

AUTORÍA INTERNA AI14-FMED-01

Duración de la auditoría:	11 – 23 de Junio 2014		
Fecha reunión de apertura:	11 de Junio 2014	Fecha reunión de cierre:	23 de Junio 2014
Fecha de elaboración del reporte:	17 de Junio 2014	No. de auditados:	11

Objetivo:

Aplica para auditar el proceso de Diseño y provisión de servicios de prácticas académicas y actividades de investigación; Competencia del personal, Compras, así como la Administración del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), y el manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) en las áreas en donde aplique.

Criterio:

Cláusulas 4.2.3, 4.2.4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.3, 6.4, 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3. Aplica a los procesos establecidos.

Alcance:

Procesos auditados	Áreas auditadas
Diseño y provisión de servicios de prácticas académicas y actividades de investigación	Laboratorio de Evaluación del Estado de Nutrición (LEEN)
	Laboratorio de Ciencias Fisiológicas (LFIS)
	Lab. de Cirugía Experimental y Técnica Quirúrgica (LCETQ)
Competencia del personal	Recursos Humanos
Compras	Área de Almacén del Departamento de Servicios Generales (AAL)
Administración del SGC (Dirección, Control de documentos, Auditorías internas, AC, AP, SNC,)	Dirección
	Administración Operativa (Control de Documentos)
	Coordinación de Auditorías

Equipo auditor
M.C. Gabriel Paredes Buenfil
M.R.N. Marisa Solís Chan (AIF)
Q.B.A. Fibi Coop Gamas (AIF)
M. C. Pedro Fuentes González
Lic. Pamela Pereyra Azcorra
M. en C. María Cárdenas Marrufo
M.A.T.I. Carmen Díaz Novelo
M. en C. 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 **3** No Conformidades

<p>Descripción de la No Conformidad <i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</i></p>	<p>Punto de la norma ISO 9001:2008</p>
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 "Control de documentos", establece que los documentos requeridos por el SGC deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento, y deben controlarse.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que los documentos, incluyendo los registros, requeridos por el SGC se controlan.</p> <p>E: En el LCETQ se encontraron tres ejemplos de este incumplimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No tienen el registro "Bitácora de residuos peligrosos biológico infecciosos" (RPBI), código F-FMED-LFIS-07, el cual de acuerdo al procedimiento debe permanecer en resguardo del Responsable del Área o Laboratorio. 2. Los formatos "Lista de cotejo y verificación de material e instrumental quirúrgico" código F-FMED-LCETQ-02 y, "Lista de cotejo de evaluación y calificación de habilidades", código F-FMED-LCETQ-03, no se encuentran disponibles en el SharePoint. 3. El formato "Solicitud para el uso del área de quirófano", código F-FMED-LCETQ-01 se encuentra en el SharePoint con la versión obsoleta. 	<p>4.2.3</p>
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.4.2 "Información de las compras", inciso a), señala que la información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización describe el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado los requisitos para la aprobación del producto.</p> <p>E: En el AAL se detectó que hay reactivos cotizados (importados y con exclusividad de venta), a los cuales el área estableció, de acuerdo al formato "Solicitud de cotización-compra de materiales y reactivos de laboratorio" código F-FMED-AAL-02, un tiempo de entrega de 15 días hábiles, sin embargo, se observaron cotizaciones con fechas de entrega mayores a la establecida. Ejemplo, una cotización con fecha 12 de junio 2014 especifica cuatro semanas para la entrega.</p>	<p>7.4.2, a)</p>

R: La Norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.4, "Análisis de datos", inciso a), establece que la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC, y para evaluar dónde puede realizarse la mejora de la eficacia del SGC. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición, y de cualesquiera otras fuentes pertinentes. El análisis de datos debe proporcionar información sobre la satisfacción del cliente.

I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización determina, recopila, analiza y realiza el análisis de datos para proporcionar información sobre la satisfacción del cliente.

