

**Reporte de Auditoría No:** QE - 55668 - 1/0 – A

**Organización:** Universidad Autónoma de Yucatán

**Contacto:** Paulina Martinez

**Teléfono:** 52 999 9231495

**Norma(s):** ISO 9001:2008

**Duración:** 2.0 día(s) auditor

**Fecha de reporte:** 04/28/2017

**Fechas de auditoría:** 04/27/2017 - 04/28/2017

**Código(s) IAF/NACE:** 38/85.1

**Número total de empleados verificados en sitio:** 15

**Miembro (s) del Equipo Auditor** Adela Du-Pont Rivas - Auditor Líder,

**Alcance de Certificación:** *Provision of medical laboratory services*

*Provisión de servicios de laboratorio clínico*

<b>Recomendación del Equipo Auditor:</b>						
<b>Fase II/ Extensión de Alcance / Transferencia:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado <input type="checkbox"/> Abierto						
<b>Vigilancias:</b> <input type="checkbox"/> Continúa <input type="checkbox"/> Continúa sujeto a Acciones Correctivas <input type="checkbox"/> Revisión de Certificación						
<b>Renovación:</b> <input type="checkbox"/> Re-Aprobado <input type="checkbox"/> Re-Aprobado sujeto a Acciones Correctivas <input type="checkbox"/> Revisión de Certificación						

<b>Resultados de Auditoría:</b>	Número Total de No conformidades:	0	No. de N/C's Mayores:	0	No. de N/C's Menores:	0
---------------------------------	-----------------------------------	---	-----------------------	---	-----------------------	---

Únicamente para Auditorías de Vigilancia y Re-Certificación	Si	No
¿Existen no conformidades repetitivas/repetidas de auditoría(s) previas?		x
¿Existen cambios o recomendaciones de cambios que afecten el Alcance de Certificación? (en caso afirmativo, completar la sección de cambios de la página 2)		x

Auditoría de Seguimiento (Follow-Up)	Duración Recomendada:	Fechas Tentativas:
<input type="checkbox"/> Se recomienda Auditoría de Seguimiento en Sitio		
<input type="checkbox"/> Se recomienda Auditoría de Seguimiento fuera de Sitio	Proveer la justificación para realizar la auditoría de seguimiento fuera de Sitio	
<input checked="" type="checkbox"/> No se requiere auditoría de seguimiento		

*Cuando una no conformidad mayor es identificada se requiere una Auditoría de Seguimiento (en sitio o fuera de sitio). Durante la auditoría de Seguimiento el Equipo Auditor requiere verificar la implementación y efectividad de las acciones correctivas realizadas.*

	Si	No
¿El equipo auditor recomienda algún cambio en la duración de auditoría para la siguiente auditoría a fin de verificar acciones correctivas resultantes de las no conformidades identificadas?		x
Si se recomienda el cambio, mencione la duración recomendada		
<b>Fechas para la siguiente auditoría</b>	<b>Fecha de Inicio</b>	<b>Fecha de término</b>
	19 Marzo 2018	20 Marzo 2018

<b>Acuse de recibo del reporte de auditoría</b>	Reporte Final	Borrador
Un reporte de auditoría por escrito (borrador o final) con una descripción de todas las no conformidades, oportunidades de mejora y recomendación del equipo auditor fue entregado a la organización en la reunión de cierre.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Este reporte fue reconocido por la Organización?		
Si el Reporte Final no fue entregado al cliente al final de la auditoría, por favor indique la fecha en que le fue enviado al cliente:		

**Anexar o incluir con el Reporte de Auditoría:**

- Plan de Auditoría
- Formato de Planeación de Auditoría (Requerido para Vigilancias, Renovación, Extensión de Alcance y Transferencias)

Díganos su opinión – Por favor complete una breve evaluación en <http://www.abs-qe.com/survey/>

Cambios que afectan el alcance de Certificación			
<b>Instrucciones:</b>			
1. La Oficina de ABS QE debe ser contactada para aprobación antes o durante la auditoría.			
2. Para Extensiones de Alcance favor de referirse al Procedimiento QE-OPS-305.			
3. Marcar la casilla de “Sí” en la tabla de la página 1 de este reporte para indicar cambios identificados.			
<input type="checkbox"/>	Cambio en la frase del alcance	<input type="checkbox"/>	Cambios en la línea de productos
<input type="checkbox"/>	Cambio / adición / eliminación de sitio(s)	<input type="checkbox"/>	Incremento/decremento en el número de empleados
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Otros:
<b>No es necesario contactar a la oficina en los siguientes casos:</b>			
<input type="checkbox"/>	Incremento o decremento en el intervalo de vigilancias	<input type="checkbox"/>	Modificación de actividades <i>Si la modificación de actividades afecta a otros certificados, hay que listar todos los certificados afectados en la sección de Detalles de Cambio por Número de Certificado.</i>
<input type="checkbox"/>	Incremento o decremento en la duración de la auditoría basado en el desempeño histórico del cliente	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Modificación / Adición de código NACE	<input type="checkbox"/>	
<b>Detalles del cambio:</b>			

Conclusiones del equipo auditor sobre la efectividad del sistema de gestión:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Basado en los resultados de la auditoría, el equipo auditor determina que el sistema de gestión fue efectivamente implantado y mantenido conforme a requerimientos definidos.
<input type="checkbox"/>	Basado en los resultados de la auditoría, el equipo auditor determina que el sistema de gestión fue efectivamente implantado y mantenido conforme a requerimientos definidos, excepto como se indica en las no conformidades.
<input type="checkbox"/>	Basado en los resultados de la auditoría, el equipo auditor determina que el sistema de gestión no fue efectivamente implantado y mantenido conforme a requerimientos definidos. La recomendación del equipo auditor es para “Revisión de Certificación”

**Comentarios Generales:**

La presente auditoría se realizó en 2 días-auditor, el 27 y 28 de abril 2017 con Adela DuPont como auditor líder. Se cumplió con la agenda previamente pacta con el cliente, visitando 3 de los 4 sitios incluidos en el alcance, según lo requerido en la carta de confirmación

**Sitios Auditados:**

Sitio Principal (F. Química - Laboratorio de Análisis Clínicos)  
Calle 43 numero 613 entre 90  
Col. Inalámbrica  
Mérida, Yucatán, México

Sitio # 1 (Cubículo de Módulo de toma de muestra de la coordinación General de Salud)  
Calle 43 s/n entre 76 y 78  
Colonia Centro  
Merida-Yucatán-México

