

INFORME DE AUDITORÍA

LABORATORIO NACIONAL DE MICRO Y NANOFLUIDICA (LABMyN)

PARQUE TECNOLÓGICO S/N SANFANDILA, PEDRO ESCOBEDO, QUERÉTARO, C.P. 76703

RSGC- N/A

Norma(s) de aplicación:

No. de Solicitud: 17063

Vigente hasta: N/A

Fecha de auditoria: 13/12/2017

Fecha de emisión del informe: 15/12/2017

[Handwritten signature]

[Handwritten signature: Luis Miguel]

INFORME DE AUDITORIA

LUIS MIGUEL GUERRERO MEJÍA
TÉCNICO DE LABORATORIO
LABORATORIO NACIONAL DE MICRO Y NANOFLUIDICA (LABMyN)

De acuerdo al programa de auditorías del IMNC, se realizó la evaluación a su *Sistema de Gestión de la Calidad, Ambiental, de Seguridad y Salud en el Trabajo, Inocuidad de los Alimentos, Gestión de la Energía, Medios de Comunicación*, por lo que en mi calidad de Auditor Líder hago entrega del presente Informe de auditoría.

1. TIPO DE AUDITORÍA.

- ☐ 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

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

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA.

(El objetivo de la auditoría que se describa en esta sección, debe ser exactamente el mismo al descrito en el correspondiente Plan de 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.

Luis Miguel Guerrero Mejía

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.**

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 del cliente 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*.

3. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN.

(Considerar en el alcance de la certificación los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Organización, el cual debe ser exactamente el mismo al descrito en el correspondiente Plan de auditoría).

Diseño y desarrollo de sistemas microfluídicos y servicios de microfabricación

INFORME DE AUDITORIA

4. SECTOR DE NEGOCIO DEL CLIENTE / COMPLEJIDAD.

(Señale en la siguiente tabla, el(los) Sector(es) IAF de negocio del cliente, el(los) Código(s) NACE aplicable(s) y el Nivel de complejidad en caso de SGA).

34Sector(es) IAF	Código(s) NACE	Exclusivo para SGIA	Exclusivo para SGA				
		Categoría	Complejidad Alta	Complejidad Media	Complejidad Baja	Complejidad limitad	Complejidad Especial
34	71.2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Exclusivo para SGE			
Área(s) técnica	Nivel de complejidad		
	Baja <input type="checkbox"/>	Media <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>

5. CRITERIOS DE AUDITORÍA.

(Los criterios de auditoría empleados en la presente auditoría, descritos a continuación, deben corresponder a los descritos en el Capítulo 5 del Plan 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/
ISO 22000:2005 |
| <input type="checkbox"/> NMX-SAA-14001-IMNC-2004/ ISO 14001:2004 | <input type="checkbox"/> NMX-J-SAA-50001-ANCE-IMNC-2011/
ISO 50001:2011 |
| <input type="checkbox"/> NMX-SAA-14001-IMNC-2015/ISO 14001:2015 | |
| <input type="checkbox"/> Otro(s) Indique: _____ | |

6. ALCANCE DE LA AUDITORÍA. (Sitios involucrados en el alcance de la certificación que fueron auditados).

En caso de Organizaciones multi-sitios utilizar los espacios necesarios.


No.	SITIOS AUDITADOS Calle / Número Ext. / Int. / Colonia / Delegación/ c.p. / Ciudad / Municipio / Estado / País	DATOS DEL SITIO	
OFICINA PRINCIPAL	PARQUE TECNOLÓGICO S/N SANFANDILA, PEDRO ESCOBEDO, QUERÉTARO, C.P. 76703	Producto(s): Diseños (de ingeniería), Piezas físicas (prototipos: chips), Resultados de Pruebas de evaluación (gráficos)	No Aplicabilidad: 8.5.1 inciso f
		Proceso(s): 1) Control de documentos, 2) Control de registros, 3) Auditoría interna, (4) Revisión gerencial, : 5) Vinculación 6) Diseño de producto, 7) Fabricación (operación Cuarto limpio), 8) Evaluación, 9) Entrega, 10) Control de calidad, 11) Control de producto no conforme	
		Fecha(s) de Auditoría (13/12/2017):	
SITIO ADICIONAL PERMANENTE	N/A	Producto(s):	No Aplicabilidad:
		Proceso(s):	
		Fecha (s) de Auditoría (dd/mm/aaaa):	

[Firma manuscrita]

