



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

Fecha (s) de auditoría 8-11 Diciembre, 2014

Expediente: CA3018714 N° Informe: 01
 AA3001214
 CA3018814
 AA3001314

Organización	Dirección	Persona de Contacto
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA	Blvd. Miguel Tamayo Espinoza de los Monteros S/N, Desarrollo Urbano Tres Ríos, Campus Rafael Buelna Tenorio, C.P. 80050, Culiacán de Rosales, Sinaloa, México	C.P. Omar Beltrán Zazueta

Datos de la Auditoría			Otros datos de la Organización	
Tipo de Auditoría	Norma de referencia		Teléfono:*	01(66)7759-7779
Certificación <input checked="" type="checkbox"/>	ISO 9001:2008 (NMX-CC-9001-IMNC-2008)	<input checked="" type="checkbox"/>	Fax:*	01(66)7759-7779
Seguimiento <input type="checkbox"/>	ISO 14001:2004 (NMX-SAA-14001-IMNC-2004)	<input checked="" type="checkbox"/>	E-Mail:*	obeltranz@uas.edu.mx
Re-certificación <input type="checkbox"/>	OHSAS 18001:2007 (NMX-SAST-001-IMNC-2008)	<input type="checkbox"/>		
Otra (Indique):				

Multi-sitio SI NO

Equipo auditor			
Mtro. Mauricio Cardenas Flores	Auditor Líder	E	<input checked="" type="checkbox"/>
QPB. María de Lourdes Rodríguez Hernández	Auditor	E	<input checked="" type="checkbox"/>

AL= Auditor Líder, A= Auditor, E= Experto Técnico, AE= Auditor en Entrenamiento y O= Observador. Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

Sitio	Alcance de auditoría
CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN CIENCIAS DE LA SALUD (CIDOCS) Eustaquio Buelna No. 91, Col. Gabriel Leyva, C.P. 80030, Culiacán, Sinaloa, México	Edificio de Laboratorio y Análisis Clínicos: Solicitud, realización y entrega de resultados de estudios clínicos
CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN CIENCIAS DE LA SALUD (CIDOCS) Eustaquio Buelna No. 91, Col. Gabriel Leyva, C.P. 80030, Culiacán, Sinaloa, México	Unidad de Hematología y Banco de Sangre: Solicitud de sangre, hemocomponentes y selección de donadores

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

1. Confirmación del Plan de Auditoría		
¿El Plan de Auditoría se ha cumplido según lo estipulado?	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de respuesta negativa explicar las razones y los cambios en el plan:		



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

2. Confirmación del cumplimiento de los objetivos de la Auditoría

¿Se ha alcanzado el objetivo de verificar la conformidad de la gestión de la Organización con los requisitos de la norma de referencia? SI NO

En caso de respuesta negativa explicar las razones:

N/A

3. Recomendaciones del equipo auditor

A la vista del resultado de la auditoría, el equipo auditor considera que ACCM debería:	Certificar el Sistema	<input type="checkbox"/>	Solo llenar una de estas casillas
	Mantener el certificado	<input type="checkbox"/>	
	Re-certificación	<input type="checkbox"/>	
	Certificar el Sistema tras la presentación y evaluación positiva de un plan de Acciones Correctivas	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Mantener el Sistema tras la presentación y evaluación positiva de un plan de Acciones Correctivas	<input type="checkbox"/>	
	Re-certificar el Sistema tras la presentación y evaluación positiva de un plan de Acciones Correctivas	<input type="checkbox"/>	
	Realizar una re-auditoria	<input checked="" type="checkbox"/>	

A la vista del resultado de la auditoría, el equipo auditor también considera que ACCM debería:	Mantener el alcance solicitado por el Cliente	<input checked="" type="checkbox"/>	Solo llenar una de estas casillas
	Cambiar y/o Ampliar el alcance solicitado	<input type="checkbox"/>	
	Indique y justifique:		
	Reducir el alcance solicitado	<input type="checkbox"/>	
	Indique y justifique:		

Solo aplica en Re auditoría

A la vista del resultado de la re auditoría, el equipo auditor también considera que ACCM debería:	Certificar el alcance solicitado por el Cliente	<input type="checkbox"/>	una de estas casillas
	Mantener el alcance certificado	<input type="checkbox"/>	
	Cambiar y/o Ampliar el alcance solicitado	<input type="checkbox"/>	
	Indique y justifique:		

	justifique:		
		Reducir el alcance solicitado	<input type="checkbox"/>
	Indique y justifique:		

DATOS A TENER EN CUENTA POR LA ORGANIZACIÓN

Carácter Muestral

La auditoría realizada se ha llevado a cabo mediante muestreo, por lo tanto es posible que determinados aspectos que concurren, incluidas no conformidades, no hayan sido observadas por el equipo auditor y sí lo sean en posteriores auditorías.