Sitio # 2 (Cubículo de Módulo Fénix)  
Calle 41 s/n x 14  
Colonia Industrial Mérida  
Mérida-Yucatán-México

<b>(Únicamente SGC)</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>
¿Existe algún requerimiento del estándar que no sea aplicable para el sistema de gestión?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Requerimiento no aplicable</b>	<b>Justificación</b>		
7.3 Diseño y Desarrollo	7.3 Se excluye el diseño y desarrollo, dado que las actividades son realización y entrega de análisis de laboratorio, las cuales están regidas por las normas mexicanas aplicables		
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación de servicios	Se excluye ya que los productos que se generan deben ser verificados para comprobar que cumplen con los requisitos establecidos		
<b>Procesos suministrados externamente</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>
¿La Organización tiene procesos que son suministrados externamente?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>En caso afirmativo, listar estos procesos:</b>			
1. proveedores de calibración			
En caso afirmativo, ¿la organización tiene implantados controles adecuados sobre estos procesos?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> No Auditado	
<b>Procesos de Gestión de Calidad (Únicamente SGC)</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>
¿La organización ha determinado los procesos necesarios para el SGC, y las entradas y salidas esperadas para estos procesos?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Turno</b>	<b>Hora de inicio del turno</b>	<b>Hora de término del turno</b>
Sitio principal	7:00	15:00
Sitios remotos toma de muestra	7:30	9:30
<b>Auditoría a todos los turnos (Requerido para todos los estándares)</b>		
¿Todos los turnos fueron auditados?		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Si todos los turnos no fueron auditados, justificar la razón por la cual no fueron auditados todos:		

<b>Partes Interesadas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
¿La organización ha determinado las partes interesadas pertinentes al Sistema de Gestión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Riesgos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
¿La organización ha determinado los riesgos y oportunidades que necesitan ser abordados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Requerimientos legales y otros</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
¿La organización ha identificado los requerimientos legales y otros que le son aplicables?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Revisión por la Dirección:</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
¿Las revisiones por la dirección cumplen todos los requerimientos de la Norma y el proceso de revisión por la dirección está efectivamente implantado y mantenido?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Auditorías Internas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
¿Las auditorías internas fueron implantadas efectivamente y en cumplimiento con los requerimientos de la norma?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Acción correctiva</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
¿Las acciones correctivas fueron efectivamente implantadas y en cumplimiento con los requerimientos de la norma?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Procesos / Funciones Auditados:**

**Procesos:** Sistema de Gestión de Calidad

**Notas de Auditoría:**

El sistema de gestión de calidad está integrado en el Manual de la Universidad Autónoma de Yucatán, se incluye la descripción e interacción de los procesos, así como:

Procedimientos Gobernadores

Procedimiento para llevar a cabo el Control de Documentos P-DGPLANEI-CC/GA/01

Procedimiento para llevar a cabo el control de Registros P-DGPLANEI-CC/GA/02

Procedimiento para llevar a cabo Auditorias Internas P-DGPLANEI-CC-03

Procedimiento para llevar a cabo el Control del Servicio No-conforme P-DGPLANEI-CC-06

Procedimiento para llevar a cabo la Revisión de la Dirección P-DGPLANEI-CC-07

Procedimiento para llevar a cabo Acciones Correctivas y Acciones preventivas P-DGPLANEI-CC-08

Procedimientos Operativos

P-FQUI-LAC-06 Procedimiento para la adquisición de materiales, reactivos y equipo para el Laboratorio de Análisis Clínicos (rev 14 del 7 Abril 2017) se realizaron ajustes administrativos debido a las leyes de transparencia, este proceso lo realizan las oficinas centrales directamente, el laboratorio realiza una requisición de compra y posteriormente, al recibir el bien, lo evalúa el material recibido a realiza la evaluación de desempeño del proveedor

P-FQUI-LAC-01 Procedimiento para el registro y la recepción de usuarios y muestras (rev 15 del 13 de Febrero 2017)

P-FQUI-LAC-02 Procedimiento para la toma de muestra (rev 14 del 13 de Febrero 2017)

P-FQUI-LAC-03 Procedimiento para la conservación y envío de muestras (rev 11 del 13 de Febrero 2017)

P-FQUI-LAC-04 Procedimiento de análisis de muestra (rev 15 del 7 de Abril 2017) modificado por adición de bitácoras de equipos de laboratorio

P-FQUI-LAC-05 Procedimiento para la entrega de resultados (rev 13 del 5 de Septiembre 2016)

P-FQUI-LAC-07 Procedimiento para el cobro y control de análisis clínicos de usuarios y derechohabientes de la UADY (rev 6 de 13 de Febrero 2017)

Plan de mantenimiento de equipos e instalaciones (bitácoras)

Verificación de equipos (bitácoras)

Calibración de los equipos (bitácoras)

En el sistema electrónico existe una lista de bitácoras para el control de cada uno de los equipos

El sistema de gestión de calidad de la Facultad de Química de la UADY, en relación al Servicio de análisis clínicos cumple con los requerimientos de ISO 9001:2008

Se cuenta además con una plataforma Share point para la adecuada difusión de los documentos y registros, se cuenta con los controles adecuados, tales como definición de permisos y asignación de accesos exclusivos para lectura o en caso necesario, modificación de los documentos con las posteriores aprobaciones por parte del personal autorizado para ello.

