona industrial y centros cercanos, el área de investigación no es muy conocida, no hay mucha competencia y existe mucho interés.</p> <p>El análisis del contexto ayudó a definir estrategias para aprovechar las oportunidades, fortalecer las debilidades y prevenir los peligros. El LABMyN podría integrar mejor la manera de planear acciones y el análisis de la información de evaluación de la eficacia de acciones tomadas en materia de Oportunidades del FODA, así como fortalecer su planteamiento en la Revisión Gerencial.</p>
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<p>Organismos, Empleados, Dirección de CIDETEQ, Clientes y usuarios (Investigadores CIDETEQ, Academias de investigación, Industria)</p> <p>DEPENDENCIAS: CONACYT, COFEPRIS, OIC: Mantener satisfacción. Generación de conocimientos</p> <p>COMPETENCIA:</p> <p>CLIENTES: Desarrollo de proyectos, colaboraciones y formación de recursos humanos.</p> <p>RECURSOS HUMANOS:</p> <p>PROVEEDORES: Mantenerles informados, Calidad, integridad de los externos</p> <p>En Matriz de comunicación con las partes interesadas: Interés que tienen cada una y el objetivo al comunicarse con ellos.</p> <p>OM Analizar la conveniencia de plantear las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas a partir de lo que ellos esperan del LABMyN y no lo que el laboratorio espera de ellos.</p> <p>OM Agregar requisitos y expectativas de las partes interesadas Recursos Humanos (empleados)</p> <p>Clarificar los requisitos, necesidades y expectativas de la parte interesada Recursos Humanos (empleados) e iniciar las acciones del cumplimiento de sus requisitos 4.2</p> <p>Se tienen canales de comunicación con cada una de las partes interesadas</p>
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	<p>PROCESOS ESTRATÉGICOS: Gestión de calidad 3 procesos: 1) Control de documentos OM EN EL DIAGRAMA DE TORTUGA SE LLAMA CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA, 2) Control de registros, 3) Auditoría interna), Dirección (4) Revisión gerencial Contexto y partes Interesadas (actividades FODA y Plan de Acción, Matriz Comunicación y Partes Interesadas y Análisis de riesgos Matriz análisis de riesgos) OM EN EL DIAGRAMA DE TORTUGA SE LLAMA DIRECCIÓN GERENCIAL Y EL LA PLANEACIÓN DE RIESGOS SE LLAMA REVISIONES DIRECTIVAS,</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>PROCESOS DE OPERACIÓN: 5) Vinculación 6) Diseño LABMyN, OM EN EL DIAGRAMA DE TORTUGA SE LLAMA PROCESO DE DISEÑO DE PRODUCTO 7) Fabricación (operación Cuarto limpio) OM EN EL DIAGRAMA DE TORTUGA SE LLAMA PRODUCCIÓN, 8) Evaluación, 9) Entrega, 10) Control de calidad, 11) Control de producto no conforme</p> <p>ÁRERAS DE APOYO 18) Compras, 19) Mantenimiento, 20) Informática, 21) Recursos Humanos, 22) Finanzas y 23) Gestión del conocimiento</p> <p>Alcance del SGC:</p> <p><u>Diseño y desarrollo de sistemas microfluidicos y servicios de microfabricación.</u></p> <p>Un solo sitio: LABMyN</p> <p>No aplicabilidad: 8.5.1 f, justificada correctamente</p> <p>PRODUCTOS: Diseños (de ingeniería), Piezas físicas (prototipos: chips), Resultados de Pruebas de evaluación (gráficos)</p> <p>Alcance aplica a un solo sitio: PARQUE TECNOLÓGICO S/N SANFANDILA, PEDRO ESCOBEDO, QUERÉTARO, C.P. 76703</p> <p>C</p>
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	<p>De cada proceso se tiene un diagrama de Tortuga con: Qué se necesita?, Quién lo hace?, Quién ayuda?, Riesgos (No contar con la competencia, desconocer los requerimientos ISO, desconocer procedimientos) NO DEFINIDOS EN FUNCIÓN DE EFECTOS POTENCIALES, SINO EN FUNCIÓN DE CAUSAS</p> <p>Entradas, Salidas, Cómo (Control de documentos y registros CID-PG-01), Medición # de incidencias en auditoría interna,</p> <p>PROCESOS ESTRATÉGICOS: Gestión de calidad 3 procesos: 1) Control de documentos OM EN EL DIAGRAMA DE TORTUGA SE LLAMA CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA, 2) Control de registros, 3) Auditoría interna), Dirección (4) Revisión gerencial Contexto y partes Interesadas (actividades FODA y Plan de Acción, Matriz Comunicación y Partes Interesadas y Análisis de riesgos Matriz análisis de riesgos) OM EN EL DIAGRAMA DE TORTUGA SE LLAMA DIRECCIÓN GERENCIAL Y EL LA PLANEACIÓN E RIESGOS SE LLAMA REVISIONES DIRECTIVAS,</p> <p>PROCESOS DE OPERACIÓN: 5) Vinculación 6) Diseño LABMyN, OM EN EL DIAGRAMA DE TORTUGA SE LLAMA PROCESO DE DISEÑO DE PRODUCTO 7) Fabricación (operación Cuarto limpio) OM EN EL DIAGRAMA DE TORTUGA SE LLAMA PRODUCCIÓN, 8) Evaluación, 9) Entrega, 10) Control de calidad, 11) Control de producto no conforme</p> <p>ÁRERAS DE APOYO Compras, Mantenimiento, Informática, Recursos Humanos, Finanzas y) Gestión del conocimiento</p> <p>El LABMyN cuenta con 11 procesos</p> <p>PROCESOS ESTRATÉGICOS: Gestión de calidad 3 procesos: 1) C de documentos, 2) Control de registros, 3) Auditoría interna), Dirección (4) Revisión por la dirección), Contexto y partes Interesadas (5) FODA y Plan de Acción y 6) Matriz Comunicación y Partes Interesadas y Análisis de riesgos (7) Matriz análisis de riesgos)</p> <p>PROCESOS DE OPERACIÓN: 8) Vinculación, 9) Planeación de proyectos, 10) Diseño LABMyN, 11) Fabricación (operación Cuarto limpio), 12) Evaluación, 13) Entrega, 14) Control de calidad, 15) Control de producto no conforme, 15) Control Evaluación, Inspección, Medición y Prueba, 16) Evaluación de satisfacción del cliente</p> <p>PROCESOS DE PROVEEDORES INTERNOS: 17) Compras, 18) Mantenimiento, 19) Informática, 20) Recursos Humanos, 21) Finanzas y 22) Gestión del conocimiento</p> <p>C</p>
5 Liderazgo	
5.1 Liderazgo y compromiso	Organigrama C
5.1.1 Generalidades	N/R
5.1.2 Enfoque al cliente	Tienen procedimientos de comunicación con el cliente, de acuerdo a sus necesidades el LABMyN diseña los productos, mantiene comunicación con el cliente. No ha medido satisfacción por su reciente apertura. C
5.2 Política	“En el CIDETEQ estamos comprometidos con la mejora continua en nuestros