Confidencialidad

Los datos contenidos en el presente informe son propiedad de la organización auditada, ACCM se compromete a que todos estos datos y cualquier otra información derivada de la presente auditoría y de otras actividades relacionadas con la certificación son tratados con absoluta confidencialidad salvo autorización escrita expresa por la organización auditada.

Independencia e imparcialidad

La organización auditada conoce la identidad del equipo auditor y sabe que puede, en cualquier momento, recusar a cualquiera de los miembros de este si tiene la mínima sospecha de la existencia de cualquier conflicto de intereses.

4. SEGUIMIENTO A HALLAZGOS DE LA ETAPA 1 (aplica para certificación / re-certificación)

Requisito	Descripción	¿Atendido satisfactoriamente? Justifique la respuesta ¹
4.2.3	Como parte de la revisión Etapa 1 se observa que se están manejando documentos de origen externo que no son vigentes NOM168 SSA1-1998 y la NOM 197 SSA-2000 situación que incumple con su procedimiento PGSGCDOC01	Si
4.2.2	Hasta el momento el Sistema de Gestión integral no determina claramente la estructura y alcance para la aplicación y/o exclusión de los diferentes requisitos de las normas de referencia; Aunque se cuenta con un Manual de Gestión integral MGUASSG001 todavía no se aclaran los cuáles que aplican por proceso y/o área .	Si
4.4.7	No se cuenta con evidencia de implementación del requisito 4.4.7 de la norma ISO14001:2004	No ver NC
4.3.2	Hasta el momento no se cuenta con una completa identificación de los requisitos legales y reglamentarios que aplican al sistema relacionado con el alcance de la certificación y por lo tanto no se les está dando seguimiento con la autoridad (programa de protección civil, permiso de descargas)	Se le dio seguimiento parcial ver NC
7.5.4	En el Laboratorio Clínico no se considera como propiedad del cliente las muestras obtenidas.	Si
4.1	Dentro de los procesos declarados como externos no se han	Si

¹ En caso de respuesta negativa la justificación se detalla en la No Conformidad Correspondiente.

	identificado los procesos de recolección de RPBI's	
4.4.6	Hasta el momento y como parte de los controles operacionales no se han identificado los relacionados con los impactos ambientales que podrían surgir en cuestiones relacionadas con aire agua.	No, Ver NC
4.3.3	La organización debe establecer objetivos y metas para cumplir los compromisos establecidos en su política ambiental; hasta el momento la meta del objetivo ambiental que se tiene no va en concordancia con lo anterior ya que únicamente menciona que se debe cumplir con un 20% de un requisito de cumplimiento legal.	Atendido
7.2.1	No se están considerando las responsabilidades del responsable sanitario declaradas en las Normas Oficiales.	Atendido

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

5. ASPECTOS DESTACABLES:

Debido a la naturaleza de la institución (docencia y vinculación) se detecta que la decisión de contar con un sistema de gestión ambiental generará un efecto multiplicador al sensibilizar a las partes interesadas sobre el compromiso ambiental.

Se identifica buena disposición y apertura por parte de los responsables de las áreas para establecer y dar continuidad al compromiso ambiental.

El compromiso y trabajo desarrollado para en corto tiempo contar con un sistema de gestión integral es evidente.

Se observa que se cuenta con las hojas de seguridad actualizadas que aplican a los diferentes insumos con los que se trabaja en las áreas.

En particular en el laboratorio de análisis clínicos se pudo constatar la clara identificación de las sustancias utilizadas con su rombo de seguridad.

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

6. EVIDENCIAS DE MEJORA²

N/A

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

7. NOTAS DE MEJORA

Hasta el momento se están valorando ciertas acciones con el fin de considerar a las áreas sujetas al alcance como generadores de residuos de manejo especial sin embargo es importante que lo anterior se valide ante la autoridad, indicando las cantidades de desechos generados.