<p><b>Procesos:</b> Toma de muestra Auditor: Adela DuPont Sitio: Cubículo de Módulo de toma de muestra Coordinación General de Salud</p>
<p><b>Métricos de desempeño:</b> satisfacción del usuario</p>
<p><b>Entradas:</b> pases UADY / órdenes de médico para realización de análisis</p>
<p><b>Salidas:</b> reporte de resultados de los análisis realizados al usuario</p>
<p><b>Documentos/Registros:</b> Orden de Trabajo, Instructivo de toma de muestra, Procedimiento para toma de muestra, Procedimiento para conservación y envío de muestras. Registro de toma de muestra, Encuesta de satisfacción, bitácora</p>
<p><b>Notas de Auditoría:</b> En el sitio se evaluaron las condiciones de instalaciones y recursos para la adecuada toma de muestra, se verificaron los procedimientos, instructivos y formatos correctos (verificados contra share point)</p> <p>Se atestiguaron 3 tomas de muestra (██████████), en las cuales, la técnico responsable atendió en todo momento a los pacientes conforme al procedimiento, con la amabilidad y profesionalismo requeridos y realizó las tomas de muestras de manera técnicamente correcta.</p> <p>Igualmente, se realizó la entrevista previa a la toma de muestra y la información fue adecuadamente registrada en el formato F-FQUI-LAC-22</p> <p>Posterior a la toma de muestra, se procedió a identificar las muestras conforme al instructivo y con la etiqueta adecuada, así como la información requerida</p> <p>Al finalizar las tomas de muestras, se comunicó adecuadamente a cada paciente, fecha, hora y lugar de entrega de sus resultados.</p> <p>La información pertinente fue registrada en la bitácora de control, se describió correctamente el procedimiento de manejo, entrega de muestras al chofer institucional designado para transportar las muestras en forma correcta a las instalaciones de la Facultad de Química donde se procesan dichas muestras.</p> <p>Este proceso se encontró en cumplimiento con requerimientos legales, del sistema de gestión y de ISO 9001:2008</p>

<p><b>Procesos:</b> Responsabilidad Directiva</p>
<p><b>Métricos de desempeño:</b></p> <p>Objetivos de calidad 2016</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No exceder 0.36% Servicios no conformes (Resultado 0.10%)</li> <li>Mantener nivel de excelencia (PACAL) en todas las áreas del laboratorio (Resultado=Certificado de Excelencia en todas las áreas de laboratorio) evaluación mensual química clínica, hematología, parasitología, Varianza promedio lograda</li> <li>Mantener 95% de pacientes entre bueno y excelente en la evaluación de satisfacción de usuarios (Resultado mayor a 95%) a partir de Junio 2016 se reestructuraron las escalas de satisfacción a pésimo, malo, bueno y excelente, el resultado 2016 fue de 11.77% bueno+ 87.77% Excelente= total 9.54%)</li> </ul>
<p><b>Entradas:</b> reuniones anteriores</p>
<p><b>Salidas:</b> compromisos</p>
<p><b>Documentos/Registros:</b> Minuta de reunión</p>
<p><b>Notas de Auditoría:</b> En Diciembre 2016 se revisaron los resultados del 2016, se presenta calendarización posterior a las auditorias, tanto internas como externas</p> <p>La minuta de reunión incluye todos los requerimientos de ISO 9001:2008, la reunión se realizó el 16 de</p>

diciembre 2016, el principal compromiso es la elaboración de la estrategia de implementación del SGC y la actualización del mismo al cumplimiento de los requerimientos 2015

El comparativo de Servicios no conformes es:

- 2015 se reportaron 246 servicios no conformes
- 2016 se reportaron 85 servicios no conformes

En relación a los avances de acciones es:

- 6 Acciones correctivas, 100% con cierre efectivo en fecha
- 2 Acciones preventivas, 100% cerradas adecuadamente

En Febrero 2017 se realizó una reunión de seguimiento del sistema de gestión de calidad

- Alcance de procedimientos e instructivos
- Seguimiento a acciones correctivas 2016
- Revisión y actualización de los Objetivos de calidad Enero 2017
- Se atendieron las observaciones de la auditoria Fase 1
- Se revisaron oportunidades de mejora (evaluaciones de PACAL en el area de coagulación se detectaron problemas debido a un equipo de manejo manual, se adquirió equipo semiautomatizado, reduciendo significativamente el error)
- Implementación de Six sigma en los procesos de laboratorio
- Mejora de tiempos de respuesta de resultados de laboratorio

Los resultados de desempeño de procesos se resume como:

- 2014 fueron 11842 pacientes recepcionados, 2015 fueron 10412 y 2016 fueron 11660
- Pruebas bioquímica
- Pruebas microbiología
- Pruebas inmunología y pruebas especiales

Se mide igualmente los tiempos de entrega de resultados de laboratorios de referencia (1971, solo 15 fueron entregados fuera de tiempo)

- Se realizan análisis estadísticos para definir incluir nuevas pruebas para evitar los estudios subrogados, dado que de 2015 a 2016 se incrementó el número de servicios subrogados, se implementaron pruebas, como ejemplo, marcadores tumorales, chiconcuña,

Como evidencia de desempeño excelente de los servicios se mostraron los certificados de PACAL, en 2016, todos los servicios fueron evaluados como Excelentes, en comparación con +300 laboratorios a nivel nacional

Áreas: Química Clínica, Hematología, Parasitología, Bacteriología, Inmunología, Uroanálisis, Coagulación y Citometría Hemática

Implementación exitosa del Proceso de control de la calidad analítico utilizando materiales de control independientes al reactivo, equipo o sistema analítico, empleando la Métrica Six Sigma, como lo recomienda la Guía 24-A3 de la CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute)

Áreas: Hematología, Coagulación, Química Clínica y Hormonas

Los principales laboratorios que participan en estudios subrogados (todos laboratorios acreditados) fueron:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Se mostraron evidencias de acreditación de los laboratorios

Los principales retos del SGC son:

- Cambio de proveedor de equipos de laboratorio para mejora de tiempo de respuesta en la proveduría de reactivos (se requiere licitación)
- Mantenimiento de 6 sigma
- Servicios no conformes relacionados con el uso de software para administración de datos de laboratorio
- Actualización de la norma ISO 9001:2015
- Objetivos más retadores contando con tecnología más moderna para el manejo de la información (electrónica, de comunicación con los médicos en tiempo real)

Tiempo de atención:

- 80.11% Excelente
- 18.17% Bueno

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requisitos de ISO 9001:2008

**Procesos:** Auditorías Internas

**Métricos de desempeño:** no conformidades y atención de acciones

**Entradas:** plan de auditoría

**Salidas:** reporte de Auditoría

**Documentos/Registros:** Procedimiento para llevar a cabo Auditoría Interna  
Plan de Auditoría F-DGPLANEI-CC-10, Reporte de Auditoría

**Notas de Auditoría:**

En el mes de Noviembre 2016 se realizó la auditoría interna, la cual incluyó todos los procesos del Sistema de gestión dentro del alcance de esta certificación

Folio AI16-FQUI-01

Los auditores que participaron en esta auditoría son los siguientes y cuentan con las evidencias adecuadas de calificación:

- Martha Mena
- Giovanni Xool
- Ricardo May Castillo
- Diana Reyes
- Carlos Villanueva
- Nancy González

