

# PLAN DE AUDITORÍA

**Dr. Francisco M. CUEVAS MUÑOZ**  
**Investigador**

De acuerdo al programa de auditorías del IMNC, se realizará la **Auditoría de Etapa 2**, a su Sistema de Gestión **de la Calidad**, por lo que en mi calidad de auditor líder le envío el presente Plan de auditoría, el cual le solicito sea revisado y en caso de tener comentarios u observaciones respecto a los horarios, sitios o actividades a auditar, notificarlo al suscrito dentro de un plazo no mayor a cinco (5) días naturales; en caso de no recibir comentarios se asumirá que ha sido aceptado en los términos descritos en el mismo.

Adicional le solicitamos nos proporcione:

- El nombre y número de personas que se asignarán como guías, preferentemente con conocimientos sobre los procesos de su Organización con el propósito de acompañar a los miembros del equipo auditor durante el desarrollo de la evaluación, la asistencia de observadores es permitida siempre y cuando no exista una participación directa de los mismos durante las entrevistas a menos que sean convocados por el equipo auditor.
  - Información sobre los recursos necesarios que como equipo auditor debemos considerar previo a la realización de las entrevistas tales como: informáticos (hardware y software), logísticos o de otra naturaleza que juzgue necesarios, así como otros elementos, equipo o accesorios que se requieren para alcanzar el objetivo de la auditoría.
  - Lineamientos sobre condiciones de seguridad a cumplir por el equipo auditor, incluyendo la vestimenta apropiada formal o informal o equipo de protección personal.
- I. Es importante informarle que, es indispensable llevar a cabo una reunión de apertura en la cual le solicitamos su presencia y la de los miembros principales de su Organización para:
- Presentar a los participantes, incluyendo una breve descripción de sus roles y funciones
  - Circular la lista de asistencia de apertura
  - Confirmar el alcance de la auditoría y en su caso de la certificación
  - Confirmar el plan de auditoría (incluyendo el tipo y el alcance de la auditoría, los objetivos y los criterios), cualquier cambio, y otros acuerdos pertinentes con el cliente, tales como la fecha y la hora de la reunión de cierre, las reuniones intermedias entre el equipo auditor y la dirección de la Organización
  - Confirmar los canales de comunicación formales entre el equipo auditor y el cliente
  - Confirmar que están disponibles los recursos y la logística necesaria para el equipo auditor (cuando aplique)
  - Informar sobre los temas relativos a la confidencialidad durante la auditoría
  - Confirmar los procedimientos de protección, emergencia y seguridad ocupacional para el grupo TEC
  - Confirmar la disponibilidad los guías y observadores
  - El método para presentar la información, incluida cualquier categorización de los hallazgos de auditoría
  - Informar bajo qué condiciones el ejercicio de auditoría puede darse por terminado prematuramente
  - Confirmación de que el líder y los miembros del equipo auditor, que representan al IMNC, A.C., son responsables de la auditoría y que deben controlar la ejecución del plan de auditoría, incluyendo las actividades y las líneas de investigación de la auditoría
  - Confirmar el estado de los hallazgos de la auditoría anterior cuando corresponda
  - Informar que los resultados de la auditoría están basados en una muestra de la información del sistema de gestión y por lo tanto existe un elemento de incertidumbre en la evaluación, ello no asegura que pueda existir elementos de incumplimiento que puedan ser detectados en ejercicios subsecuentes
  - Confirmar el idioma que se utilizará durante la auditoría
  - Informar al cliente que durante la auditoría se le mantendrá sobre el progreso de la auditoría y de cualquier problema que se presente
  - Al final de la reunión, pregunte al cliente si tiene alguna duda, comentario o pregunta sobre el ejercicio
  - Informar que se realizará una reunión de cierre en donde se comunicaran los resultados de la evaluación