INFORME DE AUDITORIA

No.	SITIOS AUDITADOS Calle / Número Ext. / Int. / Colonia / Delegación/ c.p. / Ciudad / Municipio / Estado / País	DATOS DEL SITIO	
SITIO ADICIONAL TEMPORAL	N/A	Producto(s):	No Aplicabilidad:
		Proceso(s):	
		Fecha (s) de Auditoria (dd/mm/aaaa):	

7. DATOS DEL EQUIPO AUDITOR.

NOMBRE	FUNCIÓN	No. DE VALIDACIÓN	FIRMA *
LUZ MARÍA CARRANZA GARCIA	Auditor Líder	SGCG 073	
	Auditor	NA	
	Experto técnico	NA	
	Otro (Especifique)	NA	

* 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.

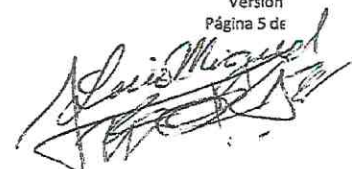
8.1 Cambios significativos que afecten al Sistema de Gestión de la Organización, a partir de la última auditoría.
(Cuando aplique, describa en esta sección si de la última auditoría a la presente auditoría, el cliente ha conducido cambios significativos que afecten al Sistema de Gestión).
N/A

8.2 Cambios significativos que afecten al Programa de auditorías del ciclo completo de la certificación (Plan trianual).
(En caso de auditorías de Vigilancia, de Renovación o Especiales, describa en esta sección si de la presente auditoría, se derivan cambios que afecten al Programa de auditoría correspondiente. Por ejemplo: Procesos/Sitios no auditados, Procesos/Sitios que debido a los resultados obtenidos de la presente auditoría, requieren ser auditados nuevamente).
N/A

8.3 Conformidad del proceso de auditoría interna
(Con base a los resultados de la presente auditoría y en caso de aplicar, describa en esta sección el grado de cumplimiento del programa de auditorías internas a conducir por la Organización a su Sistema de Gestión y si dichas auditorías internas proveen información acerca de si el Sistema de Gestión es conforme con: los requisitos propios de la Organización para su Sistema de Gestión, los requisitos de la norma de referencia, y se implementa y mantiene eficazmente.)

El LABMyN cuenta con un Procedimiento de Auditorías Internas CID PG-04, 8 Dic 2017, Rev. 19, en el que se establece cómo programar, realizar y organizar, administrar el SGC,. Incluye actividades que van desde la planeación de auditorías, hasta el levantamiento de acciones correctivas derivadas de Auditorías internas, con formatos para el registro de investigación de causas y acciones a seguir.

La organización está ejecutando adecuadamente sus auditorías internas a todos los procesos del alcance. La organización ha documentado su última auditoría interna en Informe de Auditoría 2017, realizada los días 30 y 31



de octubre, asimismo el laboratorio cuenta con siete auditores internos que participaron en la última auditoría como auditores en formación liderados por un auditor líder externo, cuyas evidencias de formación y competencia de revisaron.

8.4 Conformidad de la revisión por la dirección.

(Señale la(s) fecha(s) de la última revisión por la Dirección realizada por la Organización a su Sistema de Gestión y describa si éstos ofrecen información respecto al desempeño del Sistema de Gestión, así como respecto a las oportunidades de mejora, cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión y la necesidad de recursos.)

La Revisión por la Dirección se está ejecutando con base en el SGC documentado y se asienta en la Minuta de Revisión por la Dirección del 24 de noviembre de 2017. En ella se revisan los temas pertinentes al sistema de gestión de calidad y los elementos que establece la norma de referencia. Entre los resultados de esta revisión se encuentra la toma de decisiones para la mejora continua, la atención a oportunidades de mejora y la asignación de recursos necesarios.

8.5 Desempeño del Sistema de Gestión de la Organización.

(En caso de auditorías de Vigilancia o de Renovación y con base a los resultados de la presente auditoría, describa a continuación el desempeño de los procesos/ actividades / áreas evaluadas desde la última auditoría por parte del IMNC a los resultados alcanzados actualmente).