Los procesos revisados incluyeron: Recepción, Cobro, Microbiología, Hematología, Uroanálisis, Coproanálisis, Inmunología y Pruebas especiales, competencia, compras, auditorías, acciones correctivas y preventivas, sistema de gestión y responsabilidad directiva

El reporte de auditoría incluyó 2 no-conformidades (control de documentos y control de registros)  
Igualmente, se incluyeron en el reporte 15 oportunidades de mejora, en la presente visita se revisó el seguimiento a las 2 no-conformidades y se muestrearon 5 oportunidades de mejora, demostrando cumplimiento

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2008

**Procesos:** Acciones Correctivas y Preventivas

**Métricos de desempeño:** cierre efectivo de acciones

<b>Entradas:</b> resultados de auditorias internas
<b>Salidas:</b> acciones cerradas en tiempo y con evidencias de efectividad
<b>Documentos/Registros:</b> Procedimiento de acciones correctivas y preventivas
<p><b>Notas de Auditoría:</b> En 2016, en total hay 4 acciones correctivas, 2 de auditoria interna, 1 de resultados de revisión de la dirección y 1 de análisis de datos</p> <p>Se reportaron 2 no-conformidades de la auditoría interna realizada en Noviembre 2016 Folio AC16-FQUI-LAC-02 Acción correctiva relacionada con control de documentos Se estableció un calendario de actualización de documentos a través de 2017 El 14 de Julio 2017 se pretende haber finalizado la revisión del 100% de los documentos del SGC El seguimiento muestra que el calendario propuesto se ha cubierto adecuadamente, avances significativos al 31 de Marzo 2017 (100% procedimientos) Los instructivos están programados para ser actualizados en el 2do. Semestre 2017 (fechas clave de seguimiento 24 de Mayo y 17 de Octubre 2017)</p> <p>Nota: tomando en consideración que este es un sistema maduro (certificado desde hace 7 años), la revisión y actualización documental es más de forma que de fondo, es decir, el hecho de que no se esté revisando el 100% de documentos a la fecha no pone en riesgo la operatividad del sistema, solo se está perfeccionando la documentación</p> <p>Folio AC16-FQUI-LAC-03 Relacionada con el control de los registros de calidad La acción correctiva incluye la supervisión semanal del uso adecuado de los formatos Esta acción se encuentra cerrada con evidencias de efectividad</p> <p>Entre las evidencias principales está el monitoreo de llenado de bitácoras y la actualización y mantenimiento de los equipos</p> <p>En 2016 hay 1 acción preventiva y 1 en 2017 AP16-FQUI-LAC-01 Se propuso actualización para pruebas especiales, tales como VIH Se contaba con personal capacitado (Responsable sanitario), sin embargo, previendo que la persona se encontrara ausente, se propuso capacitar a todo el personal de LACSC (6 responsables de área) para contar con esta información y poder cumplir el requerimiento legal en todo momento</p> <p>Evidencias, taller “Consejería para las pruebas de diagnóstico de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana”, Instructora del Taller MSC Ligia Vera Gamboa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ángel Silva Pérez</li> <li>• Ricardo May Castillo</li> <li>• Claribel Huchin Chan</li> <li>• Diana Pérez Vázquez</li> </ul> <p>Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2008</p>

<b>Procesos:</b> Prestación de servicios de laboratorio clínico (Análisis y Entrega de Resultados)
<p><b>Métricos de desempeño:</b></p> <p>Mantener anualmente el nivel de excelencia de acuerdo a los criterios establecidos por el Programa de Evaluación Externa de aseguramiento de la calidad (PACAL) PIV de 1 a 50 = Excelente PIV de 51 a 100 Muy bueno PIV de 101 a 150 Regular</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bioquímica clínica <span style="background-color: black; color: black;">██████████</span></li> </ul>

- Inmunología ■■■
- Coagulación ■■■
- Citometría Hemática ■■■
- Hematología ■■■
- Uroanálisis ■■■
- Parasitología ■■■
- Bacteriología ■■■

**Entradas:** análisis solicitados

**Salidas:** análisis realizados

**Documentos/Registros:** F-FQUI-LAC-23 Relación de Análisis Clínicos entregados en Coordinación General de Salud F-DGPLANEI-CC-22 Control de servicios no conformes

**Notas de Auditoría:**

Se atestiguó el procesamiento de las siguientes órdenes:

Hematología: ■■■■■, ■■■■■

Inmunología: ■■■■■, ■■■■■

Bioquímica clínica: ■■■■■, ■■■■■

Se atestiguó la entrega de resultados: Órdenes ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■

Se constató el cumplimiento con requerimientos técnicos de las instalaciones y equipos necesarios, así como el manejo y almacenamiento adecuado de los reactivos requeridos en cada una de las áreas

En la infraestructura, se verificó el control de temperaturas, tanto de refrigeradores, congeladores, estufas

Se verificó el control de los siguientes reactivos (temperaturas de almacenamiento, control de PEPS, caducidades): HCG- Beta. Testosterona II, CEA, TSH CA125

**Servicios no conformes**

A la fecha no se ha presentado ningún servicio no conforme detectado externamente, todos ellos han sido retrabajados al momento de su detección de manera interna

- Enero 7 (todos fueron por errores de transcripción en informe impreso)
- Febrero 13 (9 por error de datos en informe impreso)
- Marzo 7 (5 error en informe impreso)

Las siguientes órdenes fueron detectadas con error y retrabajadas oportunamente: ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■ y ■■■■■

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos internos y de ISO 9001:2008

**Procesos:** Comunicación con el cliente y satisfacción del cliente

Auditor: Adela DuPont

Sitios: principal, Fénix y Coordinación General de Salud

**Métricos de desempeño:**

Medición de satisfacción de usuarios

**Entradas:** información proporcionada por el usuario

**Salidas:** análisis de resultados y toma de decisiones

**Documentos/Registros:** encuesta de satisfacción, gráficos de resultados

**Notas de Auditoría:**

Medición actual

Satisfacción del usuario Enero-Marzo 2017 (306 encuestas en los 3 módulos) resultado global 99.22%

- Claridad de la información proporcionada 100%
- Instalaciones del área 98.04%
- Tiempos de atención 98.37%
- Trato recibido por parte del personal 99.37%
- Calidad del servicio recibido 100%