E: En el **LEEN** existen 61 encuestas de satisfacción del usuario, aplicadas durante el período enero-junio 2014, sin embargo, no es posible identificar qué encuestas corresponden al procedimiento auditado y cuáles encuestas pertenecen a los otros dos procedimientos del laboratorio, ya que no se ha establecido algún mecanismo que permita tal identificación.

8.4. a)

Oportunidades de mejora	Área
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> El formato "Calendario de prácticas", código F-FMED-LFIS-01, tiene una lista en donde los profesores firman de recibido cuando se les hace entrega, sin embargo, la lista está impresa en una hoja separada y da la impresión de que no forma parte del formato. <input type="checkbox"/> Los manuales, "Manual de prácticas de laboratorio del curso de ciencias fisiológicas" código M-FMED-LFIS-01, "Manual de preparación de reactivos" código M-FMED-LFIS-02 y "Manual de requerimientos", código M-FMED-LFIS-03, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento del laboratorio, deben estar impresos y en resguardo en el archivo del Responsable del laboratorio, sin embargo, el Responsable únicamente los tiene de manera digital. <input type="checkbox"/> Hay cajones en las mesas del laboratorio que no cuentan con agarraderas para abrirse (mesa 2 y mesa 6). Asimismo, la puerta de una gaveta no se cierra adecuadamente, anteriormente se cerraba con cinta adhesiva (puede observarse la huella de la cinta adhesiva en la puerta de la gaveta). <input type="checkbox"/> Los reactivos del laboratorio están divididos solamente en sólidos y líquidos, y el personal del laboratorio no pudo mostrar la clasificación de dichos reactivos de acuerdo a su grado de compatibilidad, establecido en la Norma Oficial. <input type="checkbox"/> Existe una libreta de incidentes que no está identificada. <input type="checkbox"/> Un profesor del laboratorio no mostró disposición para la auditoría. Se ausentó justo a la llegada de la auditora interna. 	LFIS
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dos acciones redactadas, AC14-FMED-LFIS-01 y AC14-FMED-LFIS-02, no están debidamente documentadas, ya que existe confusión al determinar la acción inmediata y las demás acciones a realizar. Asimismo, no consideraron de manera documental acciones que den seguimiento y permitan asegurar la efectividad de dichas acciones. 	LFIS Todas
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> El bote de punzo cortantes en el LFIS es demasiado grande, ha concluido el curso escolar y aun no se ha llenado. <input type="checkbox"/> En el LFIS había gran cantidad de moscos al momento de la auditoría. <input type="checkbox"/> Se encontraron en el laboratorio dos botes de RPBI llenos de lancetas usadas y sin la etiqueta del lugar donde se generaron y/o de quién los dejó ahí. 	Secretaría administrativa LFIS
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> El "Procedimiento para el taller de capacitación en el manejo de equipo y material del LEEN" presenta incongruencias en su redacción. Ejemplos: <ul style="list-style-type: none"> a) Entre el título del procedimiento (Procedimiento para el Taller de capacitación en el manejo y equipo y material del LEEN), y el objetivo (Proporcionar talleres de capacitación para la enseñanza y aprendizaje de la evaluación del estado de nutrición y sus áreas de competencia). b) Entre el alcance del procedimiento, el cual indica "Podrán asistir alumnos, profesores e investigadores", y el apartado 8 del procedimiento (relacionado con enfoque a procesos) que incluye además de profesores e investigadores, en el cuadro "Proveedor" y el cuadro "Cliente y/o usuario" a "<i>personas externas</i>". Desde 2012, a la fecha, exclusivamente se ha impartido el Taller a alumnos. c) En el diagrama de flujo, la tarea 5 "Asistir al taller" no indica qué ocurre cuando no se cumple con el 100 % de las asistencias. d) La Nota al pie de página del "Formato check list del cumplimiento de competencias" código F-FMED-LEEN-07, presenta errores ortográficos y de redacción. 	LEEN

