

Reporte de Auditoría Interna

Folio: AI16-FMED-01

Página 1 de 6

Duración de la auditoría:	5 días		
Fecha de reunión de apertura:	30 de mayo 2016	Fecha de reunión de cierre:	08 de junio 2016
Fecha de elaboración del reporte:	03 de junio 2016	Numero de auditados:	15

Objetivo

Verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 para los procesos establecidos en el alcance.

Alcance

Procesos auditados	Áreas auditadas
Diseño y Provisión de Servicios de Prácticas Académicas y Actividades de investigación	LFIS
	LEEN
	LCETQ
	LEIP
Provisión de servicios de laboratorios y préstamo de instalaciones y equipo de laboratorio	LAC
	LD

Criterio

Cláusulas de la norma ISO 9001:2008, y el manejo de RPBI, en las áreas en donde aplique. Válido a los procesos establecidos en el programa.

Equipo Auditor

Pedro Fuentes González
Didilia Rojas Herrera (AIF)
Pamela Pereyra Azcorra
Caridad Herrera Franco
Rosario Barradas Castillo
Gabriel Paredes Buenfil
María Cárdenas Marrufo (Ex.Tec.)
Fibi Yenissie Coop Gamas
Sally López Osorno

AL: Auditor Líder
AIF: Auditor Interno en Formación
Ex.Tec.: Experta Técnico

Hallazgos

En la revisión al Sistema de Gestión de la Calidad se encontraron un total de **8 No Conformidades**.

Descripción de la No Conformidad <i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</i>	Punto de la Norma ISO 9001:2008
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. I: No se encontró evidencia objetiva de que los registros requeridos por el SGC se controlan. E: En el LD dos ejemplos del incumplimiento son: 1) Se ha estado ejecutado el "Procedimiento para préstamo de las instalaciones, materiales y equipos del Laboratorio de Dietología", P-FMED-LD-04, sin que haya sido aprobado. Al hacer la trazabilidad del procedimiento por medio de un muestreo de "Registros del uso del laboratorio", de los meses enero–mayo 2016, se encontró que los formatos están mezclados, entre los del procedimiento anterior y el que entró en vigor el día 24 de Mayo 2016; 2) El formato "Bitácora de registro de asistencia", F-FMED-LD-11, no se encontraba en el laboratorio (lo cual establece su procedimiento). La Responsable tuvo que salir por él a otro edificio. Asimismo, dicho formato no está actualizado en el Sitio de calidad de la Facultad, ya que tiene fecha 17 de mayo 2013. E: En el LEIP, la responsable no pudo recuperar fácilmente "El Manual de organización y operación de la UIICE" documento referido en el "Procedimiento para el desarrollo de proyectos de investigación" P-FMED-LEIP-01.	4.2.3
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.4 "Control de los registros" establece que los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC deben controlarse. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. I: No se encontró evidencia objetiva del control de los registros. E: En el LAC utilizaron el registro "Control mensual de temperatura y limpieza del refrigerador del área", F-FMED-LAC-29, en el mes de mayo 2016, así como, el formato "Para el registro de la temperatura ambiental", F-FMED-LAC-23, sin el código correspondiente del SGC. E: En el LCETQ, se encontró que el formato "Lista de cotejo de evaluación y calificación de habilidades", F-FMED-LCETQ-03, de fecha 18 de marzo 2016, no tiene todos los campos llenos conforme a las instrucciones establecidas, y sin embargo están emitiendo la calificación final correspondiente. Este hallazgo se encontró en el subgrupo D-2. E: En el LD, se encontró que en 5 formatos "Para el préstamo de materiales y equipos", F-FMED-LD-10, se dejan en blanco los apartados para el número de equipo o la firma. Asimismo, en el formato "Verificación de instalaciones", F-FMED-LD-08, se dejan en blanco la fecha y/o apartados para el cumplimiento de limpieza de los pisos, entre otros.	4.2.4