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2008

**Procesos:** toma de Muestra

Auditor: Adela DuPont

Sitio: Módulo Fénix

**Métricos de desempeño:** satisfacción del usuario

**Entradas:** pases UADY / órdenes de médico para realización de análisis

**Salidas:** reporte de resultados de los análisis realizados al usuario

**Documentos/Registros:** Orden de Trabajo, Instructivo de toma de muestra, Procedimiento para toma de muestra, Procedimiento para conservación y envío de muestras. Registro de toma de muestra, Encuesta de satisfacción, bitácora

**Notas de Auditoría:**

En el sitio se evaluaron las condiciones de instalaciones y recursos para la adecuada toma de muestra, se verificaron los procedimientos, instructivos y formatos correctos (verificados contra share point)

En este centro de toma de muestra se cuenta con conexión remota en tiempo real, con lo cual la generación de órdenes de trabajo se realiza de manera simultánea, los datos que se cargan en el sistema aparecen en la facultad de Química sin necesidad de ser retrabajados por el técnico responsable de la toma de muestras

Se atestiguaron las siguientes tomas de muestra:

- Orden ████████ sexo femenino edad 63 años estudio Química sanguínea
- Orden ████████ sexo femenino edad 27 años estudio Biometría Hemática, QS6, PIE
- Orden ████████ sexo femenino edad 51 años estudio Perfil de lípidos, Pruebas funcionales hepáticas
- Orden ████████ sexo femenino edad 45 años estudio TSH, FSH, Progesterona, Prolactina
- Orden ████████ sexo femenino edad 49 años estudio Química sanguínea

Igualmente, se realizó la entrevista previa a la toma de muestra y la información fue adecuadamente registrada en el formato F-FQUI-LAC-22 y en F-FQUI-LAC-04

En el caso de una paciente, al realizar la entrevista, el químico se percató que no se había cubierto las 12 horas de ayuno requeridas para la prueba, se explicó esta situación correctamente a la paciente y ella no tuvo objeción en esperar una hora más para que se realizara la toma de la muestra de manera correcta, sin poner en riesgo el resultado (Prueba de Perfil de lípidos y funcionalidad hepática), se respetó el número de orden de trabajo pero se pidió a la paciente regresar una hora más tarde para la toma de su muestra.

En otro caso, se pidió una prueba de embarazo, se explicó que no era suficiente tiempo para un resultado confiable, sin embargo, la paciente estuvo de acuerdo en la toma de la muestra

Posterior a la toma de muestra, se procedió a identificar las muestras conforme al instructivo y con la etiqueta adecuada, así como la información requerida

Al finalizar las tomas de muestras, se comunicó adecuadamente a cada paciente, fecha, hora y lugar de entrega de sus resultados.

La información pertinente fue registrada en la bitácora de control, se atestiguó el traslado de las muestras al laboratorio

Este proceso se encontró en cumplimiento con requerimientos legales, del sistema de gestión y de ISO 9001:2008

**Procesos:** Proceso de Adquisiciones

Auditor: Adela DuPont

Sitio principal

**Métricos de desempeño:** adecuada adquisición de insumos

**Entradas:** insumos solicitados mediante orden de compra

**Salidas:** insumos recibidos en tiempo y cumpliendo requerimientos de calidad

**Documentos/Registros:** P-FQUI-LAC-06 Procedimiento para la adquisición de materiales, reactivos y equipo para el Laboratorio de Análisis Clínicos Pedido F-FQUI-LAC-25, Evaluación de proveedores de materiales, reactivos y equipos F-FQUI-LAC-47 Padrón de Proveedores F-FQUI-LAC-46

**Notas de Auditoría:**

Se muestreó la adecuada administración de la Remisión 000013568 del 27 de Abril 2017 clave LAB-1062\*P7006 del proveedor Promelab de Yucatán

Material Stromatelyser 4DL Sysmex 5 Lts Caducidad 12 de Febrero 2018

El personal responsable de cada área emite una solicitud de material, se emite una orden de compra que pasa a Secretaría administrativa, quien realiza el pedido y selección de proveedores (se cuenta con el Padrón de Proveedores), siguiendo la legislación aplicable en UADY (reglamento y políticas de compra)

Materiales y reactivos de menos de \$9,200 (compra directa) no aplica en caso de proveedor único

Mas de \$9,200 se requieren 3 cotizaciones

La licitación aplica solo para equipos

Se revisó el procesamiento indica que los materiales son recibidos y aprobados por el Responsable Sanitario y el responsable del área

Solicitud de compra No. 5 (14 de Marzo 2017)

Proveedor [REDACTED]

Remisiones 13521, 13537, 13527

La evaluación del proveedor se realiza de manera cuatrimestral, la última evaluación se realizó el 24 de Abril 2017

Los criterios de evaluación son:

- Competitividad de precios
- Cumplimiento en tiempo
- Cumplimiento en cantidad
- Calidad del suministro o producto
- Flexibilidad del proveedor

El proveedor [REDACTED] fue evaluado con 92% de desempeño

Solicitud de compra

Proveedor [REDACTED]

Pizeta integral de polipropileno de 500 mL

Factura Folio 19448 (24 Abril 2017)

La evaluación del proveedor fue de 92%

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2008

<b>Procesos:</b> Mantenimiento y Calibración de Equipo Auditor: Adela DuPont Sitio principal
<b>Métricos de desempeño:</b> cumplimiento de planes de mantenimiento y calibración de equipos
<b>Entradas:</b> listado de equipos de laboratorio
<b>Salidas:</b> registros de mantenimiento y certificados de calibración
<b>Documentos/Registros:</b> plan de mantenimiento, plan de calibración
<b>Notas de Auditoría:</b>  Bitácora de Mantenimiento de Equipos (a comodato) El mantenimiento lo realiza el técnico de la empresa dueña del equipo, deja reporte con la información adecuada y se señala las condiciones en que se recibe y entrega el equipo, el técnico del laboratorio de la Facultad de Química firma de recibido  COBAS E411 (Inmunología y pruebas especiales) realizado el 4 octubre 2016 y el 27 de Abril 2017 COBAS INTEGRA 400 PLUS (Bioquímica clínica) realizado el de Marzo 2017 URYSIS 2400 (EGO) realizado el 4 de enero 2017 SYSMEX XS-1000I (Hematología) realizado el 26 de Abril 2017 STAGO STAR 4 (Coagulación) Equipo nuevo, se inició su operación en el mes de Febrero 2017, el primer mantenimiento está programado para el mes de Agosto 2017  Equipo propiedad de la UADY  Area de Inmunología Fotómetro CHEM 7 Mantenimiento realizado el 7 de Marzo 2017 Se realizó limpieza, mantenimiento y calibraciones óptica y de temperatura  Área de Bioquímica clínica Refrigerador Mantenimiento realizado el 4 de abril 2017  Área de Uroanálisis y parasitología Fotómetro 4010 Mantenimiento realizado el 7 de Marzo 2017 Incluyó limpieza, mantenimiento y calibraciones por parte del proveedor externo [REDACTED] Folio 0838 Se entrega equipo calibrado  Área de Microbiología Balanza Granataria TJ611 Bitácora en el área  Incubadora Felisa Mantenimiento realizado el 28 de Marzo 2017 por proveedor externo [REDACTED] Se recibe el equipo en buenas condiciones por parte del técnico responsable  Hematología Microscopio CX21 LED FS1 Mantenimiento realizado el 23 de Marzo 2017   <u>Calibración de pipetas ([REDACTED])</u>  PE001 Brand Serie 11M97574 Certificado ICA.10/024/17 realizado el 27 de Enero 2017 Patrón utilizado IPP-16  Micropipeta URC002 Eppendorf Certificado CA.10/027/17 realizado el 27 de Enero 2017