2. En la reunión de cierre se ratifica:

- Pasar el formato de lista de asistencia a los y las asistentes
- Informar al cliente de que las evidencias de auditoría reunidas se basaron en una muestra de la información, lo que introduce un elemento de incertidumbre
- El método y plazo para presentar el informe, incluida la categorización de los hallazgos de auditoría
- Presentar el informe de auditoría, en caso de que el tiempo no permita entregar dicho informe al término de la auditoría o que se trate de una auditoría multisitio se acordará el plazo de entrega del mismo
- En caso que se deriven **No conformidades** de la auditoría de certificación, el Auditor líder debe informar al Representante de la Organización, los plazos y la información requerida por el IMNC, para dar atención a dichos hallazgos de incumplimiento, en función del tipo de auditoría y conforme a lo señalado a continuación:
  - Para **No conformidades Mayores** de la auditoría de **Etapa 1**, la Organización dispone de **3 meses como máximo**, a partir de la última fecha de auditoría, para presentar el **Plan de acciones** que describa: las acciones de corrección, el análisis de causas y las acciones correctivas que decida tomar para dar atención a dichos hallazgos de incumplimiento, y las **evidencias de implementación**. De lo contrario se tendrá que iniciar nuevamente el proceso de certificación.
  - Para **No conformidades menores** de la auditoría de **Etapa 1**, la Organización dispone de **3 meses como máximo**, a partir de la última fecha de auditoría, para presentar **únicamente el Plan de acciones** que describa: las acciones de corrección, el análisis de causas y las acciones correctivas que decida tomar para dar atención a dichos hallazgos de incumplimiento. De lo contrario se tendrá que iniciar nuevamente el proceso de certificación. El seguimiento y verificación de eficacia a este tipo de No conformidades se realiza en la auditoría E2.
  - En caso de **No conformidades mayores (NCM)** derivadas en auditorías **Iniciales E2**, de **Vigilancia**, de **Renovación** o **Especiales**, la Organización debe ingresar en un plazo no mayor a 60 días al IMNC, la siguiente información como a continuación se señala:
    - en un **plazo no mayor a los 15 (Quince) días naturales**, a partir de la recepción del presente Informe de auditoría, el **Plan de acciones** que describa las acciones de corrección, el análisis de causas y las acciones correctivas que decida tomar para dar atención a dichos hallazgos de incumplimiento;
    - en un **plazo no mayor a los 45 (Cuarenta y cinco) días naturales**, a partir de la entrega del Plan de Acciones antes citado, presentar las **evidencias de implementación** de las acciones de corrección que haya tomado para dar atención a dichos hallazgos de incumplimiento. El seguimiento y verificación de eficacia a este tipo de No conformidades se realiza en la siguiente auditoría del IMNC.
  - Para procesos de **auditorías Iniciales E2**, si el IMNC no puede verificar la implementación de las correcciones y acciones correctivas de cualquier **No conformidad mayor** dentro de los **tres meses** posteriores al último día de la Etapa 2, debe realizar una nueva auditoría de Etapa 2 antes de otorgar la certificación.
  - Para el caso de **No conformidades menores (NCm)**, derivadas en auditorías **Iniciales**, de **Vigilancia**, de **Renovación** o **Especiales**, la Organización debe ingresar información únicamente al IMNC, como sigue:
    - en un **plazo no mayor a los 15 (Quince) días naturales**, a partir de la recepción del presente Informe de auditoría, el **Plan de acciones** que describa las acciones de corrección, el análisis de causas y las acciones correctivas que decida tomar para dar atención a dichos hallazgos de incumplimiento. El seguimiento y verificación de eficacia a este tipo de No conformidades se realiza en la siguiente auditoría.
  - Para el caso de **Oportunidades de mejora**, derivadas en auditorías **Iniciales**, de **Vigilancia**, de **Renovación** o **Especiales**, no se requiere que la Organización presente al IMNC un plan de acciones; sin embargo, se dará seguimiento en la siguiente auditoría sobre las acciones que la Organización tome al respecto.
  - En caso de no dar atención a **No conformidades menores** derivadas de auditorías **Iniciales**, de **Vigilancia**, de **Renovación** o **Especiales**, el auditor líder **podrá re-clasificar dichos hallazgos a No conformidad Mayor**.
  - Las auditorías de **Vigilancias** se deben realizar máximo a los 12 y 24 meses **a partir de la fecha en que se tomó la decisión sobre la certificación inicial** y la auditoría de **Renovación** de la certificación, **máximo al mes 35 antes de la caducidad de la certificación**.

