

INFORME DE AUDITORÍA

LABORATORIO NACIONAL DE MICRO Y NANOFLUIDICA (LABMYN)

Domicilio: Parque Tecnológico S/N San Fandila, Pedro Escobedo, Querétaro, C.P. 76703

RSGC- No Aplica

Norma(s) de aplicación: NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015

No. de Solicitud: SCSGC-17063

Vigente hasta: No Aplica

Fecha de auditoría: 09/03/2018

Fecha de emisión del informe: 13/03/2018

INFORME DE AUDITORIA



Dr. Francisco M. CUEVAS MUÑIZ
Investigador

De acuerdo al programa de auditorías del IMNC, se realizó la evaluación a su *Sistema de Gestión de Calidad*, por lo que en mi calidad de Auditor Líder hago entrega del presente Informe de auditoría.

1. TIPO DE AUDITORIA.

- ☐ Auditoría en instalaciones del IMNC *
- ☐ Auditoría Especial:
- ☐ Ampliación del alcance (Describe):
- ☐ Reducción del alcance (Describe):
- ☐ Transferecia 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
- ☐ Renovación de la certificación
- corresponda)
- ☐ Otra (indique el No. de vigilancia que
- ☐ Auditoría de Vigilancia 1
- ☐ Auditoría de Vigilancia 2
- ☒ Auditoría Etapa 1
- ☐ Auditoría Etapa 2

* En caso de conducir la auditoría en el IMNC, indique a continuación la justificación:

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORIA.

- ☐ 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.

INFORME DE AUDITORIA



☐ **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.
Evaluar que la *ampliación de é(llos) 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 é(llos) 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 é(llos) **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 **transferecia de la certificación**.
Evaluar que la certificación del cliente satisface las condiciones y las características necesarias para mantener la integridad del Sistema de Gestión y determinar la viabilidad de la *transferecia de la certificación*.

3. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN.

Diseño y Desarrollo de Sistemas de Microfluidicos y Servicios de Microfabricación

4. SECTOR DE NEGOCIO DEL CLIENTE / COMPLEJIDAD.

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

INFORME DE AUDITORIA



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

5. CRITERIOS DE AUDITORIA.

<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/
<input type="checkbox"/>	NMX-SAA-14001-IMNC-2004/ ISO 14001:2004	<input type="checkbox"/>	NMX-J-SAA-50001-ANCE-IMNC-2011/
<input type="checkbox"/>	NMX-SAA-14001-IMNC-2015/ISO 14001:2015		ISO 50001:2011

Otro(s) Indique:

6. ALCANCE DE LA AUDITORIA.

No.	SITIOS AUDITADOS	DATOS DEL SITIO
	OFICINA PRINCIPAL Parque Tecnológico S/N San Fandilla, Pedro Escobedo, Querétaro, C.P. 76703	Producto(s): Diseño y Desarrollo de Sistemas de Microfluidicos y Servicios de Microfabricación Proceso(s): Vinculación; Diseño de producto; (operación Cuarto Limpio); Evaluación; Entrega; Control de calidad; Control de producto no conforme; Control de documentos; Control de registros; Auditoría interna; Revisión Gerencial Fecha(s) de Auditoria: 09 de Marzo 2018

7. DATOS DEL EQUIPO AUDITOR.

NOMBRE	FUNCIÓN	No. DE VALIDACIÓN	FIRMA *
Maria Elide SILVA SÁNCHEZ	Auditor Líder	TECLSGC-067	
Gonzalo VERGARA LUNA	Experto Técnico	No Aplica	

* Cuando algún miembro del equipo auditor no asista a la reunión de cierre por alguna situación; por ejemplo, por planificación de la auditoría, será suficiente como evidencia de su participación en la auditoría, la lista de asistencia a la reunión de apertura y/o sus notas de auditoría y en el caso de Expertos técnicos, su informe de auditoría.

8. ASPECTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

8.1 Cambios significativos que afecten al Sistema de Gestión de la Organización, a partir de la última auditoría.

La organización está llevando a cabo su auditoría de Etapa 2.

INFORME DE AUDITORIA



8.2 Cambios significativos que afecten al Programa de auditorías del ciclo completo de la certificación (Plan trianual).

La organización está llevando a cabo su auditoría de Etapa 2.

8.3 Conformidad del proceso de auditoría interna

La organización realizó su auditoría el 30, 31 de octubre 2017 con base en la norma de referencia.

8.4 Conformidad de la revisión por la dirección.

La Revisión por la Dirección fue realizada el 24 de noviembre 2017, considerando los elementos requeridos por la norma de referencia.

8.5 Desempeño del Sistema de Gestión de la Organización.

El Sistema de Gestión es de reciente implementación, algunos de sus indicadores aun no cuentan con información (por ejemplo el proceso de entrega) dado que la organización esta realizando diseño y desarrollo pero aun no ha entregado ninguno.