Patrón utilizado IPP-16

Durante la realización de la auditoría hubo una pérdida de energía, lo cual permitió constatar la entrada adecuada de la planta de Energía Eléctrica, lo cual evita poner en riesgo la operación de refrigeradores, congeladores, calibración de equipos, preservación de temperatura de muestras y de reactivos, así como los materiales de microbiología que estaban en proceso de crecimiento microbiano

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2008

**Procesos:** Capacitación, Competencia y Habilidades

**Métricos de desempeño:** personal con la competencia y habilidades requeridas

**Entradas:** DDP, listado de personal

**Salidas:** Evidencias de competencia de personal

**Documentos/Registros:** DDP, Organigrama, Expedientes del personal, Perfiles de puestos

**Notas de Auditoría:**

Se verificó la congruencia del Organigrama, Descripciones de puesto, Identificación de Necesidades de capacitación, planes de capacitación y el cumplimiento con los perfiles del siguiente personal:

Químicos responsables:

- Vanessa Villegas= Área de Inmunología y Pruebas Especiales. Es QFB título UADY [REDACTED], cédula [REDACTED], experiencia profesional 6 años. Habilidades para el desarrollo de pruebas, Habilidades para el manejo de materiales peligrosos e infectocontagiosos, cuenta con Curso "NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Identificación, separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de RPBI", cuenta con curso de Control de Calidad en el laboratorio clínico y curso PREMIUM Belt Control de calidad Externo por parte del Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico, A.C. Está entrenada como Auditor Interno e Interpretación de la Norma ISO 9001:2015
- Giovanni Xool = Área de Uroanálisis y Coproanálisis, es QFB de AUDY, con título [REDACTED] y cédula profesional [REDACTED], experiencia de 8 años en el área, Constancia de Seguridad en el Laboratorio en Manejo de Substancias Químicas", curso de Urisys 2400, sistema Kova, es Auditor Interno en Sistema de Gestión de Calidad, participó en el Diplomado en Sistemas de Gestión de calidad, incluyendo la calificación como Auditor Interno, cuenta con Curso "NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Identificación, separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de RPBI"
- Carmen Quintero = Área de Hematología, es QFB con título de UADY [REDACTED], cédula [REDACTED] con Maestría en Ciencias Químicas, con Diplomado en Hematología Diagnóstica, con capacitación en Control de Calidad en el laboratorio clínico, cuenta con Curso "NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Identificación, separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de RPBI"

Personal administrativo:

- Cajero: Giovanni José Farfán Ferriol es Licenciado en Contaduría y Administración
- Recepcionista: Yuridia Aglae Cetz Herrera, Técnico en Computación, pasante de Licenciada en Psicología, cuenta con Diplomado de Gestión de Calidad, ha tomado el curso de Formación de Auditores Internos, ha tomado curso de Atención a usuarios

Se realizó matriz de detección de necesidades de capacitación, en general, todo el personal cuenta con los cursos necesarios, en su mayoría, solamente se han programado cursos de actualización en su área específica

Los cursos de actualización de ISO 9001:2015 están siendo controlados de manera centralizada por parte de la Dirección de Planeación de la UADY

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2008

### **Avance hacia la mejora continua**

- Proyectos para la adquisición de equipos de análisis clínicos más modernos, con mayor precisión y mejores tiempos de respuesta a los usuarios
- Planificación de la actualización de la norma ISO 9001:2015

### **Oportunidades de mejora**

- Ninguna por reportar

## Registro de Asistencia

Reunión de apertura: Fecha: 04/27/2017

Hora: 7:00

Reunión de cierre: Fecha: 04/28/2017

Hora: 16:00

Nombre	Puesto	Apertura	Cierre
Zulema Osiris Cantillo Ciau	Directora de la Facultad de Química	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Martha Mena Reynoso	Representante de la Dirección	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Giovanni Xool	Responsable Uroanálisis/Coproanálisis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ricardo May Castillo	Responsable sanitario	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Diana Pérez Reyes	Responsable de Bioquímica clínica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Vanessa Villegas Hernández	Coordinadora de Documentos/Responsable de Inmunología y Pruebas especiales	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Francisco Vargas Puerto	Apoyo técnico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Carmen Quintero Carrillo	Responsable de Hematología	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Addy Silva Noverola	Apoyo técnico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Giovanni Farfán Ferriol	Responsable de cobro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Amilcar Aguilar González	Secretario Administrativo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Claribel Huchin Chan	Responsable de Microbiología	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Yuridia Cetz Herrera	Responsable de Recepción	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pedro Chabél	Apoyo de compras	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Eder Pinto	Coordinador de auditorias	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Paty Escoffie	Responsable de seguimiento y medición en Calidad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Paulina Martínez Navarrete	Responsable de área de gestión de calidad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kena Baeza Mézquita	Responsable Cubículo de toma de muestra CGS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## Matriz Histórica de Auditoría

**Instrucciones:** Este es un perfil histórico del desempeño del sistema de gestión. Para el **ciclo** actual de auditoría, señalar en esta tabla las cláusulas auditadas **en cada auditoría** y el total de no conformidades por cláusula.

