

**AUTORÍA INTERNA AI13-FMED-01**

<b>Duración de la auditoría:</b>	18 – 27 de febrero		
<b>Fecha reunión de apertura:</b>	18 de febrero	<b>Fecha reunión de cierre:</b>	27 de febrero
<b>Fecha de elaboración del reporte:</b>	22 de febrero	<b>No. de auditados:</b>	11

**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.

**Alcance:**

<b>Procesos auditados</b>	<b>Áreas auditadas</b>
Diseño y provisión de servicios de prácticas académicas y actividades de investigación	Unidad Cardiometabólica (UC)
	Laboratorio de Medicina del Deporte (LMD)
	Laboratorio de Análisis Clínicos (LAC)
	Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple (LEIM)
	Laboratorio de Cirugía Experimental y Técnica Quirúrgica (LCETQ)
	Laboratorio de Ciencias Fisiológicas (LFIS)
	Administración del SGC (Acciones, SNC)

**Equipo auditor**

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

AL: Auditor Líder

## HALLAZGOS

### No Conformidades

En la revisión al Sistema de Gestión de la Calidad se encontraron un total de **10** No Conformidades

Descripción de la No Conformidad <i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</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 (control de documentos) establece que los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que los documentos requeridos por el SGC se controlan.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LFIS</b> no se encontró evidencia del uso de los formatos F-FMED-LFIS-01, 02, 03, 04, 05 y 06.</p>	4.2.3	X	
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 4.2.3 inciso b, establece que la organización debe revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se revisan y actualizan los documentos cuando es necesario y se aprueban nuevamente.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LEIM</b> no se ha revisado y actualizado el "Procedimiento de desarrollo de la práctica", P-FMED-LEIM-03, desde su emisión en octubre de 2008.</p>	4.2.3 b)	X	
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 6.3 inciso a, establece que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando es aplicable, edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se determina, proporciona y mantiene la infraestructura de edificios, espacios de trabajo y servicios asociados para lograr la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UC</b>, en el área del "jardín" hay maleza crecida y basura.</p> <p><b>E:</b> En el jardín de la <b>UC</b> hay 3 tinacos con agua estancada y con las tapas rotas, criaderos potenciales de vectores como por ejemplo moscos del dengue.</p> <p><b>E:</b> La reja de acceso a la <b>UC</b> no se cierra en un horario fijo, representando un riesgo para los usuarios internos y externos, así como para los equipos de la Unidad.</p>	6.3 a)	X	

<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 7.3.1 (planificación del diseño y desarrollo) establece que la organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización planifica y controla el diseño y desarrollo del producto.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LEIM</b> tienen documentado el "Procedimiento para el desarrollo del proyecto de investigación", P-FMED-LEIM-04, el cual no está implementado.</p>	7.3.1	X	
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 7.4.3 (verificación de los productos comprados) señala que la organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se inspeccione el producto comprado para asegurar que cumpla los requisitos especificados.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LCETQ</b> se adquirieron 4 bancos nuevos de acero inoxidable en la primera quincena de febrero 2013, y se rompieron las ruedas después de una semana de uso.</p> <p><b>E:</b> Una mesa de riñón del <b>LCETQ</b> se mandó a reparar en diciembre de 2012, y las patas se desajustaron después de un mes y medio de estar en uso.</p>	7.4.3	X	
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 8.5.1 (mejora continua) establece que la organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión de la dirección.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se mejora continuamente la eficacia del SGC.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LFIS</b> no se documentaron AM en el 2012.</p>	8.5.1	X	
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.2 establece que la organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades (NC) con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se toman acciones para eliminar las causas de las NC con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LMD</b> no documentaron dos acciones correctivas (AC) derivadas de las NC detectadas en la auditoría interna de marzo 2012.</p>	8.5.2	X	
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.2 inciso f, establece que la organización debe revisar la eficacia de las AC tomadas.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se revisa la eficacia de las AC tomadas.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LEIM, LMD, LFIS, CC</b>, tienen AC con plazo de cumplimiento vencido y no se han cerrado y/o verificado.</p>	8.5.2 f)	X	

<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.3 inciso e, establece que la organización debe de revisar la eficacia de las acciones preventivas (AP) tomadas.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la revisión de la eficacia de las AP tomadas.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LEEN, LMD y LFIS</b> existen AP con fecha de cierre vencida que no se han cerrado y/o verificado.</p>	8.5.3 e)	X	
<p><b>R:</b> El "Procedimiento para llevar a cabo acciones correctivas", P-CIPLADE-CC-04, en su política 3.8 establece que, si la acción correctiva no fue efectiva, el responsable de seguimiento del área deberá enviar un nuevo plan de acción al Coordinador de Auditorías dentro de los 10 días hábiles posteriores a la fecha de verificación.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva del envío del nuevo plan de acción dentro de los 10 días hábiles posteriores a la fecha de verificación</p> <p><b>E:</b> En el <b>LEIM</b>, se encontraron AC que no fueron efectivas y no se realizó el plan de acción (reprogramación).</p>	N/A		X

Oportunidades de mejora	Área
No existe una homogenización en la documentación de los servicios no conformes (SNC), así como en la información que se adjunta en el SharePoint.	Todas CC
No se está verificando que los documentos adjuntos en el SharePoint sean los adecuados.	
No existe un documento que especifique las funciones y responsabilidades internas del personal en cada área.	
No hay evidencia en las áreas del SGC-FMED, de la firma de conformidad y verificación de los SNC en el formato, F-CIPLADE-CC-22. No se ha definido en el SGC-FMED si los SNC se van a imprimir o solamente se van a registrar en la plataforma SharePoint.	
No se documentaron AP en el 2012.	LEIM, LCETQ, DSG, LAC.
No se documentaron SNC en el 2012	LEIM, LCETQ, DSG, LFIS.
No concuerda el nombre actual del LAC con el referido en el programa de estudios de la licenciatura en medicina.	Alta Dirección
No están incluidas las actividades específicas, que se realizan en el LAC, en la lista de cotejo con la que se evalúa a los estudiantes en el área.	
No se especifica en la solicitud que se entrega al responsable del LAC, para la rotación de los estudiantes, la fecha de rotación y el número de estudiantes que asistirán.	
No concuerda el nombre actual del LCETQ en el documento "Reglamento del Área de Técnica Quirúrgica y Cirugía Experimental" referido en el programa de estudios de la licenciatura en medicina, asimismo dicho documento en el plan de estudios no tiene el correspondiente código del SGC .	

Fortalezas	Área
Excelente disposición de la responsable, y de la asistente del área.	LEIM
Las áreas están limpias y ordenadas.	
Conocimiento de su procedimiento para el desarrollo de la práctica.	
Excelente disposición de la responsable del área.	LAC
Buena disposición para recibir recomendaciones.	LFIS Administración del SGC
El compromiso con el SGC mostrado por el responsable del área.	UC
Excelente compromiso con el SGC, y disposición para recibir recomendaciones por parte de la responsable del área.	LCETQ
La disposición del responsable del área para atender las tareas rezagadas considerando el periodo de tiempo en que asumió el cargo.	LMD
Apertura para recibir sugerencias durante la auditoría por parte del responsable del área.	
Honestidad para asumir la responsabilidad por las tareas pendientes por cumplir.	

**Aprobado por el representante de la dirección:**

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