<input type="checkbox"/> El equipo de aire acondicionado del LEEN es antiguo, de alto consumo de energía eléctrica, y con frecuencia requiere reparación, lo cual se confirmó con documentación disponible en el laboratorio.	Alta dirección
<input type="checkbox"/> En el LEEN hay un equipo, denominado Colestech, descompuesto desde noviembre 2013, y aun no se ha definido si se reparará, renovará o se dará de baja.	
<input type="checkbox"/> En la planta alta del almacén se observaron algunos insumos en el piso. <input type="checkbox"/> No está claramente especificado a qué proveedores evalúa el Responsable del almacén, y a qué proveedores evalúa la administración central.	AAL
<input type="checkbox"/> En tres áreas auditadas no fue posible verificar la operación de los procedimientos, debido al periodo en el que se programó la auditoría del proceso "Diseño y provisión de servicios de prácticas académicas y actividades de investigación".	Coordinación de auditorías
<input type="checkbox"/> Dos Auditores internos no comunicaron en tiempo y forma a la Coordinación de auditorías el hecho de que no podrían participar en el proceso de auditoría.	Equipo auditor
<input type="checkbox"/> Se detectó que entre un Auditado y Auditor no se estableció una adecuada comunicación ante el cambio de día y hora de la auditoría.	Equipo auditor LCETQ
<input type="checkbox"/> Se mencionó que se realizan reuniones periódicas entre la Responsable del laboratorio y el Coordinador de la Licenciatura en Médico Cirujano, sin embargo no se pudieron verificar las minutas correspondientes. <input type="checkbox"/> Se mostró un oficio donde se solicitó el mantenimiento de los equipos, pero no se evidenció si los mantenimientos se realizaron conforme al programa establecido.	LCETQ
<input type="checkbox"/> Se encontraron encuestas de satisfacción, del presente ciclo escolar, del turno vespertino, en las cuales los alumnos señalan "malos tratos" por parte de la enfermera que asiste en las prácticas.	LCETQ Alta Dirección
<input type="checkbox"/> En los resultados de los servicios no conformes (SNC) presentados en la Revisión de la Dirección 2013, se encontró que 5 laboratorios reportaron 0 (cero) SNC, en contraste un laboratorio reportó más de 150 SNC.	TODAS
<input type="checkbox"/> En la revisión de las evaluaciones de los auditores internos, las cuales responden los auditados después de la auditoría en su laboratorio o área, se identificó que la calificación de uno de los auditores fue de 85.6, cuando se solicitaron los resultados de la siguiente evaluación de ese auditor, no se pudo mostrar la evaluación, debido a que se extravió.	Administración del SGC
<input type="checkbox"/> Se observó en el calendario de revisiones de la dirección del año 2013, que tenían programadas 3 revisiones en los meses de marzo, julio y diciembre, sin embargo solamente se realizaron 2 reuniones de revisión. En el calendario 2014 se observan programadas 2 reuniones.	Alta dirección
<input type="checkbox"/> Se observó que el objetivo de calidad "Reducir en 15 días hábiles la respuesta administrativa a las solicitudes de mantenimiento correctivo y preventivo" no está claramente alineado con los procesos del SGC institucional.	Alta dirección

**REPORTE DE AUDITORÍA
INTERNA**

Hoja: 6 de 6

Fortalezas	Área
<ul style="list-style-type: none"> → Compromiso con el SGC. 	<p align="center">AAL Administración del SGC</p>
<ul style="list-style-type: none"> → Se encontró una buena disposición y apertura de la Responsable del laboratorio y de la Pasante de la Licenciatura de Nutrición, hacia el proceso de auditoría. → Se percibió un ambiente de trabajo armónico. 	<p align="center">LEEN</p>
<ul style="list-style-type: none"> → Buena disposición durante la auditoría. 	<p align="center">Recursos Humanos</p>
<ul style="list-style-type: none"> → Buena actitud a las observaciones y recomendaciones para la mejora, al momento de la auditoría. 	<p align="center">AAL LFIS LCETQ Administración del SGC</p>

Aprobado por el representante de la dirección:

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