SGC Cláusulas	Turnos Auditados			4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5						
	1	2	3																													
Fase 2	x	x		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	na	0	0	0	0	0	0	0	0						
S6																																
S12																																
S18																																
S24																																
S30																																
Renovación																																
<b>Total N/C per Clause:</b>				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	na	0	0	0	0	0	0	0	0						

Turnos Auditados: Todos los turnos deben ser auditados en auditorías de Fase 2 y Re-Certificaciones, y durante el ciclo de auditorías de vigilancia – Colocar una “X” en la columna aplicable para indicar el (los) turno(s) auditado(s).

Nota: Cuando se auditan todos los turnos, se debe dar énfasis a los procesos de manufactura y/o provisión del servicio.

**Plan de Auditoría No: QE - 55668 - 1/0 - A**

**Organización: Universidad Autónoma de Yucatán**

**Fecha de envío del plan de auditoría al cliente:**

**31 de Marzo 2017**

**Equipo Auditor:**

Adela Du-Pont Rivas - Auditor Líder,

**Contacto: Paulina Martinez**

**Phone: 52 999 9231495**

**Fechas de Auditoría: 04/27/2017 - 04/28/2017**

**Duración de Auditoría: 2.0 día(s) auditor**

**Norma(s) a auditar ISO 9001:2008**

**Número total de empleados: 15**

**Código(s) IAF/NACE: 38/85.1**

**Alcance de Certificación: Provision of medical laboratory services**

*Provisión de servicios de laboratorio clínico*

**Objetivos de auditoría:**

- Verificar el cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2008 y el sistema de gestión documentado de la organización;
- Verificar que el sistema de gestión de Universidad Autónoma de Yucatán cumple con los requerimientos contractuales, legales y regulatorios aplicables;
- Evaluar la efectividad del sistema de gestión para cumplir continuamente los objetivos especificados; e
- Identificar áreas de mejoras potenciales.

		<b>Procesos para la auditoría</b> <u>Actividades/Funciones/Áreas</u>
		<b>Auditor Adela DuPont</b>
<b>Día 1</b>	<b>7:15</b>	Llegada a sitio 1 Cubiculo de Módulo de Toma de muestra Coordinación General de Salud
	<b>7:30-9:30</b>	<b>Proceso de Toma de Muestra</b>
	<b>10:00-10:30</b>	<b>Junta de Apertura</b> Verificación de procesos y de todos los lugares donde éstos ocurren
	<b>10:30-11:00</b>	Revisión documental Objetivos/Metas/Mejora Continua
	<b>11:00-12:00</b>	Responsabilidad Directiva
	<b>12:00-12:30</b>	Auditorías Internas
	<b>12:30-13:00</b>	Acciones Correctivas y Preventivas
	<b>13:00-13:30</b>	Comida
	<b>13:30-15:30</b>	Proceso de prestación de servicios de laboratorio clínico (Análisis y Entrega de Resultados)
	<b>15:30-17:00</b>	Comunicación con el cliente y Satisfacción del Cliente
	<b>17:00-17:30</b>	Junta Resumen

		<b>Procesos para la auditoría</b> <u>Actividades/Funciones/Áreas</u>
		<b>Auditor Adela DuPont</b>
Día 2	6:45	Llegada a sitio 2 Cubiculo de Módulo de Toma de muestra Módulo Fénix
<b>7:00-9:00</b>		<b>Proceso de Toma de Muestra</b>
<b>10:00-11:00</b>		Proceso de Adquisiciones
<b>11:00-12:00</b>		Mantenimiento y Calibración de Equipo
<b>12:00-13:00</b>		Capacitación, Competencia y Habilidades
<b>13:00-13:30</b>		Comida
<b>13:30-14:00</b>		Sistema de Gestión de Calidad
<b>14:00-15:00</b>		Revisión de notas por parte del auditor y Preparación de reporte
<b>15:00-16:00</b>		Junta de Cierre

**Nota:** Un auditoría de certificación de sistemas de gestión no es una auditoría de cumplimiento legal o una auditoría de certificación de producto.

**Nota:** El plan de auditoría puede cambiar durante el transcurso de la misma.

Documentación y Control de documentos será auditado en conjunto con los otros elementos

Política y Registros serán auditados a través de las instalaciones durante la auditoría

Favor de hacer los arreglos para tener la comida en el sitio a fin de mantener el enfoque de la auditoría

Favor de proveer un guía/escorta para cada miembro del equipo auditor

Favor de indicar el Equipo de Protección Personal requeridos en sitio

Favor de tener copias disponibles para cada uno de los auditores de lo siguiente:

- Mapa del sitio
- Descripción de la planta y de los procesos / operaciones asociados
- Lista de objetivos, metas y programas
- Lista de los contratistas y/o proveedores utilizados para actividades relacionadas a lo ambiental, seguridad y salud ocupacional (no necesario para algunos programas, ejem ISO 9001).

**Instrucciones para el auditor:** Favor de tomar en cuenta que las justificaciones para cambios al plan de auditoría deben ser proporcionados y que las horas de la junta de apertura y cierre deben ser consistentes con las horas del registro de asistencia de la junta de apertura/cierre.

**Junta de Apertura y Cierre a ser realizada utilizando QE-OPS-851**

Los siguientes aspectos deben ser verificados durante la junta de Apertura/Cierre: Cualquier cambio que afecta el Alcance de la Auditoría necesita ser registrado en la sección de **“Cambios que afectan el alcance de certificación” de la página 2 del reporte de auditoría.**

**Junta de Apertura:** *(Marcar [X] para indicar que el elemento ha sido verificado/confirmado/revisado durante la junta de apertura)*

