

**Reporte de Auditoría No: QE - 55668 - 1/12 - U**

**Organización:** Universidad Autónoma de Yucatán

**Contacto:** [REDACTED]

**Teléfono:** 52 999 9231495

**Norma(s):** ISO 9001:2015

**Duración:** 2.5 día(s) auditor

**Fecha de reporte:** 05/24/2018

**Fechas de auditoría:** 05/22/2018 - 05/24/2018

**Código(s) IAF/NACE:** 38/85.1

**Número total de empleados verificados en sitio:** 13

**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 type="checkbox"/> Aprobado <input type="checkbox"/> Abierto						
<b>Vigilancias:</b> <input checked="" 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?		<b>x</b>
¿Existen cambios o recomendaciones de cambios que afecten el Alcance de Certificación? (en caso afirmativo, completar la sección de cambios de la página 2)		<b>x</b>

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?		<b>x</b>
Si se recomienda el cambio, mencione la duración recomendada		
	<b>Fecha de Inicio</b>	<b>Fecha de término</b>
<b>Fechas para la siguiente auditoría</b>	20 mayo 2019	24 mayo 2019

Acuse de recibo del reporte de auditoría	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. ¿Este reporte fue reconocido por la Organización?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 “Si” 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”
Resumen de la evidencia relacionada a:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>La capacidad del sistema de gestión de cumplir los requerimientos aplicables y los resultados esperados.  Se ha desarrollado un sistema de gestión que permite monitorear los procesos y demostrar las mejoras, los resultados esperados se están dando conforme a lo planeado, se da seguimiento a acciones para abordar riesgos y oportunidades de manera efectiva</li> <li>Los procesos de auditorías internas y revisión directiva  Se cuenta con un ciclo completo de auditoría interna, acciones correctivas y revisión directiva contra la nueva versión</li> </ul>	
Enunciado de conclusión del Auditor:	
Se recomienda la emisión del nuevo certificado 55668 contra la versión 2015 de la norma ISO 9001	

Para auditorías de vigilancia y renovación (borrar para auditorías iniciales)	Si	No
El uso del (los) logo(s) del (los) cuerpo(s) acreditador(es) y la marca de ABS estaba en cumplimiento con las Reglas de Uso de la Marca establecidas por ABS, QE, Inc. (Si la respuesta es "No", ver comentarios en las sección de "Comentarios generales".)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Hubo cambios significativos en la dirección ejecutiva de la organización? (Si la respuesta es "Si", ver comentarios en las sección de "Comentarios generales".)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Hubo cambios significativos en el sistema de gestión certificado? (Si la respuesta es "Si", ver comentarios en las sección de "Comentarios generales".)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Comentarios Generales:**

La auditoria se realizó conforme a la agenda previamente propuesta, se revisó la transición a la versión 2015 de la norma ISO 9001:2015

**Sitios Auditados:**

Facultad de Química  
Laboratorio de Análisis Clínicos  
Calle 43 número 613 entre 90  
Col. Inalámbrica  
Mérida, Yucatán  
México

Módulo de la Unidad Universitaria de Inserción Social  
Calle 50 San José Tecoh Por esquina 123  
Mérida, Yucatán  
México

(Únicamente SGC)		Si	No
¿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>		
8.3	Las actividades son la realización y entrega de análisis de laboratorio, las cuales están regidas por las normas mexicanas aplicables		
8.5.1.f)	Los productos que se generan deben ser verificados para comprobar que cumplen con los requisitos establecidos		
<b>Procesos suministrados externamente</b>		Si	No
¿La Organización tiene procesos que son suministrados externamente? <b>En caso afirmativo, listar estos procesos:</b> 1. laboratorios de referencia donde se envían muestras subrogadas ( [REDACTED] )		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, ¿la organización tiene implantados controles adecuados sobre estos procesos?  Se controlan mediante un proceso de evaluación de calidad y acreditaciones que poseen, adicional al monitoreo de manejo adecuado de las muestras en su traslado al proveedor, así como su desempeño (tiempo de entrega de resultados)  Se mide entregas a tiempo vs total de entregas (monitoreo mensual y reporte anual a la dirección)		<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 (Lunes-Viernes)	7:30	9:30
Toma de muestra sitio principal	7:00	11:00

<b>Auditoría a todos los turnos (Requerido para todos los estándares)</b>	<b>Si</b>	<b>No</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>Objetivos de Auditoría</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
¿Los objetivos definidos en el plan de auditoría fueron alcanzados?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Partes Interesadas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
¿La organización ha determinado las partes interesadas pertinentes al Sistema de Gestión?	<input checked="" 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 checked="" 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"/>

**Verificación de acción(es) correctivas de la(s) no conformidad(es) de la auditoría anterior:**

El auditor debe registrar la evidencia objetiva (ejem, muestras adicionales tomadas) verificada para demostrar la eficacia de la acción correctiva, así como registrar el estatus de la no conformidad previa.