N/A

8.6 Conformidad del alcance y la aplicabilidad de la certificación.

(Describa la conformidad del alcance de la certificación, los límites y aplicabilidad del Sistema de Gestión. En caso de modificar la redacción del alcance describir la justificación del mismo e indicar cambios en el (los) Sector(es) IAF, Código(s) NACE, Categoría o Área técnica (según aplique) acorde al alcance declarado en el Sistema de Gestión)

El LABMyN ha documentado la planificación de su sistema de gestión de calidad en el MN.MC-01, Rev. 0, Noviembre de 2017, en cuya página 5 tiene definidos once procesos, que son los siguientes: 1) Control de documentos, 2) Control de registros, 3) Auditoría interna, (4) Revisión gerencial, : 5) Vinculación 6) Diseño de producto, 7) Fabricación (operación Cuarto limpio), 8) Evaluación, 9) Entrega, 10) Control de calidad, 11) Control de producto no conforme. Así también menciona en este mismo diagrama la relación entre éstos procesos y otras funciones tanto directivas como de áreas de apoyo.

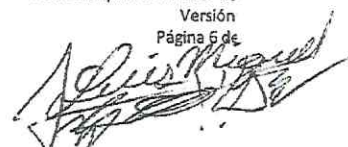
El alcance es apropiado a la actividad del LABMyN, el cual es el siguiente: *Diseño y desarrollo de sistemas microfluidicos y servicios de microfabricación*, actividades que el laboratorio otorga dentro del CIDETEQ y en el sitio: PARQUE TECNOLÓGICO S/N SANFANDILA, PEDRO ESCOBEDO, QUERÉTARO, C.P. 76703.

Cabe mencionar que la actual POLÍTICA DE CALIDAD del sistema de gestión de calidad del LABMyN, es la misma que la del CIDETEQ, debido a que, según refiere el cliente, no fue autorizada su modificación por parte de las autoridades, la cual queda de la siguiente manera: *"En el CIDETEQ estamos comprometidos con la mejora continua en nuestros 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"*

Los productos declarados en el alcance son: Diseños (de ingeniería), Piezas físicas (prototipos: chips), Resultados de Pruebas de evaluación (gráficos).

Cabe mencionar que el laboratorio se rige por políticas del CIDETEQ y del CONACYT, tiene bien identificados sus requisitos normativos para la fabricación de los productos y para los proyectos de investigación que ejecuta, por lo cual se considera que tanto el alcance, política, operaciones y productos declarados en el alcance, son apropiados y aplicables para la certificación.

NACE 34



INFORME DE AUDITORIA

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

(Cuando aplique, describa en esta sección cada No conformidad derivada de la auditoría anterior realizada por el IMNC, indicando la conclusión sobre la eficacia de las acciones correctivas o la reapertura de la NC, de acuerdo al documento de clasificación EPEC01 Apéndice 5).

N/A

8.8 Confirmación del nivel de integración del Sistema de Gestión señalado por la Organización en la "Solicitud de propuesta económica" clave FPEC01 correspondiente. (Aplica sólo para Sistemas de Gestión integrales)

N/A

9. RESULTADOS DE AUDITORÍA.

9.1 Fortalezas del Sistema de Gestión.

(Con base a los resultados obtenidos en la presente auditoría, describa en esta sección aquellos aspectos que el equipo auditor considere relevantes señalar como fortalezas que aportan mejoras al Sistema de Gestión de la Organización)

1. Buen involucramiento de la alta dirección, su compromiso y agilidad en la toma de decisiones para la mejora continua.
2. Visión estratégica de la alta dirección.
3. Alta capacidad instalada para la atención oportuna a clientes y un fuerte enfoque al cliente por parte de todo el personal involucrado.
4. Se observa un grato ambiente laboral y trabajo en equipo.
5. Gran capacidad de los sistemas de información, lo que permite la ágil operación y la capacidad de satisfacer los requisitos y necesidades de las partes interesadas.

9.2 No conformidades.

Tipo de hallazgo	Total de hallazgos
No conformidades mayores	0
No conformidades menores	0
Oportunidades de mejora	9

No.	CLASIFICACIÓN DE LA NC (NCM Mayor NCm Menor)	NO CONFORMIDAD(ES)
		No se detectaron hallazgos de no conformidad
Criterio de auditoría:		Evidencia que soporte la no conformidad: •

9.3 Oportunidades de mejora.

(Con base a los resultados obtenidos de la presente auditoría, describa en esta sección aquellos aspectos que el equipo auditor considere relevantes señalar como Oportunidades de mejora del Sistema de Gestión de la Organización).

1. El LABMyN podría mejorar el planteamiento de necesidades, expectativas y requisitos de sus partes interesadas, a partir de lo que la parte interesada espera del LABMyN. 4.2

INFORME DE AUDITORIA

- 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.
- 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 trianual 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 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, 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 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.
- 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.

[Firma manuscrita]



- 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 *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.
- q) La Organización será suspendida cuando:
 - 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.