R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 5.5.3, "Comunicación interna", señala que la Alta Dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC. I: No se encontró evidencia objetiva de que la Alta Dirección se asegura de establecer los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC. E: En el LCETQ el personal de enfermería y el personal manual manifestaron no conocer los procedimientos y formatos que se llevan a cabo en el laboratorio.	5.5.3
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 6.3 "Infraestructura" inciso a) establece que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, la infraestructura incluye edificios, espacios de trabajo y servicios asociados. I: No se encontró evidencia objetiva de que la organización se asegura de que la infraestructura cumpla con lo establecido para proporcionar y mantener los requisitos del producto. E: En el LD se observaron los siguientes ejemplos de incumplimiento: 1) El piso con grietas y sucio; 2) Las rejillas del desagüe no son las que por norma deben estar en el área de preparación de alimentos, además tienen tierra y residuos adheridos; 3) Una nevera tenía hormigas en todo el borde interior de la tapa, además habían fibras de limpieza muy dañadas por el uso.	6.3 a)
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.2.1 "Determinación de los requisitos relacionados con el producto" inciso c), establece que la organización debe determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto. I: No se encontró evidencia objetiva de que la organización determina los requisitos legales y reglamentarios que aplican al producto. E: En el LAC, la tarea 5 del "Procedimiento para el registro de pacientes, recepción y toma de muestras biológicas", señala que el usuario "Paga el servicio o exenta el pago de los análisis solicitados y recibe dos comprobantes de pago foliados: la nota de remisión y el recibo de ingresos el cual debe contar con el sello de pagado. Y regresa al laboratorio para la toma de la muestra", lo cual no se está cumpliendo, ya que han ocurrido fallas sistemáticas en los recibos de pago generados en el área de caja. Algunos ejemplos ocurrieron del 11 de febrero al 16 de mayo del presente año, ya que el personal detectó siete Servicios No Conformes (SNC). Asimismo, se detectaron del 2 al 16 de mayo otros cinco SNC relacionados con fallas en el cobro y emisión del comprobante de pago.	7.2.1 c)
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.6. "Control de los equipos de seguimiento y de medición" establece que la organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. I: No se encontró evidencia objetiva de que la organización establece los procesos necesarios para la calibración o la verificación periódica, así como el tipo de mantenimiento, de acuerdo a lo estipulado en sus requisitos. E: En el LFIS tienen un calendario de mantenimiento pero no se ha especificado qué tipo de mantenimiento requieren los equipos y la periodicidad del mismo.	7.6

R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.6 inciso b) "Control de equipos de seguimiento y medición" establece que cuando sea necesario se debe asegurar la validez de los resultados, el equipo debe de ajustarse o reajustarse según sea necesario. I: No se encontró evidencia objetiva de que la organización se asegura de la validez de los resultados obtenidos. E: En el LCETQ se encontró que el autoclave no tiene establecida la fecha y la hora correcta para la emisión de las "tiras" de control, lo cual se evidenció con una tira emitida del mes de mayo con fecha incorrecta de abril.	7.6 b)
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.2.1 "Satisfacción del cliente" establece que se debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. I: No se encontró evidencia objetiva de que la organización se asegura de evaluar la satisfacción del cliente. E: En el LEIP no se realiza la evaluación de la satisfacción de los usuarios del "Procedimiento para el desarrollo de proyectos de investigación" P-FMED-LEIP-01. E: En el LD, no han aplicado encuestas de satisfacción de usuarios desde el mes de enero 2016 a la fecha, además no tienen un calendario de aplicación de las mismas.	8.2.1