² Este aspecto se tendrá especialmente en cuenta en auditorías de seguimiento y renovaciones.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

Como parte del alcance y debido a que así se encuentra establecido en la Ley Orgánica de la UAS las actividades de vinculación se encuentran dentro de la parte identificada como extensión. Valdría la pena revisar la clara identificación de ésta última actividad (vinculación) para que tenga el peso específico indicado. Sobre todo en las actividades realizadas por Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

Será importante que se refuerce el conocimiento que deben de tener las personas para acceder al sistema documental de gestión que ya se encuentra en plataforma electrónica.

Es importante que se refuerce el mecanismo para la identificación del cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios ya que todavía se observan algunas que no han sido consideradas.

Aunque se han identificado los recipientes sujetos a presión que deben de ser verificados por las unidades correspondiente y se ha establecido en programa su cumplimiento será relevante que se realice de manera puntual,

En el laboratorio clínico cuenta con la realización de control de calidad internos, mismos que cumplen los criterios de aceptación establecidos, sin embargo se debe considerar establecer el periodo en que estos son realizados.

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

8. CONFIANZA QUE SE PUEDE OTORGAR A LAS AUDITORÍAS INTERNAS

Las auditorías internas se realizaron del 24 al 30 de Junio y en Octubre de 2014, se han generado acciones correctivas que están siendo atendidas

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

9. USO DE LA MARCA Y DEL LOGOTIPO DE ACCM

No se utiliza el uso de marca, se recomienda en caso de hacerlo el apego al instructivo correspondiente.

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

10. NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES

Se detallan en el Anexo del presente Informe de Auditoría

11. CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

- Número de observaciones apreciadas en la Auditoría ISO 9001:2008	7
- Número de no conformidades apreciadas en la Auditoría. ISO 9001:2008	0
- Número de observaciones apreciadas en la Auditoría ISO 14001:2004	1
- Número de no conformidades apreciadas en la Auditoría ISO 14001:2004	6

LA ORGANIZACIÓN DISPONE DE CUARENTA Y CINCO (45) DÍAS NATURALES PARA EL CIERRE DE ACCIONES MEDIANTE LA PRESENTACIÓN DE PLANES DE ACCIÓN E INCLUYENDO LA EVIDENCIA RESPECTIVA DEL ADECUADO TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES DETECTADAS.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

12. ACTUALIZACIONES AL PROGRAMA DE AUDITORIA TRIANUAL *(Comente y justifique)*

Se registra el seguimiento a partir de lo observado en esta evaluación (ver reporte trianual)

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

13. INCONFORMIDADES DEL CLIENTE

SI

NO

En caso afirmativo, indique:

El representante de a dirección declara no estar de acuerdo con los hallazgos identificados como parte de las n conformidades 1 y 5, así como de la observación No 12. Por las siguientes razones:

NC 1. Para el caso de la identificación de aspectos ambientales el procedimiento vigente al momento de la auditoria considera como parte de su redacción dicha identificación.

NC 5.- Como parte del pan de contingencias vigente presentado durante la auditoria el auditado considera que ahí se identifican claramente los riesgos asociados.

OSB 12.- El auditado expresa inconformidad al requisito identificado, considerando que se debió de haber levantado hacia el requisito de acciones correctivas.

14. ACTIVIDADES SIGUIENTES DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN *(Informativo)*

- i. Si se presentaron No conformidades u Observaciones, realizar el análisis de la(s) causa(s) raíz que originó el incumplimiento así como el desarrollo e implementación de la(s) acción(es) correctiva(s) que lo solventen.
- ii. Revisión y aprobación, por el Auditor Líder, de las acciones correctivas implementadas.
- iii. Adopción de la decisión de la certificación / Revisión de las inconformidades presentadas por la organización auditada.
- iv. Emisión del Certificado o Carta de Mantenimiento derivado de la decisión del Certificador.

Enterado como representante de la empresa

11/12/14 Omar Beltrán
Fecha y Firma RD

Por ACCM América S. de R.L. de C.V.

11/12/14 Mauricio Cardenas
Fecha y Firma de Auditor Líder

ANEXO AL INFORME.