<b>Audit. No.</b>	<b>Cláusula No.</b>	<b>Item No.</b>	<b>Evidencia de implantación efectiva (Indicar N/A si no hubo N/C)</b>
			NA

**Acción(es) correctiva(s) aún en proceso para la(s) No Conformidad(es) No: NA**

**Acción(es) correctiva(s) NO efectiva(s) para la(s) No Conformidad(es) No: NA**

**Procesos / Funciones Auditados:**

<b>Proceso:</b> Toma de Muestra
<b>Sitio:</b> Módulo Universitario de Inserción Social
<b>Métricos de desempeño:</b>  Toma de muestra contra los requerimientos de los usuarios
<b>Entradas:</b> solicitud del médico
<b>Salidas:</b> entrega de resultados al usuario
<b>Documentos/Registros:</b> I-F-QUI-LAC-01 Instructivo para el procesamiento de muestras biológicas en el laboratorio de análisis clínicos, F-FQUI-LAC-22 /rev 02
<b>Notas de Auditoría:</b>  <p>En este módulo se atestiguó la toma de muestra de 3 pacientes, así como la entrega de resultados de otros tantos realizados la semana previa</p> <p>Se evaluó mediante entrevista y atestiguamiento el adecuado manejo de la muestra (conservación de temperatura y uso de herramientas adecuadas)</p> <p>Las condiciones de infraestructura del módulo son adecuadas y suficientes para el volumen de trabajo que se realiza en el mismo</p> <p>La verificación en el laboratorio del procesamiento adecuado y envío de resultados al módulo fue realizada y encontrada en cumplimiento</p> <p>La experiencia y conocimientos del químico responsable se demostró mediante entrevista, igualmente, se cuenta con el expediente completo y actualizaciones en la Facultad de Química</p> <p>El protocolo de recepción de la orden del médico, verificación de datos del paciente, entrevista del químico con el paciente y la propia toma de la muestra fueron realizados contra lo estipulado en el instructivo, el llenado del formato adecuado fue verificado.</p> <p>Muestra Sra [REDACTED] de 69 años Prueba solicitada Colesterol y triglicéridos</p> <p>Sra [REDACTED] de 71 años Glucosa, colesterol, triglicéridos, urea y creatinina</p> <p>[REDACTED] BH, Química sanguínea, colesterol, triglicéridos, reacciones febriles</p> <p>Entrega de resultados:</p> <p>[REDACTED] Reacciones febriles, Biometría Hemática, Química sanguínea, perfil de lípidos</p> <p>[REDACTED] Química sanguínea, Grupo/Rh, tiempos de coagulación</p> <p>En este módulo el promedio de muestras que se toma al mes es de aproximadamente 20, siendo el mes de Febrero en el que aumentó a 35.</p> <p>Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015 y sistema interno</p>

