



**REPORTE DE AUDITORÍA  
INTERNA**

**AUTORÍA INTERNA AI12-FMED-03**

<b>Duración de la auditoría:</b>	Octubre 11-19		
<b>Fecha reunión de apertura:</b>	Octubre 11	<b>Fecha reunión de cierre:</b>	Octubre 19
<b>Fecha de elaboración del reporte:</b>	Octubre 18	<b>No. de auditados:</b>	10

**Objetivo:**

Verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 para el proceso de "Diseño y provisión de servicios de prácticas académicas y actividades de investigación", así como la "administración del SGC" y manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI), en los laboratorios en donde aplique.

**Criterio:**

Cláusulas 4.1, 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.3, 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.6, 8.1, 8.2.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 y 8.5.3. Aplican a los procesos establecidos.

**Alcance:**

<b>Procesos auditados</b>	<b>Áreas auditadas</b>
Diseño y provisión de servicios de prácticas académicas y actividades de investigación.	Laboratorio de Ciencias Fisiológicas (LFIS)
	Laboratorio de Evaluación del Estado de Nutrición (LEEN)
	Laboratorio de Cirugía Experimental y Técnica Quirúrgica (LCETQ)
	Laboratorio de Dietología (LD)
	Administración del SGC

**Equipo auditor**

Gabriel Paredes Buenfil
María Cárdenas Marrufo
Pamela Pereyra Azcorra
Rosario Barradas Castillo
Zulema Cabrera Araujo
Sally López Osorno (AL)

AL: Auditor Líder

AIF: Auditor Interno en Formación



## HALLAZGOS

### No Conformidades

En la revisión al Sistema de Gestión de la Calidad se encontraron un total de 5 No Conformidades

Descripción de la No Conformidad <i>Especificar: Requerimiento €- Incumplimiento (I)- Evidencia €</i>	Punto de la norma ISO 9001:2008	No Conformidad	
		Mayor	Menor
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 4.2.3 inciso d, establece que los documentos requeridos por el SGC deben controlarse y asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que los documentos se controlan y se aseguran que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LFIS</b> no hay congruencia entre las versiones publicadas del manual de prácticas (M-FMED-LFIS-01) en la página de calidad de la Facultad y en el apartado de información general de la carrera de médico cirujano de segundo año.</p>	4.2.3 d)	X	
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 6.3 establece que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para determinar la conformidad con los requisitos del producto, edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para determinar la conformidad con los requisitos del producto, edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LCETQ</b> el techo de los sanitarios se encuentra con humedad y hongos. Hay registros en mal estado en el interior del quirófano y en el exterior del laboratorio. Los pedestales de las mesas de mayo y de riñón están oxidados. El bajante del drenaje pluvial en la entrada principal del laboratorio, está mal ubicado.</p>	6.3	X	
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 7.3.1 establece que la organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la adecuada planificación y control del diseño y desarrollo del producto. Así como, de que a los grupos involucrados en el diseño y desarrollo se les comunica de manera eficaz y clara.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LCETQ</b> el procedimiento documentado P-FMED-LCETQ-02, para el desarrollo de la práctica del Taller de técnica quirúrgica de cuarto año, no coincide con las actividades que se están realizando (alumnos, profesores, personal de apoyo). Además, fue diseñado y modificado sin la participación de todos los actores.</p>	7.3.1	X	



**REPORTE DE AUDITORÍA  
INTERNA**

<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 8.5.3 establece que la organización debe determinar acciones para eliminar las causas de NC potenciales, para prevenir su ocurrencia. Las AP deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se determinan las acciones para eliminar las causas de NC potenciales para prevenir su ocurrencia.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LFIS</b> no documentaron AP en 2011 y no han documentado en 2012.</p>	8.5.3	X	
<p><b>R:</b> El procedimiento para llevar a cabo acciones correctivas (P-CIPLADE-CC-04) establece cuando debe cerrarse una acción; cuál es el tratamiento que procede cuando ésta no es efectiva, así como el tratamiento cuando llega la fecha de término y no se ha cumplido (políticas 3.7, 3.8, y 3.9).</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva del cumplimiento del procedimiento P-CIPLADE-CC-04.</p> <p><b>E:</b> No se ha homogenizado el cierre y verificación de acciones (AC, AP y AM). Ejemplo, la AC11-FMED-LD-01 tiene evidencia de cumplimiento en share point pero no está cerrada y verificada. La AC11-FMED-LMD-01 no tiene evidencia de cumplimiento en el share point, pero está cerrada y no verificada.</p>	N/A		X

Oportunidades de mejora	Área
No se cumplen las AM en el tiempo establecido.	TODAS
No han surtido el botiquín del laboratorio/área.	
No están actualizados los expedientes del personal administrativo y docente.	
No hay evidencia de implementación de los mecanismos de bioseguridad y bioética.	
No están claramente definidos los criterios de la evaluación de competencias.	LEEN
No está el código del registro correspondiente a la tarea 4 del procedimiento P-FMED-LEEN-03.	
No están actualizados los procedimientos P-FMED-LFIS-01, P-FMED-LFIS-02 y P-FMED-LFIS-03).	LFIS
No están actualizados los siguientes apartados del procedimiento P-FMED-LD-01: registros (tiempo de retención y disposición de los registros), diagrama de flujo, tareas.	LD



**REPORTE DE AUDITORÍA  
INTERNA**

No están en el área asignada para su resguardo los insumos de limpieza.	LCETQ
No hay evidencia de la desbacterización del laboratorio en el 2012.	
No se aplica de manera sistemática la encuesta de satisfacción a los usuarios.	
No se percibió compromiso de algunos entrevistados con el SGC.	
No han solicitado mantenimiento para el autoclave.	
No está debidamente marcada la fecha de recarga en la etiqueta de un extintor.	

Fortalezas	Área
Buena disposición y colaboración por parte de los auditados.	LFIS
Conocimiento del procedimiento por parte de los involucrados.	LEEN

**Aprobado por el Representante de la Dirección:**

M.C. Gabriel Paredes Buenfil	
------------------------------	--