Definiciones.

Observaciones.

Es cuando se presenta una condición que refleja errores de implantación, faltas de concordancia o consistencia y fallos, así como aquellos incumplimientos de los requisitos de la norma de referencia de carácter puntual que dificultan el mantener de forma sistemática uno o más de los elementos del sistema de gestión pero que no impiden de forma general la conformidad del sistema de calidad. REQUIEREN ACCIÓN CORRECTIVA y EVIDENCIA DE SU CUMPLIMIENTO que debe ser verificada y aceptada por el auditor líder para su cierre previo a la recomendación de certificación o mantenimiento del certificado.

No conformidades.

Es cuando se presenta una condición que pudiera (basándose en evidencias o evaluaciones objetivas) resultar



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

en una falla que reduzca considerablemente el rendimiento para el que fueron diseñados originalmente los procesos, productos o servicios, o bien, crear una duda razonable sobre la calidad del producto suministrado o el servicio proporcionado; Cuando se presente cualquier situación que pudiera generar el envío de un producto o servicio no conforme; Cuando se presenta la ausencia o ruptura total de un sistema en el cumplimiento de un requerimiento de la norma. Un incumplimiento legal. Un número representativo de observaciones contra un proceso puede representar un rompimiento total del sistema y por lo tanto considerarse como no conformidad. **REQUIEREN ACCIÓN CORRECTIVA y EVIDENCIA DE SU CUMPLIMIENTO** que debe ser verificada y aceptada por el auditor líder, en caso de ser necesario mediante re-auditoría en sitio, para su cierre previo a la recomendación de certificación o mantenimiento del certificado.

Notas de Mejora: Son apreciaciones del equipo auditor acerca de áreas de oportunidad del sistema de calidad de la organización, aunque ello no implique algún incumplimiento en relación a la norma de referencia. Estas recomendaciones **NO SE REALIZAN CON ASESORIA O CONSULTORÍA** y están mencionadas en el presente informe, éstas no requieren de evidencia de cumplimiento en caso de que tomen acciones correctivas.

Solicitud de Acciones Correctivas.

Conjunto de Acciones Correctivas presentadas por la organización auditada en respuesta a las no conformidades y observaciones detectadas durante el transcurso de la auditoría y reflejadas en el presente informe.

INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LA SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS.

Tanto las observaciones como las no conformidades detectadas durante la auditoría practicada por ACCM a la organización deben ser objeto del llenado de una solicitud de acciones correctivas que se debe presentar por la organización al AUDITOR LIDER que realizó la correspondiente auditoría.

1. Para elaborarlo, la organización debe seguir las siguientes recomendaciones³:
 - Cada observación / no-conformidad debe presentarse en el formato Solicitud de Acciones Correctivas que forma parte del presente informe y ser tratada de forma individual.
 - Cada observación / no-conformidad debe describir las **correcciones específicas** que apliquen para resolver la desviación.
 - Cada observación / no conformidad debe incorporar la **CAUSA RAIZ** que la produce.
 - **DEBEN** establecerse **Acciones Correctivas** planificadas para eliminar las **CAUSAS** de las no-conformidades / observaciones para asegurarse de que **NO VUELVEN A OCURRIR** por lo que el Auditor Líder estudiará si cada Acción Correctiva propuesta elimina la causa de la no-conformidad / observación y no simplemente su efecto.
 - Debe asignarse un responsable para cada Corrección y Acción Correctiva dentro de la organización, así como la persona que verifica su implantación.
 - Se debe identificar la fecha en que inició la acción y la fecha en la que se dio seguimiento y cierre.
2. El Auditor Líder verificara que se resuelve la desviación, para ello es requerido que la organización **FACILITE COMO ANEXO EVIDENCIA DE SU IMPLANTACIÓN** lo que evitará, en caso de ser aceptado, que el equipo de auditores realice una re-auditoría para verificar la solución de la desviación.
3. Se deberá realizar un solo envío con la evidencia de todas las acciones por medio electrónico a la dirección de correo electrónico: programacion@accm.com.mx.
4. El auditor líder revisará las acciones correctivas para su cierre. Cuando el auditor líder no considere efectivas las acciones para eliminar la causa del problema, lo notificará mediante el mismo formato al representante de

³ El no seguir estas recomendaciones, puede suponer que el Auditor Líder responsable del equipo de auditores considere que el Plan de Acciones Correctivas no esté lo suficientemente documentado y lo devuelva a la organización con el consiguiente retraso.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

la organización para que éste a su vez haga las correcciones necesarias y presente una nueva propuesta. Esta revisión se realizará dos veces como máximo.