<b>Proceso:</b> Responsabilidad Directiva / contexto organizacional / partes interesadas
<b>Sitio:</b> Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Clínicos
<p><b>Métricos de desempeño:</b></p> <p>Alineación de objetivos al plan estratégico de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No exceder anualmente del 0.36% las salidas no conformes en el total de estudios de laboratorio Real 0.20% a mayo 2018</li> <li>PACAL por área Química clínica 33.6 - Inmunología 45.8 - Coagulación 52.6 – Citometría Hemática 20.8 en general la Evaluación PACAL de excelencia anual se logró (PIV Puntuación del índice de variación), se usa métrica 6 sigma</li> <li>PACAL casos clínicos: Hematología 100%, Uroanálisis casos clínicos 96, parasitología 94, bacteriología 98, con mejoras significativas de casos clínicos respecto al año previo</li> <li>Satisfacción del usuario al 95% entre Excelente y Bueno. Resultado real 99.03</li> </ul>
<b>Entradas:</b> requisitos internos y de la norma
<b>Salidas:</b> estrategias de implementación de la nueva versión de ISO, compromisos establecidos
<b>Documentos/Registros:</b> Manual de calidad, procedimientos gobernadores, Formato de Análisis de Contexto, partes interesadas,
<p><b>Notas de Auditoría:</b></p> <p>Definición de contexto, basado en los requisitos de ISO 9001:2015</p> <p>Se diseñó un sistema integrado de calidad con Medio Ambiente</p> <p>ISO 14000 certificado 54422 (19 Mayo 2017)</p> <p>El comité de calidad, apoyado por la DGPLANEI recibió el entrenamiento en la interpretación de la nueva versión de ISO 9001, posteriormente, se realizaron reuniones con el personal de la Facultad de Química, donde se establecieron las bases de contexto, partes interesadas, Riesgos y Oportunidades, funcionando como equipos multidisciplinarios.</p> <p>Se realizaron los procesos de capacitación y comunicación de la transición</p> <p>Todos los procedimientos gobernadores fueron actualizados en Abril 2018</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Manual integral (Calidad y Medio ambiente), actualización de la Política de gestión rev 22</li> <li>Procedimiento de Auditorías internas Rev 09 (12 Abril 2018)</li> <li>Procedimiento de salidas no conformes Rev 07 (20 marzo 2018)</li> <li>Procedimiento acciones correctivas rev 05 (20 marzo 2018)</li> <li>Procedimiento de Información documentada rev 14 (20 mayo 2018)</li> <li>Revisión de la Dirección (lineamiento)</li> </ul> <p>Se integraron los procesos de control en dos procedimientos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Provisión de servicios de laboratorio de análisis clínicos</li> <li>Proceso de adquisiciones</li> </ul> <p>Los instructivos no sufrieron cambios (operativos dependientes de la tecnología)</p> <p>La reunión de Revisión por la Dirección se realizó el día 21 de Mayo 2018, incluye todos los temas requeridos por la norma, se encontró en cumplimiento</p> <p>Definición del Contexto, en base al servicio que se provee:</p>

- Legislación (cumplimiento de Normas Mexicanas, implica actualizaciones) Verde, en cumplimiento
- Tecnológico
- Competitivo
- Económico
- Mercado
- Cultural
- Social
- Organizacional

[www.economía-norma.gob.mx](http://www.economía-norma.gob.mx)

[www.dof.gob.mx](http://www.dof.gob.mx)

Amenaza: Incumplimiento de normas con impacto en la salud y medio ambiente

Plan de acción: revisión de normatividad vigente aplicable al LACSC

Plazo: 21 Mayo 2018

Responsable: Alta Dirección y Comité de Calidad

Resultado: Semáforo verde

<https://ac.els.cdn.com>

Asegurar una mejor calidad de atención, resultados confiables y oportunos, para consolidación del servicio actual mediante un software de administración

Oportunidad: licitación para adquisición de reactivos e insumos

Responsable: DGFA, Alta Dirección de la DES

Semáforo: amarillo

Meta: se ha elaborado listado previo de reactivos e insumos con provisión de equipos de laboratorio clínico en comodato

Fecha límite Enero 2019

<http://www.pdi.uady.mx/pdi.php>

Social:

Oportunidad: atención de más pacientes en situación de vulnerabilidad

Estrategias de difusión de los servicios clínicos que se ofrecen en la UUIS dirigido a los habitantes del sur de la ciudad de Mérida

Responsable: Alta Dirección, Comité de Calidad

Fecha: Diciembre 2018

Partes Interesadas:

Internas:

- Personal académico
- Personal administrativo y manual
- Rector
- Directivo
- Derechohabientes

Externas:

- Autoridad sanitaria y ambiental
- Usuarios externos
- Proveedores

Se detectaron para cada uno: expectativas de esa parte interesada, medición de la satisfacción y Área responsable de realizar la medición y análisis de dichos resultados

En la mayoría de los casos la medición será mediante encuestas de satisfacción y certificaciones de las operaciones, así como el cumplimiento de la normatividad aplicable a laboratorios clínicos