8.6 Conformidad del alcance y la aplicabilidad de la certificación.

Al alcance y aplicabilidad de la certificación es acorde con el establecimiento e implementación del SGC realizado por la Organización.

8.7 Seguimiento a No Conformidades de la auditoría anterior del IMNC.

Por razones de tiempo justo para la realización de la Etapa 2 no fue posible revisar la atención a las oportunidades de mejora de Etapa 1.

8.8 Confirmación del nivel de integración del Sistema de Gestión señalado por la Organización en la "Solicitud de propuesta económica" clave FPEC01 correspondiente.

No aplica derivado de que solo fue auditado el Sistema de Gestión de Calidad.

9. RESULTADOS DE AUDITORIA.

9.1 Fortalezas del Sistema de Gestión.

- Personal disponible y abierto
- Trabajo en equipo

9.2 No conformidades.

Tipo de hallazgo	Total de hallazgos
No conformidades mayores	2
No conformidades menores	2
Oportunidades de mejora	6

INFORME DE AUDITORIA

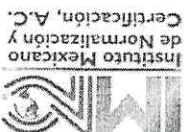
No.	CLASIFICACIÓN DE LA NC	(NCM Mayor NCM Menor)
1	NM	
Criterio de auditoría: 4.4.1 de la norma de referencia La organización estableció los procesos para su sistema de gestión de calidad, sin embargo varios de ellos son actividades que no cumplen con el concepto de proceso.		
Evidencia que soporte la no conformidad: 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.		
Descripción de la No Conformidad: NO CONFORMIDAD(ES)		

No.	CLASIFICACIÓN DE LA NC	(NCM Mayor NCM Menor)
2	Nm	
Criterio de auditoría: 6.1 de la norma de referencia 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.		
Evidencia que soporte la no conformidad: La organización planifico parcialmente acciones para abordar los riesgos identificados y evaluar su eficacia.		
Descripción de la No Conformidad: NO CONFORMIDAD(ES)		

No.	CLASIFICACIÓN DE LA NC	(NCM Mayor NCM Menor)
3	Nm	
Criterio de auditoría: 7.1.5.2 de la norma de referencia No se muestra evidencia de calibración de los equipos: - 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.		
Evidencia que soporte la no conformidad: La organización no se asegura de calibrar los equipos de medición		
Descripción de la No Conformidad: NO CONFORMIDAD(ES)		

No.	CLASIFICACIÓN DE LA NC	(NCM Mayor NCM Menor)
3	NM	
Criterio de auditoría: 8.3.4 de la norma de referencia 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 microfluido para síntesis de microesfera de polímero de impresión molecular selectivas a sarcosina"		
Evidencia que soporte la no conformidad: La organización no evidencia la aplicación de controles al proceso de diseño y desarrollo		
Descripción de la No Conformidad: NO CONFORMIDAD(ES)		

INFORME DE AUDITORIA



9.3 Oportunidades de mejora.

1. Especificar los criterios que aplica la organización en la evaluación de los riesgos que ha identificado.
2. Fortalecer la determinación de acciones para abordar las oportunidades.
3. Fortalecer los criterios de aceptación y trazabilidad de la materia prima de cada uno de los productos que realiza la organización
4. Clarificar la temporalidad en la que se deben cumplir los indicadores de proceso
5. Fortalecer las metas y forma de medir los indicadores de proceso
6. Fortalecer los resultados de la revisión por la dirección.
- Requisito 9.3 de la norma de referencia

10. USO POR PARTE DEL CLIENTE DEL DOCUMENTO DE CERTIFICACIÓN Y LA MARCA DE CONFORMIDAD PROPIEDAD DEL IMNC.

11. CONCLUSIONES GENERALES DEL EQUIPO AUDITOR RESPECTO A LA AUDITORIA REALIZADA.

11.1 Confirmación respecto al cumplimiento de los objetivos de la auditoría.

Durante la auditoría se pudo constatar que están implementados la mayoría de los requisitos de la norma de referencia, exceptuando los requisitos incoformados.

La atención adecuada a las no conformidades permitirá al SGC obtener un mejor desempeño y resultados.

La organización presenta oportunidades de mejora, es importante que las atienda con la finalidad de lograr mejorar el SGC.

11.2 Desviaciones presentadas al Plan de auditoría y su justificación.

No fue posible dejar el informe de auditoría debido al tiempo justo para la evaluación de los procesos planeados.

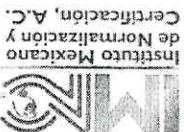
11.3 Comentarios por parte del equipo auditor a considerar para la próxima auditoría del IMNC.

La organización está realizando diseño y desarrollo, sin embargo aún no ha entregado ninguno. Se considera conveniente que en una siguiente evaluación la organización cuente con entrega de alguno(s) de los proyectos.

12. RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR *

La recomendación abajo señalada, **sólo aplica** cuando no se hayan derivado No conformidades en la presente auditoría. Cuando se hayan derivado No conformidades (Mayores y/o menores), la recomendación sobre la certificación se verá reflejada en el correspondiente Informe de seguimiento.