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>procesos de Generación de conocimiento, Formación de Recursos Humanos y Prestación de Servicios Tecnológicos; con el objeto de satisfacer los requerimientos de nuestros clientes y de las partes interesadas"</p> <p>C</p>
5.2.1 Desarrollo de la política de calidad	N/R
5.2.2 Comunicación de la política de calidad	N/R
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	<p>Organigrama del LABMyN</p> <p>Responsable técnico. ALTA DIRECCIÓN</p> <p>Responsables de laboratorio y Líder de Proyecto</p> <p>9 personas....</p> <p>C</p>
6 Planificación	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	<p>ANÁLISIS DE RIESGOS, 15 de septiembre de 2017. De acuerdo a la ponderación que considera IMPACTO Y PROBABILIDAD que califica del 5 al 1, entre más alto más grave. Estrategias de atención a riesgos: Minimizar, evitar, transferir, aceptar.</p> <p>RIESGO PARA EL PROCESO DE DISEÑO DE PRODUCTO, Evaluación, calificación, estrategia a seguir, plan de acción para aquellos que tienen como estrategia MINIMIZAR, con acciones preventivas PLAN DE ACCIÓN DE RIESGOS LABMyN</p> <p>La eficacia de las acciones al abordar riesgos, se hará una vez concluida la fecha de terminación.</p> <p>Las oportunidades se abordan a partir del FODA, en donde se establecen estrategias a seguir que se planifican.</p> <p>C</p>
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Página 8 del manual de calidad
6.3 Planificación de los cambios	C
7 Apoyo	
7.1 Recursos	<p>Fortalecer en el personal del alcance del sistema, el conocimiento y habilidad para el planteamiento de procesos, procedimientos, actividades y funciones, así como sus diferencias</p> <p>C</p>
7.1.1 Generalidades	N/R
7.1.2 Personas	N/R
7.1.3 Infraestructura	<p>Lay out del LABMyN, con área administrativa, área de recepción de material (área gris , procesamiento (área blanca). Equipos especializados: 5 equipos y uno de ellos tiene varios componentes (con sus manuales de usuarios)</p> <p>Cada uno de ellos tiene Instrucciones de trabajo.</p> <p>Plan de Mantenimiento del edificio: impermeabilización, instalaciones eléctricas, planta de luz.</p> <p>Plan de mantenimiento al cuarto y aire con presión positiva.</p>
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	N/R
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	N/R