# PLAN DE AUDITORÍA

Adicionalmente es necesario considerar presente lo siguiente:

- La Organización tiene la obligación de poner a disposición del equipo auditor: instalaciones, medios informáticos en los cuales se maneja la documentación del sistema incluyendo el manejo de los registros, transporte para traslados, espacio de trabajo u otros recursos necesarios
- En caso de organizaciones multisitios, el auditor líder o auditor designado en el sitio, confirmaran la disponibilidad de los recursos señalados en el apartado anterior
- El grupo auditor tiene el mandato de examinar la estructura, políticas y procedimientos del sistema auditado, además de confirmar de que se cumplan todos los requisitos pertinentes al alcance de la certificación, que los procedimientos estén implantados y confirmar que éstos den confianza en los productos, procesos o servicios que la Organización ofrece a sus clientes
- Con la finalidad de alcanzar los objetivos de la auditoría y conforme a los avances en la ejecución del plan, el TEC líder de común acuerdo con las partes involucradas, puede ajustar los procesos, actividades, requisitos, criterios, áreas, sitios y horarios.

**Atentamente,**

**María Elide SILVA SÁNCHEZ**  
**05/03/2018**

# PLAN DE AUDITORÍA

No(s). de Solicitud(es):	SCSGC 17063
Fecha de elaboración del Plan de auditoría:	05 de Marzo 2018
Fecha(s) de la auditoría:	09 de Marzo 2018

## 1. DATOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN.

Nombre de la Organización	LABORATORIO NACIONAL DE MICRO Y NANOFLUIDICA (LABMyN)		
Domicilio de la Organización:	Parque Tecnológico S/N San Fandila, Pedro Escobedo, Querétaro, C.P. 76703		
Nombre del Director de la Organización:	Dr. Francisco M. CUEVAS MUÑOZ		
Nombre del Representante de la Organización:	Luis Miguel GUERRERO MEJÍA		
Cargo dentro de la Organización:	Técnico de Laboratorio		
Teléfono(s):	01 442 211 60 00, Ext. 7812	E-mail:	lguerrero@cideteq.mx

## 2. TIPO DE AUDITORÍA A REALIZAR.

Auditoría en instalaciones del IMNC ☐

Auditoría en Sitio ☒

☐ Auditoría Etapa 1

☒ Auditoría Etapa 2

☐ Auditoría de Vigilancia 1

☐ Auditoría de Vigilancia 2

☐ Otra (Indique el No. de vigilancia que corresponda)

☐ Renovación de la certificación

Auditoría *especial*:

☐ Ampliación del alcance (Describa):

☐ Reducción del alcance (Describa):

☐ Transferencia de la certificación

☐ Actualización del Sistema de Gestión

Auditoría con *notificación a corto plazo*:

☐ Por quejas de clientes

☐ Por cambios de domicilio

☐ Por cambio de situación legal

☐ Por cambio en personal clave

☐ Por seguimiento a la suspensión de la certificación

## 3. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN.

Diseño y Desarrollo de Sistemas de Microfluídicos y Servicios de Microfabricación