INFORME DE AUDITORIA



- ☐ Realizar auditoría de Etapa 2
(Sólo para procesos de certificación inicial)
- ☐ Otorgar la certificación
(Sólo para auditoría de certificación inicial)
- ☐ Negar la certificación
(Sólo para auditoría de certificación inicial)
- ☐ Mantener la certificación.
(Sólo para auditorías de vigilancia)
- ☐ Suspender la certificación
(Sólo para auditorías de vigilancia)


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

- ☐ Renovar la certificación
(Sólo para auditorías de renovación)
- ☐ Restaurar la certificación
(Sólo para auditorías de renovación, o por retiro de la suspensión)
- ☐ Ampliar el alcance de la certificación.
(Aplica sólo en auditorías de vigilancia, o renovación, o auditorías especiales, con base a la solicitud presentada por la Organización)
- ☐ Reducir el alcance de la certificación.
(Aplica en auditorías de vigilancia, o renovación, o auditorías especiales, con base a la solicitud presentada por la Organización)
- ☐ Aceptar la Transferecia de la certificación
(Sólo para auditorías de transferencia)

12.1 Opiniones divergentes no resueltas entre el equipo auditor y el auditado.

No se presentaron opiniones divergentes.

13 ACUSE DE RECIBO DEL INFORME DE AUDITORIA.

<p>En mi carácter de Representante autorizado recibo pero no acepto el contenido de este informe de auditoría y me obligo a presentar al IMNC, A.C., la argumentación técnica y las evidencias al respecto, al día hábil siguiente de la última fecha de auditoría.</p> <p>En caso de no presentar dicha información, acepto lo documentado en el presente informe</p>	<p>En mi carácter de Representante autorizado recibo y acepto el contenido de este informe de auditoría.</p> <p></p> <p>Dr. Francisco M. CUEVAS MUNIZ</p>
(Nombre y firma)	(Nombre y firma)

DISPOSICIONES FINALES:

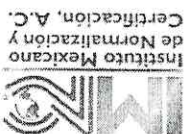
- a) El presente Informe de auditoría es propiedad del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC), por lo que queda prohibido su fotocopiado parcial o total, sin autorización previa del IMNC.
- b) El presente Informe de auditoría se debe imprimir de forma total, por duplicado, debiéndose rubricar ambos ejemplares en todas sus hojas, por el Auditor líder y por el Representante autorizado del cliente. El original del documento se entrega al cliente y la copia queda en poder del IMNC.
- c) El IMNC mantiene su responsabilidad sobre el contenido descrito en el presente Informe de auditoría.
- d) En caso de no entregar el informe el último día de la auditoría el Auditor líder debe entregarlo al cliente en un plazo máximo de 5 días.

INFORME DE AUDITORIA



- e) El presente informe de auditoría no debe emplearse, en un proceso de certificación inicial, como indicación de que la Organización se encuentra ya certificada ni constituye un dictamen a favor de la Organización.
- f) Los datos contenidos en el presente informe y las evidencias recopiladas durante la auditoría son estrictamente **confidenciales**, y el IMNC no podrá transmitirlos a terceros sin autorización previa de la Organización auditada.
- g) La auditoría a la que se refiere el presente informe, ha sido conducida en concordancia con la planificación trienal correspondiente y fue realizada mediante un muestreo de la información disponible, por lo que se debe considerar el efecto de la incertidumbre en los hallazgos de auditoría y en las conclusiones alcanzadas y los resultados derivados de la misma, sin embargo, no son privativos de encontrar no conformidades en futuras auditorías.
- h) Los resultados contenidos en el presente informe, son utilizados para fines exclusivos de la toma de decisión sobre la certificación, la cual está a cargo del Comité de Dictaminación del IMNC.
- i) Cuando se deriven **No conformidades Mayores** de la auditoría de **Etapas 1, 2 y 3**, 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, acompañado de las **evidencias de implementación**. De lo contrario se tendrá que iniciar nuevamente el proceso de certificación.
- j) Cuando se deriven **No conformidades menores** de la auditoría de **Etapas 1, 2 y 3**, 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, acompañado de las **evidencias de implementación**. De lo contrario se tendrá que iniciar nuevamente el proceso de certificación.
- k) 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.
- l) Para procesos de **certificación inicial**, 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.
- m) Para el caso de **No conformidades menores (NCM)**, derivadas en auditorías **Iniciales, de Vigilancia, de Renovación o Especiales**, la Organización debe ingresar 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.
- n) 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.
- o) 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**.
- p) Las auditorías de **Vigilancia** 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.
- q) La Organización será suspendida cuando:

INFORME DE AUDITORIA



- No se da atención a las no conformidades en los plazos indicados en los correspondientes incisos k) y l), anteriores.
- La evidencia presentada por parte de la Organización no es suficiente, para dar atención a las no conformidades detectadas durante su auditoría de evaluación (no conformidades abiertas) en los plazos señalados.

13