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015

<b>Proceso:</b> Acciones para abordar riesgos y oportunidades
<b>Sitio:</b> Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Clínicos
<b>Métricos de desempeño:</b> establecimiento del sistema de Análisis de Riesgos
<b>Entradas:</b> información de Contexto y Partes Interesadas
<b>Salidas:</b> acciones para abordar riesgos y oportunidades
<b>Documentos/Registros:</b> formato de Matriz de análisis de riesgos
<b>Notas de Auditoría:</b>  Matriz de análisis de riesgo, basado en el diagrama de flujo de proceso de análisis de laboratorio (servicio principal que se presta a los usuarios)  Función Requisito Control actual Percepción del riesgo Consecuencia potencial del riesgo Nivel de riesgo I (5) * PO (2) = 10 (impacto vs probabilidad) Tratamiento de riesgo Responsable Fecha Re-evaluación del riesgo Estatus (sistema de semáforo)  Impacto: 1. Insignificante 2. Baja 3. Moderada 4. Alta 5. Muy alta  Probabilidad de ocurrencia • Insignificante • Baja • Moderada • Alta • Muy alta Sistema de semáforo • Rojo 15 a 25 • Naranja 5 a 12 • Amarillo 4 a 6 • Verde 1 a 4  Los principales riesgos detectados son:  [Redacted]  Nivel de riesgo = [Redacted] Acciones: [Redacted] Control: formato con firma de persona que realiza la recepción de la muestra Responsable: Responsable de área o químico asignado Fecha: Mayo 2018 Nivel de riesgo (reevaluación del riesgo posterior a la acción) [Redacted]

Análisis de muestras biológicas  
Control: formatos de reporte de resultado  
Condiciones: [REDACTED]  
Nivel de riesgo [REDACTED]  
Tratamiento del riesgo: [REDACTED]  
Responsables: personal Químico, farmacéutico, biólogo del área, responsable de Mantenimiento del equipo  
Semáforo: verde

Entrega de resultados  
Verificación por parte del responsable sanitario, entrega con identificación oficial  
Riesgo: [REDACTED]  
Nivel de riesgo [REDACTED]  
Tratamiento del riesgo: verificación de entrega de resultados con base al procedimiento  
Responsable: Resp. sanitario, recepción  
Semáforo: [REDACTED]

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015

**Proceso:** Prestación de servicios (Análisis y entrega de Resultados)

**Sitio:** Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Clínicos

**Métricos de desempeño:**

No exceder 0.36% salidas no conformes en el total de estudios de laboratorio

Mantener anualmente el nivel de excelencia de acuerdo a los criterios establecidos por el Programa de Evaluación externo de Aseguramiento de calidad (PACAL) en todas las áreas de laboratorio y análisis clínicos en el resultado global se logró nivel de excelencia en todas las áreas

**Entradas:** solicitudes de servicio

**Salidas:** servicios otorgados con calidad

**Documentos/Registros:** procedimientos gobernadores, instrucciones de trabajo operativas

**Notas de Auditoría:**  
Servicios no conformes vs # total de servicios

2016	[REDACTED]	pruebas 0.1% no conformes
2017	[REDACTED]	pruebas 0.15% no conformes
2018	[REDACTED]	pruebas 0.2% no conformes

Química clínica 33.6  
Inmunología 45.8  
Coagulación 52.6 (mejora significativa vs años previos)  
Citometría hemática 20.8

Hematología casos clínicos 100  
Uroanálisis 92.08  
Uroanálisis casos clínicos 96  
Parasitología 94  
Bacteriología 98

Muestreo: Solicitudes [REDACTED], el muestreo se realizó en todas las áreas según aplicara cada prueba, todos los responsables de área fueron entrevistados

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015

<b>Proceso:</b> Comunicación y Satisfacción del cliente
<b>Sitio:</b> Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Clínicos
<b>Métricos de desempeño:</b> Satisfacción del usuario mínimo 95% cumplida
<b>Entradas:</b> usuarios
<b>Salidas:</b> encuestas de satisfacción
<b>Documentos/Registros:</b> lineamiento para solicitar e integrar la información de entrada para la revisión por la dirección rev 03, escala para evaluación de la satisfacción
<b>Notas de Auditoría:</b>  Módulo Inalámbrica (FQ) Fénix y CGS  Facultad de Química 9.29 Excelente+bueno Fénix 99.30 Excelente+bueno Coordinación General de salud 98.75  Cuestionario: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Claridad de la información proporcionada 90.51</li> <li>• Instalaciones 71.72</li> <li>• Tiempo de atención 79.60</li> <li>• Trato recibido por parte del personal 93.74</li> <li>• Calidad del servicio recibido 91.92</li> </ul> <p>Aun cuando hay instalaciones que no dependen de la FQ, ellos trabajan en coordinación con las áreas que prestan las instalaciones y se establecen acciones para mejorar, entre otros, la sensibilización del personal que no depende de la FQ</p> <p>Las evaluaciones se realizan conforme a los requerimientos institucionales, se aplicaron 150 encuestas, se logró el 95% de Excelente y bueno (periodo Enero-Abril 2018)</p> <p>Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015</p>