5. Se tiene un máximo de 45 días naturales para el cierre de las acciones, sin embargo se recomienda ampliamente su envío con anticipación pues es posible que el auditor retroalimente las correcciones específicas u acciones correctivas.

Otros puntos a considerar.

- No es necesario adjuntar todos los documentos cambiados completos, es suficiente con adjuntar las páginas que contienen los cambios producidos.
- Cuanto más evidencia se envíen para demostrar la implantación de las correcciones / acciones correctivas de las no-conformidades u observaciones mejor.
- Identificar los cambios producidos en los documentos (subrayado, **negrita**, resaltado...).
- En caso de que la obtención de las evidencias definitivas pueda demorarse por causas ajenas a la organización, justificar y enviar documentos que demuestren que se comenzó con los trámites correspondientes (solicitudes, entregas con sello de registro de entrada, cartas, planificaciones...).



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input type="checkbox"/>	No conformidad <input checked="" type="checkbox"/>	Solicitud 1 De 14	
			Requisito:	4.3.1
Descripción:	<p><i>La norma ISO 14001:2004 menciona que: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar los aspectos ambientales de sus actividades, determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente.</i></p> <p>Aunque la organización ha desarrollado el procedimiento PGSGIEAA07 para la "identificación y evaluación de aspectos ambientales" en éste no se integra de manera clara la metodología para la identificación del "aspecto ambiental". Lo que da como resultados inconsistencias en la detección de los mismos, ejemplos: consumo de agua VS generación de aguas residuales (hemodiálisis) así como que no se consideren las diferentes corrientes residuales que se tienen para el caso de residuos peligrosos. Por otra parte en el caso de la Identificación de prioridad de riesgo cuando se determina la gravedad está definición no es clara para los usuarios con el fin de poder valorar el resultado del impacto.</p>			
PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN				
Análisis de la Causa raíz de la desviación ⁴ :				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s)⁵:		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s)⁶:		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

⁴ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

⁵ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

⁶ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input checked="" type="checkbox"/>	No conformidad <input type="checkbox"/>	Solicitud 2 De 14	
			Requisito:	4.4.1
Descripción:	<p>La norma ISO 14001:2004 establece que: Las funciones, las responsabilidades y la autoridad se deben definir, documentar y comunicar para facilitar una gestión ambiental eficaz. Como parte de la auditoría se revisó el Manual del Sistema en el punto 5.5.1 donde se establece que la Alta Dirección se asegura de que las responsabilidades, interrelaciones y autoridad del personal que maneja, ejecuta y verifica las actividades que afectan <u>a la calidad</u> del servicio suministrado, sean definidas y comunicadas dentro del SG mediante el organigrama sin embargo aunque se presentaron diferentes organigramas no se pudo identificar claramente las responsabilidades de los diferentes responsables que dependen de el responsable de la UO y que realizan las actividades sustantivas ejemplo Dr. Váldez y Quim. Elba.</p>			
PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN				
Análisis de la Causa raíz de la desviación ⁷ :				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s) ⁸ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s) ⁹ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Acceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

⁷ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

⁸ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

⁹ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input type="checkbox"/>	No conformidad <input checked="" type="checkbox"/>	Solicitud 3 De 14	
			Requisito:	4.4.2
Descripción:	<p><i>La norma ISO 14001:2004 menciona que: La organización debe establecer y mantener uno o varios procedimientos para que sus <u>empleados o las personas que trabajan en su nombre</u> tomen conciencia de la importancia de la conformidad con la política ambiental, los procedimientos y requisitos del sistema de gestión ambiental; los aspectos ambientales significativos, los impactos relacionados reales o potenciales asociados con su trabajo y los beneficios ambientales de un mejor desempeño personal.</i> Durante la auditoría no se pudo constatar que las personas que prestan servicio de mantenimiento a infraestructura, equipo de cómputo y equipos especializados estén conscientes de lo anteriormente mencionado siendo que realizan actividades como recarga de gases de enfriamiento, disposición de residuos entre otros ejemplo área de biomédica, sistemas, y mantenimiento en general.</p>			
PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN				
Análisis de la Causa raíz de la desviación ¹⁰ :				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s)¹¹:		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s)¹²:		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