Notas de auditoría



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.	
ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad	
7.1.5.1 Generalidades	N/R
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	N/R
7.1.6 Conocimiento de la Organización	N/R
7.2 Competencia	DP Responsable técnico
7.3 Toma de conciencia	N/R
7.4 Comunicación	N/R
7.5 Información documentada	
7.5.1 Generalidades	Valorar la conveniencia de que el sistema de gestión de calidad sea más congruente con la terminología de la Norma ISO 9000:2015 y cuidar la congruencia del nombre de los procesos en todo el sistema documental del SGC, así como la emisión de versiones del MN.MC-01, Rev. 0, Noviembre de 2017 y otra información documentada.
7.5.2 Creación y actualización	N/R
7.5.3 Control de la información documentada	N/R
8 Operación	
8.1 Planificación y control operacional	N/R
8.2 Requisitos para los productos y servicios	N/R
8.2.1 Comunicación con el cliente	N/R
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	N/R
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	N/R
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	N/R
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	N/R
8.3.1 Generalidades	N/R
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	N/R
8.3.3 Entrada para el diseño y desarrollo	N/R
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	N/R
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	N/R
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	N/R
8.4 Control de los procesos	N/R

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.
productos y servicios suministrados externamente	
8.4.1 Generalidades	N/R
8.4.2 Tipo y alcance del control.	N/R
8.4.3 Información para los proveedores externos	N/R
8.5 Producción y provisión del servicio	N/R
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	N/R
8.5.2 Identificación y trazabilidad	N/R
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	N/R
8.5.4 Preservación	N/R
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	N/R
8.5.6 Control de los cambios	N/R
8.6 Liberación de los productos y servicios	N/R
8.7 Control de las salidas no conformes	N/R
9 Evaluación del desempeño	
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Productos y servicios Sistema de gestión de calidad Satisfacción de clientes. NO SE ESTÁ EJECUTANDO AÚN, SE PRETENDE INICARLO A PARTIR DEL PRÓXIMO AÑO
9.1.1 Generalidades	
9.1.2 Satisfacción del cliente	Encuestas anuales de satisfacción al cliente (noviembre) Se aplicará la encuesta anualmente en mes de septiembre, ya que se Tengan resultados de la percepción de cliente con respecto a los servicios que se tienen. Fortalecer el seguimiento al inicio de la aplicación de Encuestas anuales de satisfacción al cliente (no se han iniciado porque el laboratorio des de reciente creación y aún no hay clientes que califiquen). C
9.1.3 Análisis y evaluación	Indicadores de proceso, seguimiento al producto, satisfacción de clientes (hasta 2018) OM Fortalecer el registro del análisis que se hizo sobre los temas de : satisfacción de clientes, conformidad de productos y servicios, desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad, si lo planificado se ha implementado de forma eficaz, eficacia de acciones tomadas para abordar riesgos, necesidad de mejoras
9.2 Auditoría interna	Octubre 2017, 30 y 31 de octubre. OM No se tiene una Programa de Auditorías internas LABMyN Valorar la conveniencia de contar con un Programa de Auditorías independiente al de CIDETEQ. OM Integrar al equipo auditor interna LABMyN La realizó la consultoría externa con fines de entrenamiento. Se cuenta con 7 auditores internos. Se revisan listas de asistencia a reuniones de apertura y de cierre, así como Plan de auditoría e informe de la Auditoría en el que se Documentaron 8 NCM y a las 7 oportunidades de mejora.

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.
	C
9.3 Revisión por la dirección	5 de Diciembre de 2017. FODA, Análisis de contexto, matriz de partes interesadas, Indicadores, Desempeño de procesos y conformidad de productos y servicios Resultados de auditorías internas, Acciones correctivas, No conformidades, Desempeño de proveedores externos, Gestión de riesgos Se cuenta con una presentación en pp en la cual se documentó todos los asuntos tratados. OM: Integrar la información de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades (del FODA) RESULTADOS DE LA REVISIÓN:
9.3.1 Generalidades	
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	FODA, Análisis de contexto, matriz de partes interesadas, Indicadores, Desempeño de procesos y conformidad de productos y servicios Resultados de auditorías internas, Acciones correctivas, No conformidades, Desempeño de proveedores externos, Gestión de riesgos Se cuenta con una presentación en pp en la cual se documentó todos los asuntos tratados. OM: Integrar la información de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades (del FODA)
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	Acciones, recursos, posibles cambios
10 Mejora	
10.1 Generalidades	
10.2 No conformidad y acción correctiva	Se cuenta con un proceso de acciones correctivas el cual tiene un procedimiento Se ejecutó
10.3 Mejora continua	

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>	N/A
--	-----

Confirmación del(los) sector(es) NACE de la organización	34
--	----