# PLAN DE AUDITORÍA

## 4. SECTOR DE NEGOCIO DE LA ORGANIZACIÓN / COMPLEJIDAD.

Sector(es) IAF	Código(s) NACE	Exclusivo para SGIA	Exclusivo para SGA (No Aplica)				
		Categoría	Complejidad Alta	Complejidad Media	Complejidad Baja	Complejidad limitada	Complejidad Especial
34	71.2	No Aplica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Exclusivo para SGE (No Aplica)			
Área(s) técnica	Nivel de complejidad		
	Baja <input type="checkbox"/>	Media <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>

## 5. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA.

☐ **Objetivos de la auditoría Etapa 1.**

Evaluar la documentación y las condiciones iniciales que presenta el Sistema de Gestión, para determinar la viabilidad de la realización de la Etapa 2.

☒ **Objetivos de la auditoría Etapa 2.**

Evaluar la implementación, incluida la eficacia del sistema de gestión de la Organización.

☐ **Objetivos de una auditoría de vigilancia.**

Determinar de la conformidad de los procesos/Sitios/Áreas del sistema de gestión seleccionados, con los criterios de auditoría. Evaluar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la Organización cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.

Evaluar la eficacia del sistema de gestión para asegurar que la Organización cumple con los objetivos especificados. Identificar las áreas mejora potencial del sistema de gestión.

☐ **Objetivos de una auditoría de renovación.**

Revisar la eficacia del Sistema de Gestión en su totalidad a la vista de los cambios internos, externos su pertinencia y aplicación continua para el alcance de la certificación inicial o previa.

Revisar el desempeño del Sistema de gestión durante el último ciclo de certificación.

Revisar los informes de las auditorías de vigilancia previas.

Revisar los cambios significativos en el Sistema de Gestión.

Confirmar el compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del Sistema de Gestión con el fin de reforzar el desempeño global.

Revisar si la operación del Sistema de Gestión certificado contribuye al logro de la política y los objetivos de la Organización.

☐ **Objetivos de una auditoría Especial (Señale el tipo de servicio que corresponda).**

El propósito de una auditoría especial, es confirmar la continua conformidad ante la ampliación, reducción, cambio de razón social/ cambio de estructura organizacional, quejas, suspensión, actualización y eficacia del Sistema de Gestión en su conjunto así como su continua pertinencia y aplicabilidad del alcance de la certificación inicial o previa y los objetivos para el logro de este propósito.

☐ En caso de la **ampliación del alcance** de la certificación.

# PLAN DE AUDITORÍA

Evaluar que la **ampliación de él(los) proceso(s)/ actividad(es)/ producto(s)/ sitio(s)** incorporado(s) al alcance de la certificación vigente, se encuentra(n) implementado(s) en el Sistema de Gestión certificado y se mantiene la integridad del mismo así como la continuidad del cumplimiento de los requisitos normativos bajo los cuales se concedió la certificación.

☐ En caso de la **reducción del alcance** de la certificación.

Evaluar que la **reducción de él(los) proceso(s)/ actividad(es)/ producto(s)/ sitio(s)** incorporado(s) al alcance de la certificación vigente, se encuentra(n) implementado(s) en el Sistema de Gestión certificado y se mantiene la integridad del mismo así como la continuidad del cumplimiento de los requisitos normativos bajo los cuales se concedió la certificación.

☐ En caso de **cambio de razón social/ cambio de estructura organizacional** (personal directivo clave).

Evaluar que el **cambio de razón social/ cambio de estructura organizacional** incorporado al alcance de la certificación vigente, se encuentra implementado en el Sistema de Gestión certificado y se mantiene la integridad del mismo; así como la continuidad del cumplimiento de los requisitos normativos bajo los cuales se concedió la certificación.

☐ En caso de una **queja**.

Confirmar que la Organización ha realizado las acciones pertinentes para dar atención a la **queja** recibida en el IMNC respecto a él(los) proceso(s), producto(s), servicio(s) involucrado(s) en el alcance del Sistema de Gestión certificado.

☐ En caso del retiro de la **suspensión** de la certificación.