¹⁰ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

¹¹ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

¹² Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input type="checkbox"/>	No conformidad <input checked="" type="checkbox"/>	Solicitud 4 De 14	
			Requisito:	4.4.6
Descripción:	<p>La norma ISO 14001:2004 menciona que la organización debe identificar y planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos, de acuerdo con su política ambiental, objetivos y metas, con el objeto de asegurarse de que se efectúen bajo las condiciones especificadas, mediante: el establecimiento, implementación y mantenimiento de uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de la política, los objetivos y metas ambientales y la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo contratistas.</p> <p>Aunque se cuenta con un procedimiento de inactivación de residuos éste no se encuentra validado. En el banco de sangre se observó que se tiene que tener una concentración especial de hipoclorito mismo que no es con el que se cuenta. Por otra parte el procedimiento de dicho espacio menciona que independientemente de la inactivación se deberá disponer como residuo peligroso. En el laboratorio de análisis clínicos se pudo evidenciar que independientemente de los RPBI que contienen las diferentes aguas residuales que pretenden inactivarse, se incluyen reactivos (Inmulite BRMA) que pueden ocasionar daño ambiental. Hasta el momento estas aguas son descargadas al drenaje.</p> <p>Hasta el momento no se tienen identificados como parte de los controles operacionales ni de las corrientes residuales la disposición de medicamentos o reactivos caducos en ninguna de las áreas por lo que no se cuenta con un control operacional para las mismas.</p> <p>Los almacenes tanto transitorio como temporal no cuentan con las características de temperatura para considerar la disposición de residuos peligrosos derivados de las pruebas analíticas y los procesos derivados de banco de sangre.</p>			
	PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN			
	Análisis de la Causa raíz de la desviación ¹³ :			
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s) ¹⁴ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta

¹³ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

¹⁴ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s) ¹⁵ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

¹⁵ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input type="checkbox"/>	No conformidad <input checked="" type="checkbox"/>	Solicitud 5 De 14	
			Requisito:	4.4.7
Descripción:	<p><i>La norma ISO 14001:2004 menciona que la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que pueden tener impactos en el medio ambiente y cómo responder ante ellos. La organización debe responder ante situaciones de emergencia y accidentes reales y prevenir o mitigar los impactos ambientales adversos asociados.</i></p> <p>Durante la auditoría se pudo observar que la organización ha desarrollado varias actividades para dar cumplimiento con este requisito como por ejemplo el contacto con el Instituto Estatal de Protección Civil de Sinaloa, la Secretaría de Seguridad Pública y Transito Municipal para generar un convenio de capacitación. El establecimiento de la unidad interna de protección civil a través del acta de su constitución. Sin embargo hasta el momento no se puede observar una identificación clara de los riesgos asociados a las áreas ya que esto será parte de la capacitación, así como tampoco un seguimiento al puntual cumplimiento de las actividades que se establecen en el acta anteriormente mencionada. Los equipos y señalización que se utiliza hasta el momento no ha sido completada ni validada.</p>			
PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN				
Análisis de la Causa raíz de la desviación ¹⁶ :				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s) ¹⁷ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s) ¹⁸ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

¹⁶ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

¹⁷ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

¹⁸ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input type="checkbox"/>	No conformidad <input checked="" type="checkbox"/>	Solicitud 6 De 14	
			Requisito:	4.5.2.
Descripción:	<p><i>La norma ISO 14001:2004 menciona que En coherencia con su compromiso de cumplimiento, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables. La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.</i> Durante la auditoría se observó que en el caso del banco de sangre que depende del Hospital Civil de Culiacán se cuenta con el permiso JAPAC No. GG/GOP/SS4315/ en el que se establece que el responsable está obligado a realizar el monitoreo de las descargas cada 6 meses y presentarlos los primeros 15 días. Sin embargo hasta el momento y desde el año 2013 no se cuenta con evidencia que soporte el seguimiento a dicho cumplimiento. En el caso del laboratorio clínico no se cuenta todavía con este permiso ya que solamente se le ha solicitado a una facultad dentro de la UAS que se haga un monitoreo de las descargas sin ninguna otra especificación particular.</p>			
PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN				
Análisis de la Causa raíz de la desviación ¹⁹ :				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s)²⁰:		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s)²¹:		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