<b>Proceso:</b> Proceso de Adquisiciones
<b>Sitio:</b> Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Clínicos
<b>Métricos de desempeño:</b> Tiempo de respuesta de laboratorios subrogados
<b>Entradas:</b> listado de insumos, Padrón de proveedores
<b>Salidas:</b> insumos en tiempo y cumpliendo con requisitos
<b>Documentos/Registros:</b> Padrón de proveedores F-FQUI-LAC-46, Evaluación de proveedores de materiales, reactivos y equipos F-FQUI-LAC-47, solicitud de cotización F-FQUI-LAC-26, Ley de adquisiciones del Estado de Yucatán, Procedimiento de adquisiciones de UADY
<b>Notas de Auditoría:</b>  Acción de mejora: desarrollo de pruebas que han sido estadísticamente más solicitadas, se han desarrollado y automatizado, para dejar de subrogarla: ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■ y ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■  Las pruebas realizadas externamente en 2018 son:

El total de estudios subrogados en 2017 fueron [REDACTED] pruebas, a Mayo 2018 se han enviado [REDACTED] en total

Tiempo de entrega de resultados de laboratorios subrogados

Entregas fuera de tiempo por laboratorios subrogados: bajo de 31 en 2017 a 1 caso en lo que va de 2018

Materiales y Reactivos

3 cotizaciones mínimo

Contrato de comodato [REDACTED]

Proveedor: [REDACTED]

11 abril 2018

Cotización del 9 enero 2018

Entrega 16 abril 2018

Cotejada vs pedido

Evaluación del proveedor 92%

15 Diciembre 2017

Conceptos evaluados: competitividad de precios, cumplimiento en tiempo, cumplimiento en cantidad, calidad del suministro o producto, flexibilidad del proveedor

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015

**Proceso:** Mantenimiento y Calibración

**Sitio:** Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Clínicos

**Métricos de desempeño:** equipo calibrado, con mantenimiento y en perfecto funcionamiento para asegurar resultados confiables

**Entradas:** listado de equipos, programa de mantenimiento y calibración

**Salidas:** reportes de equipos

**Documentos/Registros:** bitácora de mantenimiento de equipos de LAC, Bitácora de aires acondicionados F-FQUI-LAC-101, bitácora de equipos críticos

**Notas de Auditoría:**

Equipo: Aires acondicionados, Refrigeradores, Equipos para análisis (comodato y propios)

<p>Area Inmunología [REDACTED] Serie S-1291-06 [REDACTED] Fecha de mantenimiento 26 Abril 2018 Se reporta como en funcionamiento</p> <p>Bioquímica clínica [REDACTED] Serie 399488 Fecha: 9 Febrero 2018 Equipo funcionando adecuadamente</p> <p>Urocultivo [REDACTED] S 2086-020 Reporte del 29 Noviembre 2017 Equipo funcionando adecuadamente</p> <p>Hematología [REDACTED] Serie 12137 Reporte del 30 Abril 2018 Equipo en funcionamiento</p> <p>R3 Refrigerador Hematología 5 Abril 2018 Control de limpieza y bitácora diaria de temperatura</p> <p>Control de Aires Acondicionados, realizado el 30 de Abril 2018 Trimestral Limpieza de filtros y rejillas Semestral Limpieza del evaporador y compresor</p> <p>Mantenimiento Centrífuga DMO41S Inventario LSGC00115 12 de Marzo 2018 Proveedor [REDACTED] Folio 0704</p> <p>Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015</p>
---

<b>Proceso:</b> Capacitación, competencia y habilidades del personal
<b>Sitio:</b> Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Clínicos
<b>Métricos de desempeño:</b>  Cumplimiento con perfiles / necesidades de capacitación
<b>Entradas:</b> listado de personal / perfiles
<b>Salidas:</b> personal competente
<b>Documentos/Registros:</b> Matriz de detección de necesidades de capacitación del personal, programa de capacitación
<b>Notas de Auditoría:</b>  Curso de interpretación de la versión 2015 Agosto-Diciembre 2017  Temas clave de capacitación por área operativa

- Control de calidad por área
- Control de calidad en la fase pre-analítica
- Normativa aplicada al laboratorio clínico
- Actualización en química clínica

Temas clave para administrativos

- Office
- Administración del tiempo
- Calidad en el servicio
- Trabajo en equipo