Confirmar que la Organización ha realizado las acciones pertinentes para dar atención a las causas que dieron lugar a la **suspensión de la certificación**.

☐ En caso de la **actualización** del Sistema de Gestión de la Organización certificada.

Evaluar que los cambios relativos a la **actualización** en la versión de la norma de referencia, se encuentran implementados en el Sistema de Gestión certificado de la Organización, se mantiene la integridad del mismo y se disponen de elementos para dar continuidad al cumplimiento de los requisitos normativos de la nueva versión de la norma bajo la cual se concedió la certificación.

☐ En caso de una **transferencia de la certificación**.

Evaluar que la certificación de la Organización satisface las condiciones y las características necesarias para mantener la integridad del Sistema de Gestión y determinar la viabilidad de la **transferencia de la certificación**.

## 6. CRITERIOS DE AUDITORÍA.

- |                                                                           |                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> NMX-CC-9001-IMNC-2008 / ISO 9001:2008            | <input type="checkbox"/> NMX-SAST-001-IMNC-2008                              |
| <input checked="" type="checkbox"/> NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015 | <input type="checkbox"/> NMX-CC-F-22000-IMNC-NORMEX- 2007/<br>ISO 22000:2005 |
| <input type="checkbox"/> NMX-SAA-14001-IMNC-2004/ ISO 14001:2004          | <input type="checkbox"/> NMX-J-SAA-50001-ANCE-IMNC-2011/<br>ISO 50001:2011   |
| <input type="checkbox"/> NMX-SAA-14001-IMNC-2015/ISO 14001:2015           |                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Otro(s) (Indique:)                               |                                                                              |

## 7. DATOS DEL EQUIPO AUDITOR.

NOMBRE	INICIALES	FUNCIÓN	NO. DE VALIDACIÓN
María Elide SILVA SÁNCHEZ	MESS	Auditor Líder	TECLSGC 067
Gonzalo VERGARA LUNA	GVL	Experto Técnico	No Aplica

# PLAN DE AUDITORÍA

## 8. ALCANCE Y AGENDA DE AUDITORÍA.

OFICINA PRINCIPAL			
Fecha de auditoría: 09 de Marzo 2018	Domicilio: Parque Tecnológico S/N San Fandila, Pedro Escobedo, Querétaro, C.P. 76703		
	Proceso(s):		
	Producto(s):	Diseños (de ingeniería), Piezas físicas (prototipos: chips), Resultados de pruebas de evaluación (Gráficos)	
	No aplicabilidad:	8.5.1 f)	
HORARIO ESTIMADO	OBJETIVO/PROCESO/ ÁREA / ACTIVIDAD /REQUISITO/ CRITERIO	Auditor	CONTACTO
09:00-09:30	Reunión de Auditoría	MESS GVL	
09:30- 15:00	<b>Proceso:</b> Vinculación; Diseño de producto; Fabricación (operación Cuarto limpio); Evaluación; Entrega; Control de calidad; Control de producto no conforme <b>Requisito:</b> 4.1, 4.2, 4.3, 4.4.1, 4.4.2, 5.1.1, 5.1.2, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 7.1.5, 7.1.6, 7.3, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 10.1, 10.2, 10.3	MESS GVL	
15:00-17:00	<b>Proceso:</b> Control de documentos; Control de registros; Auditoría interna; Revisión Gerencial <b>Requisito:</b> 4.1, 4.2, 4.3, 4.4.1, 4.4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1.1, 7.4, 7.5, 8.4, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.2, 9.3, 10.1, 10.2, 10.3 Revisión de quejas, atención a oportunidades de mejora de la auditoria anterior de IMNC.	MESS GVL	
17:00-17:45	Elaboración de Informe de Auditoría	MESS GVL	
17:45-18:00	Reunión de Cierre		
	Considerar una hora para la toma de alimentos		
Desviaciones realizadas al plan de auditoría (Cuando aplique):			