¹⁹ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

²⁰ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

²¹ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input type="checkbox"/>	No conformidad <input checked="" type="checkbox"/>	Solicitud 7 De 14	
			Requisito:	4.5.4
Descripción:	<p><i>La norma ISO 14001:2004 menciona que: La organización debe establecer y mantener los registros que sean necesarios, para demostrar la conformidad con los requisitos de su sistema de gestión ambiental.</i> Durante la auditoría se observó que aunque la organización cuenta con el procedimiento PECIDOCS SER/SBS/04 para el manejo integral de residuos en donde se menciona el llenado de la "Bitácora de residuos peligrosos", en la práctica se observó que no se encuentran llenos algunos de los campos relacionados con fecha de salida, fecha de manejo siguiente a almacén entre otros. Tampoco se cuenta con bitácoras de residuos peligrosos diferentes a los biológico infecciosos mismos que también se resguardan en el almacén transitorio.</p>			
PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN				
Análisis de la Causa raíz de la desviación ²² :				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s) ²³ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s) ²⁴ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

²² Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

²³ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

²⁴ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input checked="" type="checkbox"/>	No conformidad <input type="checkbox"/>	Solicitud 8 De 14	
			Requisito:	4.2.3
Descripción:	<p><i>La norma ISO 9001 indica que debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos, además de asegurarse que los documentos de origen externo que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución.</i></p> <p>La organización cuenta con un procedimiento identificado como PG-SG-CDOC-01 versión 14 que en el punto 12 establece: "Los documentos deberán manifestar de manera clara y precisa su vigencia al pie de la página de los documentos conforme especifica la GUIA-SG-DOC-01 para la elaboración de la documentación". Los documentos del SGC actualmente no cuentan al pie de la página con la indicación de la vigencia y el documento GUIA-SG-DOC-01 no menciona este requisito.</p> <p>En el laboratorio clínico se cuenta con documentos de origen externo utilizados para el establecimiento de sus valores de referencia, sin embargo estos documentos no han sido considerados en el listado de documentos de origen externo, no hay control de ellos.</p>			
	<p>PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN</p> <p>Análisis de la Causa raíz de la desviación²⁵:</p>			
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s)²⁶:		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s)²⁷:		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
<p>PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER</p> <p>Valoración del Auditor Líder</p>				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

²⁵ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

²⁶ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

²⁷ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input checked="" type="checkbox"/>	No conformidad <input type="checkbox"/>	Solicitud 9 De 14	
			Requisito:	6.2.2
Descripción:	<i>La norma ISO 9001:2008 que la organización debe mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia"</i>			
	Actualmente no se cuenta con los registros que demuestren formación, habilidades y experiencia del personal de banco de sangre: Químico Farmacobiólogo, de acuerdo a los requisitos establecidos por el propio sistema en los perfiles de puesto PP-CIDOCS-SBS-06. Expedientes revisados: Miranda Sánchez Itzel Janeth María Guadalupe Martínez Peñuelas.			
PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN				
Análisis de la Causa raíz de la desviación ²⁸ :				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s) ²⁹ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s) ³⁰ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

²⁸ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

²⁹ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

³⁰ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input checked="" type="checkbox"/>	No conformidad <input type="checkbox"/>	Solicitud 10 De 14	
			Requisito:	7.4.1
Descripción:	<i>La norma ISO 9001:2008 establece que la organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. Así como también indica que la organización debe evaluar y seleccionar los proveedores.</i>			
	Actualmente no se cuenta con la determinación del tipo y grado de control que se debe hacer a cada uno de los proveedores de banco de sangre y laboratorio clínico. No se encontraron registros de las evaluaciones de proveedores ni de los criterios que aplican para su selección, así como tampoco registros que pudieran evidenciar que los productos y suministros adquiridos para el banco de sangre y laboratorio clínico son verificados a su recepción.			
PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN				
Análisis de la Causa raíz de la desviación ³¹ :				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s)³²:		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s)³³:		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