Oportunidades de Mejora	Área
- No han documentado acciones de mejora, acciones preventivas y SNC desde el año 2013. - No documentan la capacitación (en el SGC) del personal involucrado en los procedimientos. - No tienen un registro de calidad que permita identificar con claridad el nombre del proyecto de investigación, los productos generados que deriven de él, el estatus del proyecto, el laboratorio de procedencia (LEIP I o II), el año de inicio y término, entre otros. - No tienen un formato que describa las actividades que realizan los estudiantes que participan en los proyectos de investigación aplicables al "Procedimiento para el desarrollo de proyectos de investigación", P-FMED-LEIP-01. - No tienen un formato que permita evidenciar el cumplimiento de los objetivos de aprendizaje de los estudiantes que participan en el "Procedimiento para el desarrollo de proyectos de investigación", P-FMED-LEIP-01. - No tienen referido en el apartado de tareas del "Procedimiento para el desarrollo de proyectos de investigación", el formato F-FMED-LEIP-08.	LEIP
- La impresora láser (indispensable para la impresión de resultados de laboratorio) no funciona adecuadamente, generando reimpresiones de los resultados. - La cortina de la ventana adjunta a la ventanilla de recepción de los pacientes está deteriorada. - No están completas las tareas que se describen en dos instructivos del laboratorio, I-FMED-LAC-01 e I-FMED-LAC-07. - No se han documentado acciones preventivas desde junio 2015.	LAC
- No están definidas las funciones y responsabilidades de los profesores asignados al laboratorio. - No existe una metodología para asegurar la competencia del personal y su actualización permanente. Asisten a cursos de manera no programada y cuando hay un profesor de nuevo ingreso solamente se le asigna a las prácticas junto a otro profesor de mayor experiencia. - No existe en el laboratorio un procedimiento para que el solicitante de equipo o material verifique que el producto cumple con todas las especificaciones requeridas por el área antes de aceptarlo.	LFIS
- No han documentado SNC desde 2012, así como acciones de mejora desde el año 2014. - No han documentado acciones preventivas desde el 27 de noviembre 2014.	LCETQ
La Responsable no cuenta con tiempo suficiente para atender de manera adecuada las actividades del SGC, lo cual impacta la supervisión de su procedimiento.	LD
- No se tienen registros de la elaboración y entrega de las constancias del taller realizado el 24/04/15. - No se tienen indicadores descritos para medir el procedimiento debido a que acaba de modificarse. - No hay evidencia del envío de la información para la revisión de la dirección en 2015 respecto al proceso auditado. - No hay SNC documentados desde la emisión del procedimiento en 2008.	LEEN
- No se han cerrado y verificado todas las acciones de mejora del año 2015. - No resguardan las evidencias de la resolución de los SNC.	TODAS

Fortalezas	Área
✓ Buena disposición y apertura del personal para el proceso de auditoría. ✓ Buen ambiente de trabajo y mejora de las relaciones interpersonales en comparación con lo percibido en auditorías previas. ✓ Compromiso con la cultura de la calidad y el cuidado del ambiente (incluyendo RPBI) de todo el personal (Responsable, Químicos, Personal de Recepción e Intendente). ✓ Trabajo en equipo y creatividad para detectar, analizar y proponer alternativas de solución a los problemas e incidentes detectados. ✓ Los tres pasantes de la especialidad de hematología de la Facultad de Química, en rotación por el LAC, al momento de la auditoría demostraron conocimientos de la Política de Gestión, además perciben y reconocen los beneficios de su aplicación operativa en la metodología y dinámica de trabajo.	LAC
✓ Excelente organización de todos los documentos, registros y evidencias del SGC. Se almacenan en carpetas específicas bien ordenadas. ✓ Uso de diversos medios de comunicación (redes sociales, plataformas educativas, oficios, reuniones de trabajo) entre el equipo de profesores y sus estudiantes. ✓ Buena respuesta de los estudiantes para contestar la encuesta de satisfacción acorde con las fechas previamente establecidas, además los resultados se analizan ampliamente y se comparan con las encuestas anteriores.	LFIS
✓ Buena actitud de la Responsable del área al momento de la auditoría. ✓ La gestión oportuna de la responsable del área ante las necesidades del Laboratorio.	LD
✓ El Pasante del laboratorio está involucrado con el cumplimiento del SGC, tiene conocimiento de la política de gestión y de los procesos certificados de su laboratorio y además, en general, de los de la Facultad. ✓ Buena disposición para la auditoría por parte del Pasante y de la Responsable.	LEEN
✓ Buena disposición para la entrevista de la auditoría por parte de los involucrados en el procedimiento. ✓ Buena organización de la secretaria de la UIICE	LEIP

Aprobado por:

M.C. José Gabriel Paredes Buenfil