- Presentación del equipo auditor y de su rol
- Confirmación de los Procedimientos de Seguridad en el trabajo y emergencia relevantes al equipo auditor
  - a. Procedimiento/Proceso/ Política de evacuación del cliente
- Explicar la Política de Confidencialidad de ABS QE
- Revisar el Alcance de la Auditoría:
  - Norma / Especificación a ser utilizada.
  - Verificación del idioma a ser utilizado durante la auditoría
  - Verificar/Reconfirmar alcance de productos/servicios a ser certificados
  - Verificar Sitios y Actividades listados en el Certificado del sitio web de ABS QE ([www.ab-qe.com](http://www.ab-qe.com))
  - Verificar copia del certificado del cliente comparado con el Certificado publicado en el sitio web de ABS QE.
  - Confirmar el número de empleados o cualquier cambio en el mismo desde la auditoría previa y determinar si los cambios afectarán el número de días de la auditoría.
  - Verificar la precisión del código IAF/NACE por QE-OPS-887
  - Reconfirmar la precisión de la Frase del Alcance
  - Revisar el Plan de Auditoría
- Definir el objetivo de la auditoría
  - Métodos y procedimientos a ser utilizados para realizar la auditoría basado en un muestreo
  - Verificación de las No Conformidades de Auditorías Previas (si aplica)
- Política de ABS sobre la observación de violaciones regulatorias durante la auditoría
- Explicar el conflicto de intereses entre auditar y dar consultoría.
- Explicar el rol de guías, observadores, y consultores
- Comentar las condiciones bajo las cuales la auditoría pudiera terminar prematuramente
- Identificar guías y definir sus responsabilidades
- Explicar el criterio de clasificación para las no conformidades (NC's)
- Explicar los "Resultados Esperados del Sistema de Gestión del Cliente" (ver ejemplos en QE-OPS-851)
- Definir el criterio para la recomendación
- Juntas diarias de resumen

**Junta de Cierre:** *(Marcar el cuadro [X] para indicar que el elemento fue verificado/confirmado/revisado durante la junta de cierre)*

- Comentarios Generales
  - a. Agradecer al cliente por trabajar con ABS QE (enfoque de colaboración para la certificación)
  - b. Enfatizar que las no conformidades fueron revisadas y convenidas por los guías y el representante de la dirección
  - c. Solicitar que las preguntas sean realizadas hasta el final de reunión. Comentarios sobre el personal entrevistado durante la auditoría
  - d. Presentar los resultados de auditoría, NC's y Oportunidades de Mejora y comentar sobre aspectos positivos observados durante el curso de la auditoría (si las reuniones sumarias previas se realizaron con la misma audiencia, la revisión puede ser acortada)
  - e. La evidencia de auditoría recolectada fue basada en una muestra; esto crea un elemento de incertidumbre
- Reafirmar el criterio de clasificación para las no conformidades (NCs) – excepto para BSCI
- Revisar las Instrucciones de Respuesta de CARs como están definidas en el Reporte de Auditoría o por los Requerimientos Específicos del Programa:
  - Explicar que la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas serán verificadas durante la siguiente visita de auditoría o en una auditoría de follow-up (en o fuera de sitio) si ésta es requerida.
  - Explicar que si se falla en enviar las acciones correctivas dentro del tiempo especificado, esto puede resultar en la suspensión o el retiro (cancelación) del certificado.
- Definir el criterio para la recomendación
- Decir que las Decisiones Finales de Certificación son responsabilidad del Departamento de Certificación
- Explicar el proceso de auditoría de Seguimiento (Follow-up) y porque es requerida (según sea apropiado, por ejemplo NCs mayores)
- Explicar el Proceso de Apelación y Quejas
- Concluir
  - a. Explicar el siguiente paso y el intervalo estimado de tiempo
  - b. Felicitar al cliente (como sea apropiado)
  - c. Cerrar formalmente la junta
  - d. Contestar preguntas
  - e. Dejar copias del reporte de auditoría, NC's, Oportunidades de Mejora

## Instrucciones para el envío de acciones correctivas

1. Completar y enviar la(s) forma(s) de Acción Correctiva adjuntas para todas las no conformidades identificadas
2. Enviar por correo electrónico: **al Auditor Líder y [auditservices@abs-qe.com](mailto:auditservices@abs-qe.com)** para clientes en **USA y Canadá.**
3. Enviar por correo electrónico: **al Auditor Líder para Oficinas Internacionales.**
4. *Para **auditorías de Re-Certificación** las Respuestas de Acciones Correctivas deben ser enviadas a tiempo al Auditor para revisión, aprobación y envío a Revisión Técnica, antes de la expiración del Certificado.*

**SGC (ISO 9001, TL9000, 20000, 29000, 13485)  
EHS (ISO 14001, RC14001, RCMS, OHSAS 18001)  
Otros estándares, incluidos: ISO 27001, ISO 28000, ISO 15504, R-026, ISO 50001**

- Se requiere que las respuestas a las no conformidades sean enviadas a ABS QE dentro de los **60** días contados desde el último día de la auditoría.
- Las acciones correctivas enviadas deben incluir:
  1. Respuestas de acción correctiva, incluyendo:
    - a. Evidencia objetiva de las actividades de contención/corrección, como sea aplicable.
    - b. Resultados de la investigación de la causa raíz.
    - c. Acciones para eliminar la causa raíz y prevenir recurrencia; y
    - d. Fechas de implementación.
  2. Evidencia objetiva de implementación de Acciones Correctivas para todas las No conformidades Mayores incurridas en cualquier programa.
  3. Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, evidencia de que las actividades de acción correctiva consideraron a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable.

*Referencia a la Sección 9.1.15 b de ISO 17021, las No Conformidades Mayores requieren que la corrección y las acciones correctivas sean revisadas, aceptadas y la efectividad haya sido verificada; y la sección 9.1.12 (Nota): donde sea necesario la verificación de la efectividad de la corrección y de la acción correctiva puede realizarse con la revisión de la documentación provista por el cliente, o cuando sea necesario, a través de la verificación en sitio.*

### Proceso de Apelación de ABS QE:

Cualquier cliente puede disputar cualquier decisión realizada por ABS QE e iniciar una queja contra la decisión. Tales quejas deben ser por escrito y serán sujetas al procedimiento de ABS QE para el manejo de apelaciones y disputas, QE-CRT-400. Apelaciones deben ser enviadas dentro de los **10 días hábiles** de la emisión del reporte. La presentación, investigación y decisiones sobre las apelaciones no resultarán en ninguna acción discriminatoria en contra del apelante

Requisición de Acción Correctiva				
55668 - 1/0 - A				
<u>Auditoría.</u> <u>No.</u>	<u>Cláusula</u> <u>No.</u>	<u>Item</u> <u>No.</u>	<u>Descripción de la No Conformidad</u> (Requerimiento, No Conformidad, Evidencia)	<u>Categoría</u> <u>M - Mayor</u> <u>L - Menor</u>
			<b>Requerimiento:</b> <b>No conformidad:</b> ninguna por reportar <b>Evidencia:</b>	

**(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).**

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)			
<i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.</i> <i>Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.</i> <b>Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?</b> <i>Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar “por qué” 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS			
<i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa.</i> <b>Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</b>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			