³¹ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

³² Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

³³ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input checked="" type="checkbox"/>	No conformidad <input type="checkbox"/>	Solicitud 11 De 14	
			Requisito:	7.6
Descripción:	<i>La norma ISO 9001:2008 establece que cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; así como también indica que debe estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</i>			
	<p>En el banco de sangre se cuenta con el equipo de Centrifuga con control de temperatura, que es utilizada en el proceso de fraccionamiento, sin embargo este equipo no ha sido verificado ni cuenta con mantenimiento en esta magnitud (temperatura).</p> <p>En el laboratorio clínico, en el área de campo oscuro se tiene un refrigerador identificado como Refrigerador 1, equipo que actualmente no cuenta con algún criterio de control para la temperatura a la cual se mantiene, así como tampoco se cuenta con el control del contenido del mismo, se observan muestras (positivas de leptospira) y reactivos no identificados.</p>			
PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN				
Análisis de la Causa raíz de la desviación³⁴:				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s)³⁵:	Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta	
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s)³⁶:	Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta	
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

³⁴ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

³⁵ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

³⁶ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input checked="" type="checkbox"/>	No conformidad <input type="checkbox"/>	Solicitud 12 De 14	
			Requisito:	8.2.2
Descripción:	<p><i>La norma ISO 9001:2008 indica que la dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, así como también que las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.</i></p> <p>Actualmente se cuenta con planes de acción derivados de auditorías internas que no han sido concluidos en la fecha compromiso establecida por los responsables, documentalmente no se encontró evidencia de su seguimiento.</p> <p>Planes de Acción revisados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 131/SGC/08/14 • 121/SGC/SRERE/06/14 • 122/SGC/SRERE/06/14 • Planes de acción abiertos: 12, 89, 108. 			
	PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN			
Análisis de la Causa raíz de la desviación ³⁷ :				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s) ³⁸ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s) ³⁹ :		Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

³⁷ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

³⁸ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

³⁹ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input checked="" type="checkbox"/>	No conformidad <input type="checkbox"/>	Solicitud 13 De 14	
			Requisito:	8.3
Descripción:	<p><i>La norma ISO 9001.2008 indica que la organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.</i></p> <p>En el área de banco de sangre se cuenta con productos rechazados y/o desechados (plasma) por diversas causas sin embargo dichos productos no son identificados como producto no conforme, no aplican su procedimiento de trabajo no conforme PG-SG-PNC-03 ver 11. Cabe mencionar que el personal de banco de sangre cuenta con sus registros internos del desecho e información a la dependencia involucrada (SSA).</p>			
	PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN Análisis de la Causa raíz de la desviación⁴⁰:			
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s) ⁴¹ :	Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta	
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s) ⁴² :	Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta	
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

⁴⁰ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

⁴¹ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

⁴² Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CON SENTIDO

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS

Hallazgo	Observación <input checked="" type="checkbox"/>	No conformidad <input type="checkbox"/>	Solicitud 14 De 14	
			Requisito: 8.4	
Descripción:	<p><i>La norma ISO 9001:2008 indica que la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.</i></p> <p>En el laboratorio clínico se muestra la participación en pruebas de control de calidad de origen externo (pruebas de aptitud con PACAL), sin embargo los resultados emitidos por el organismo no han sido todos acreditados (satisfactorios); sin que haya evidencia que se haya aplicado algún plan de acciones correctivas/preventivas para ello.</p>			
PARA COMPLETAR POR LA ORGANIZACIÓN				
Análisis de la Causa raíz de la desviación ⁴³ :				
Descripción de la(s) Corrección(es) Específica(s)⁴⁴:	Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta	
Descripción de la(s) Acción(es) Correctiva(s)⁴⁵:	Responsable(s)	Fecha de término o compromiso	Evidencia adjunta	
PARA COMPLETAR POR AUDITOR LÍDER				
Valoración del Auditor Líder				
Fecha de valoración	Comentarios de la verificación de las acciones y su implementación:			
Aceptación de las acciones:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Firma:	Fecha de aceptación:	

⁴³ Puede haber más de una Causa Raíz para la desviación detectada.

⁴⁴ Las correcciones específicas son aquellas que eliminan la desviación señalada.

⁴⁵ Las acciones correctivas son aquellas que eliminan la causa raíz u otra situación no deseable, será necesario que detalle los cambios hechos y su justificación correspondiente.