Manejo de RP's y RPBI's

- Personal en general y en especial el responsable de la actividad de control

Cursos técnicos en que ha participado el personal:

██████████  
3er simposio internacional (valor curricular 17 horas)  
Actualización en VIH-SIDA  
Abril 2018

██████████  
Congreso nacional de químicos clínicos  
Actualización en Química Clínica  
Mayo 2017

██████████  
Curso Atención a Usuarios  
Enero 2017

Curso de Auditor Interno ISO 9001:2015  
██████████ (7 a 9 Marzo 2018, duración 15 horas)  
██████████ (31 Agosto 2017)  
██████████ (7 a 9 Marzo 2018)

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015

<b>Proceso:</b> Auditorías Internas
<b>Sitio:</b> Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Clínicos
<b>Métricos de desempeño:</b>  Cumplimiento de programa y cierre efectivo de auditorías internas (NC)
<b>Entradas:</b> procesos que se deben auditar
<b>Salidas:</b> Reporte de auditoría interna
<b>Documentos/Registros:</b> P-DGPLANEI-CC-03 Procedimiento para llevar a cabo auditorías internas, plan de auditoría, programa anual de auditoría, evaluación de auditores internos, lista de asistencia, lista de hallazgos de auditoría interna, verificación de acciones
<b>Notas de Auditoría:</b>  Facultad de Química 2016 Internas 2 noconformidades contra la versión 2008 Externas NA

2018  
Internas 3 noconformidades contra la versión 2015

En este periodo se entrenó a las siguientes personas como auditores internos conforme a la versión ISO 9001:2015

- MC [REDACTED]
- Mine [REDACTED]
- QFB [REDACTED] (en formación)

Se verificó el plan anual de Auditoria Interna 2018, el cual incluyó todos los procesos del Laboratorio de Análisis Clínicos (Provisión de servicios del laboratorio clínico, Administración del Sistema de Gestión de la Calidad, Compras), el plan se cumplió para verificar el cumplimiento con la Norma ISO 9001:2015

Procesos: Provisión de servicios en áreas de Recepción, Microbiología, Hematología, Uroanálisis, Inmunología y Pruebas Especiales  
Auditor: Carlos Villanueva Novelo

Listas de verificación: se detectaron 3 Oportunidades de Mejora (7.4 – 7.2 y 8.4)

Procesos: Administración del SGC (Coordinación de Auditorías, Coordinación de Información documentada, Dirección)  
Auditor: Eder Aarón Pinto Pat

Proceso de Compras  
Auditor Said Cárdenes Dajdaj

Lista de verificación: integra cumplimiento del requerimiento específico de compras, evaluación de proveedores, padrón de proveedores y metodología de selección de proveedores, reporta 1 Oportunidad de mejora relacionada con la cancelación de los pedidos

Se reportan 3 noconformidades relacionadas con competencia, conciencia y uno relacionado con el control de proveedores de laboratorios subrogados, las acciones correctivas se resolvieron adecuadamente.

Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015

**Proceso:** No conformidad y Acción correctiva

**Sitio:** Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Clínicos

**Métricos de desempeño:**

Cierre efectivo de noconformidades (acciones correctivas)

**Entradas:** incumplimientos detectados

**Salidas:** efectividad de acciones

**Documentos/Registros:** P-DGPLANEI-CC-08 rev 05, formato para documentación de acciones correctivas, formato para verificación de acciones correctivas, plataforma Share point

**Notas de Auditoría:**

2016 (versión 2008)  
AC16-FQUI-LAC-01 (infraestructura) cerrada efectiva  
AC16-FQUI-LAC-02 (control de documentos) cerrada efectiva  
AC16-FQUI-LAC-03 (registros) cerrada efectiva  
AC16-FQUI-LAC-04 (mejora) cerrada efectiva

<p>2017 (versión 2008) AC17-FQUI-LAC-01 (capacitación) cerrada efectiva</p> <p>2018 (versión 2015) AC18-FQUI-LAC-01 (competencia/rotación de personal) en tiempo AC18-FQUI-LAC-02 (formato obsoleto) mejora de la comunicación, en tiempo AC18-FQUI-LAC-03 (control de proveedores externos) en tiempo</p> <p>Se han implementado 3 Proyectos de mejora</p> <p>AM18FQUI-01 Iniciada el 8 de Enero 2018 Disminución de captura en las áreas de laboratorio clínico mediante sistema de interfase del software softlab Acciones: instalación de software, incluyendo capacitación a todos los usuarios por parte del proveedor externo Fecha límite: Septiembre 2018 Seguimiento: a la fecha [REDACTED] ya fue instalado en el proceso de cobranza, en tiempo contra conograma Procesos pendientes: Registro de pacientes, Catálogo de estudios, Ordenes de laboratorio</p> <p>Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015</p>
---

<b>Proceso:</b> Sistema de Gestión de calidad
<b>Sitio:</b> Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Clínicos
<b>Métricos de desempeño:</b> cumplimiento del SGC
<b>Entradas:</b> requerimientos documentales del SGC
<b>Salidas:</b> control de la información documentada
<b>Documentos/Registros:</b> Sharepoint
<p><b>Notas de Auditoría:</b></p> <p>En cada uno de los procesos se confirmó el adecuado control de la información documentada, Manual de calidad, Procedimientos gobernadores, instructivos operativos y formatos para control de los datos que se requiere registrar</p> <p>Este proceso se encontró en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2015</p>

**Avance hacia la mejora continua**

- Implementación de estudios en el área de Bioquímica clínica, dejándose de subrogar
- Adquisición de contadores celulares para el área de hematología
- Implementación del sistema de software [REDACTED] para captura de análisis, cobro, verificación y validación de resultados en todas las áreas de laboratorio de análisis clínicos
- Implementación de estudio en el área de inmunología y pruebas especiales para anticuerpos [REDACTED]

**Oportunidades de mejora**

- Ninguna por reportar

**Resumen de desempeño (Requerido para auditorías de vigilancia y renovación)**

**Revisión del desempeño histórico de auditoría:**

Evaluar la conformidad continua de la organización utilizando:

- resultados de auditorías previas y comentarios reportados
- historia del cumplimiento y control de la no conformidad de la organización

Registre los resultados de su revisión abajo.

**Esta tabla se basa en la revisión de la Matriz Histórica de Auditoría y en las auditorías previas:**

<b>La revisión del desempeño histórico y esta auditoría indican que la organización ha:</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
¿Tomado acciones para abordar efectivamente todas las no conformidades emitidas previamente por ABS QE? (No debe haber tendencias de N/C repetitivas.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Manejado efectivamente quejas de clientes y otros?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Identificado los requerimientos legales y regulatorios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Mantenido y mejorado consistentemente el sistema de gestión?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Para cualquier No – proporcionar información de soporte:**

**Efectividad del sistema de gestión durante los últimos 3 años:** Registrar los resultados de la revisión aquí.

***(Comentarios detallados requeridos para Auditorías de Re-Certificación)***

- *resultados de reportes de auditorías previas incluyendo tendencias de no conformidades y comentarios sobre los últimos 3 años.*

na

- *el desempeño histórico de la organización incluyendo objetivos y metas durante los últimos 3 años.*

na

## Registro de Asistencia

Reunión de apertura: Fecha: 05/22/2018

Hora: 7:15 horas

Reunión de cierre: Fecha: 05/24/2018

Hora: 12:30 horas

Nombre	Puesto	Apertura	Cierre
Zulema Osiris Cantillo Ciau	Directora de la Facultad de Química	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Martha Leticia Mena Reynoso	Representante de la Dirección / Responsable de Laboratorio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Giovanni Xool Castellanos	Uroanálisis/Coproanálisis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ricardo May Castillo	Inmunología y Pruebas especiales	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Diana Pérez Vázquez	Bioquímica clínica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Vanessa Villegas Hernández	Coordinadora de Documentos/Inmunología y Pruebas especiales	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Francisco Vargas Puerto	Uroanálisis y Coproanálisis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Carmen Quintero Carrillo	Hematología	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Addy Silva Noverola	Apoyo técnico Hematología	<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	Microbiología	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Yuridia Cetz Herrera	Recepción Módulo Fénix	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pedro Chablé Poot	Auxiliar de Secretaría Administrativa Compras y Recepción	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Eder Pinto Pat	Coordinador de auditorias	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Paty Escoffie Cano	Planeación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Paulina Martínez Navarrete	Planeación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Francisco Vargas Puerta	Cubículo de toma de muestra UUIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kena Baeza Mézquita	Cubículo de toma de muestra CGS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ángel Silva Pérez	Cubículo de toma de muestra Fénix	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Esther Nataly Matos Villanueva	Recepción	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Carlos Humberto Uitzil Iuit	Recepción	<input checked="" 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"/>

**Plan de Auditoría del Ciclo de Certificación**

Esta forma representa el plan para los tres años del ciclo de certificación. Todos los requerimientos del standard deben ser cubiertos dentro del ciclo de certificación de tres años. Este plan debe ser actualizado después de cada auditoría basándose en los resultados de la auditoría y cambios en la organización certificada. Todos los sitios de un certificado multi-sitio deben ser identificados (aún y que no sean muestreados dentro del ciclo de 3 años)

A/R	Seguimiento					R	Cláusulas																															
A/R	6	12	18	24	30	R	SGC 2015		4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3		
Plan de Auditoría del Ciclo de Cert							Sitio	Función/Proceso	Colocar una X al requerimiento aplicable al sitio, departamento, función o proceso en el alcance del cliente																													
A	A	R				R	principal	Revisión directiva / contexto organizacional / partes interesadas / riesgos y oportunidades	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X				NA					X		X					
A	A					R	principal	Acciones correctiva																									X	X	X			
A	A	R				R	principal	Auditorías Internas																							X							
A	A					R	principal	Control SGC	X	X	X	X											X															
A	A	R				R	principal	Provisión de servicios de laboratorio clínico (toma, análisis de muestra, entrega de resultados)																X	X			X	X	X								
A	A					R	principal	Capacitación, competencia y habilidades						X						X	X																	
A	A					R	principal	Mantenimiento											X																			
A	A	R				R	principal	Calibración de equipo											X											X								
A	A					R	principal	Proceso de adquisiciones																		X												
A	A					R	principal	Comunicación con el cliente y satisfacción del cliente																	X													
A	A	R				R	1	Toma de muestra																X	X		X	X	X									

**X = Cláusula del Standard que aplica a esta Función/Proceso**  
**A = Función/ Proceso Auditado en esta visita y en este ciclo.**  
**R = Función/Proceso Recomendado para ser auditado**

**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 2015 Cláusulas	Turnos Auditados			4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3				
	1	2	3																																
Fase 2	X	X		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
S6																																			
12 U	X	X		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
S18																																			
S24																																			
S30																																			
Renovación																																			
<b>Total N/C por Cláusula:</b>				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	na	0	0	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 - 1/12 - U**

**Organización: Universidad Autónoma de Yucatán**

**Fecha de envío del plan de auditoría al cliente:** **23 Febrero 2018** **Equipo Auditor:** Adela Du-Pont Rivas - Auditor Líder,

**Contacto: Paulina Martinez** **Phone: 52 999 9231495**

**Fechas de Auditoría: 05/22/2018 - 05/24/2018** **Duración de Auditoría: 2.5 día(s) auditor**

**Norma(s) a auditar** ISO 9001:2015 **Número total de empleados: 13**

**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 9001:2015 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
<b>7:15-7.30</b>		<b>Junta de Apertura sitio remoto 1</b>
<b>7:30-9:30</b>		<b>Proceso de Toma de Muestra</b>
<b>10:00-10:30</b>		<b>Junta de Apertura Sitio Principal</b> Verificación de procesos y de todos los lugares donde éstos ocurren
<b>10:30-11:00</b>		Uso de la Marca Cambios Organizacionales Revisión documental / cambios al SGC documentado Objetivos/Metas/Mejora Continua
<b>11:00-12:00</b>		Responsabilidad Directiva / Contexto Organizacional / Partes Interesadas
<b>12:00-13:00</b>		Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades
<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>15:30-16:00</b>		Junta Resumen

		<b>Procesos para la auditoría</b> <u>Actividades/Funciones/Áreas</u>
		<b>Auditor Adela DuPont</b>
<b>Día 2</b>	<b>8:00</b>	Llegada a sitio principal
<b>8:00-10:00</b>		Comunicación con el cliente y Satisfacción del Cliente
<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>13:30-15:30</b>		Auditorías Internas
<b>15:30-16:00</b>		Junta Resumen

		<b>Procesos para la auditoría</b> <u>Actividades/Funciones/Áreas</u>
		<b>Auditor Adela DuPont</b>
<b>Día 3</b>	<b>8:00</b>	Llegada a sitio principal
<b>8:00-10:00</b>		No conformidad y Acción Correctiva
<b>10:00-11:00</b>		Sistema de Gestión de Calidad
<b>11:00-12:00</b>		Revisión de notas por parte del auditor y Preparación de reporte
<b>12:00-12:30</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/escolta 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** [adu-pont@abs-ge.com](mailto:adu-pont@abs-ge.com)
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 - 1/12 - U				
<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> <i>Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			