

ABS Quality Evaluations, Inc.

16855 Northchase Dr, HOUSTON, TEXAS 77060
TEL: (281) 673-2835 FAX: (281) 673-2844

REPORTE DE AUDITORÍA No: QE - 55668 - 1/0 - I

Organización: **Universidad Autónoma de Yucatán**

Contacto: **Paulina Martínez**

Teléfono: **52 999 9231495**

Fecha de Reporte: **02/14/2017**

Fechas de Auditoría: **02/14/2017 - 02/14/2017**

Duración de Auditoría: **1.0 Días Auditor**

Norma(s) Auditada: **ISO 9001:2008**

Código(s) NACE : **38/85.1**

Número de empleados:

Total:

Turno Principal:

Resultados de Auditoría: Número total de cláusulas que requieren atención:

Alcance:

Provision of medical laboratory services

Provisión de servicios de laboratorio clínico

Recomendación del Equipo Auditor para Fase 2

Si: **x**

No:

	Si	No
¿Existen cambios o recomendaciones de cambios que afecten el Alcance de Certificación? (en caso afirmativo, completar la sección de cambios de la página 2)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Miembro(s) del Equipo Auditor:

.....
Auditor Líder
Adela Du-Pont

Cambios que afectan el alcance de Certificación

Instrucciones:

1. **Contactar a la oficina de ABS para aprobación antes de iniciar cambios.**
2. **Referirse al procedimiento QE-OPS-305 para Extensiones de Alcance.**
3. **Marcar la casilla de "Si" en la tabla de la página 1 de este reporte para indicar cambios identificados.**

<input type="checkbox"/>	Cambio significativo en la frase del alcance	<input type="checkbox"/>	Cambios en la línea de productos
<input checked="" type="checkbox"/>	Cambio / adición / eliminación de sitio(s)	<input type="checkbox"/>	Incremento/decremento en el número de empleados
<input type="checkbox"/>	Cambio de nombre /propiedad	<input type="checkbox"/>	Incremento / Decremento en la Duración de la Auditoría para Fase 2
<input type="checkbox"/>	Modificación / Adición de Código NACE	<input type="checkbox"/>	Modificación de actividades
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Otros:

Detalles del cambio:

Dentro del alcance no se consideró los siguientes 3 sitios periféricos donde primordialmente se realiza la actividad de toma de muestra:

Sitio

Cubículo de Módulo de toma de muestra de la Coordinación General de Salud

Dirección: Calle 43 s/n entre 76 y 78 centro Mérida, Yuc.

Personal involucrado: un empleado que se desplaza del laboratorio exclusivamente a realizar la toma de la muestra

Horario: L-V 7:30-9.30 am

Sitio

Cubículo de Módulo Fénix

Dirección: Calle 41 s/n x 14 colonia Industrial Mérida, Yuc.

Personal involucrado: un empleado que se desplaza del laboratorio exclusivamente a realizar la toma de la muestra

Horario L-V 7:00-9:30 am

Sitio

Cubículo de toma de muestras de la Unidad Universitaria de Inserción Social "San José Tecoh"

Dirección: Calle 50 San José Tecoh por esquina 123 Mérida, Yuc.

Personal involucrado: un empleado que se desplaza del laboratorio exclusivamente a realizar la toma de la muestra

Horario 8:00-9:30 am sólo Martes y Jueves

Resumen de Auditoría:

Sitios Auditados:

La Junta de Apertura con los Representantes de la Administración de la Organización fue realizada:

Fecha:

Hora:

La Junta de Cierre con los Representantes de la Administración de la Organización fue realizada:

Fecha:

Hora:

	Si	No	Parcial
Documentación del Sistema de Gestión de la Organización			
1. ¿Se encuentra documentada la Política de Calidad? Política institucional e integrada, Calidad y Medio Ambiente, cubre los requisitos tanto de ISO 9000 como ISO 14000	X		
2. ¿El Manual de Calidad incluye el alcance del sistema de gestión, así como los detalles y justificación para las exclusiones? Provisión de servicios de Laboratorio Clínico	X		
3. ¿El alcance del sistema de gestión es el mismo que se establece en la portada de este reporte? (En caso contrario, describir las diferencias en la sección de comentarios generales de este reporte)	X		
4. ¿El manual del sistema de gestión incluye el establecimiento de procedimientos documentados para la gestión del sistema, o hace referencia a ellos?	X		
5. ¿Los procedimientos documentados requeridos (Control de Documentos, Control de Registros, Auditorías Internas, Control de Producto No Conforme, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas) incluyen los requerimientos establecidos en la Norma? Procedimiento de control de documentos P-DGPLANEI-CC-01 Procedimiento de control de registros P-DGPLANEI-CC-02 Procedimiento de Auditorías Internas P-DGPLANEI-CC-03 Procedimiento de Servicio no conforme P-DGPLANEI-CC-07 Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas P-DGPLANEI-CC-08	X		
6. ¿El manual del sistema de gestión incluye una descripción de las interacciones entre los procesos del sistema de gestión?	X		
7. ¿El manual del sistema de gestión direcciona a los registros requeridos por la Norma? Cada procedimiento del sistema de gestión define para cada tarea, número de tarea, nombre, responsable, descripción y registro requerido para dicha tarea El control de los registros se realiza en la sección del procedimiento	X		

<p>donde se describe: código, nombre, lugar de almacenamiento, responsable de la protección, tiempo de retención y disposición del registro.</p> <p>Entre los registros revisados están:</p> <p>En los procesos operativos se cuenta con: cuestionarios, bitácoras, órdenes de trabajo, encuestas</p> <p>El procedimiento de auditorías internas incluye los siguientes registros, más representativos: Programa de auditorias internas, plan de auditoria interna, lista de hallazgos, Reporte de auditoria, verificación de acciones</p> <p>El procedimiento de acciones correctivas y preventivas refiere a los registros de documentación de acciones (15), reprogramación de acciones (34), Verificación de acciones (37) controlados a través de la plataforma electrónica</p> <p>Entre los registros de recursos humanos: Existe un catálogo de puestos, un organigrama del Laboratorio de análisis clínicos, una DNC del personal administrativo, las DNC del personal técnico del Laboratorio de análisis clínico se realiza por parte del Equipo Directivo (reunión anual de revisión de la dirección)</p> <p>En el procedimiento para la adquisición de materiales, reactivos y equipo para el laboratorio de análisis clínicos se hace referencia a los siguientes registros: Recepción de material de proveedores, solicitud de material, pedido, solicitud de compra, padrón de proveedores y evaluación de proveedores</p> <p>Actualmente, los registros relacionados con competencia, habilidades, experiencia no se encuentran dentro del control de registros</p>			
<p>8. ¿La organización tiene un adecuado entendimiento de los requisitos del estándar, en particular con respecto a la identificación de los indicadores clave o aspectos significativos, procesos, objetivos y operaciones del sistema de gestión?</p>	X		
<p>9. ¿La organización ha revisado el estado y entendimiento relacionado con los requerimientos del estándar, en particular con respecto a la identificación de indicadores clave o aspectos significativos, procesos, objetivos y operaciones del sistema de gestión (según aplique al programa de gestión de la calidad)?</p> <p>Procedimientos Gobernadores</p> <p>Procedimiento para llevar a cabo el Control de Documentos P-DGPLANEI-CC/GA/01</p> <p>Procedimiento para llevar a cabo el control de Registros P-DGPLANEI-CC/GA/02</p> <p>Procedimiento para llevar a cabo Auditorias Internas P-DGPLANEI-CC-03</p> <p>Procedimiento para llevar a cabo el Control del Servicio No-conforme P-DGPLANEI-CC-06</p> <p>Procedimiento para llevar a cabo la Revisión de la Dirección P-DGPLANEI-CC-07</p> <p>Procedimiento para llevar a cabo Acciones Correctivas y Acciones preventivas P-DGPLANEI-CC-08</p>	X		

<p>Procedimientos Operativos</p> <p>P-FQUI-LAC-06 Procedimiento para la adquisición de materiales, reactivos y equipo para el Laboratorio de Análisis Clínicos</p> <p>P-FQUI-LAC-01 Procedimiento para el registro y la recepción de usuarios y muestras</p> <p>P-FQUI-LAC-02 Procedimiento para la toma de muestra</p> <p>P-FQUI-LAC-03 Procedimiento para la conservación y envío de muestras</p> <p>P-FQUI-LAC-04 Procedimiento de análisis de muestra</p> <p>P-FQUI-LAC-05 Procedimiento para la entrega de resultados</p> <p>P-FQUI-LAC-07 Procedimiento para el cobro y control de análisis clínicos de usuarios y derechohabientes de la UADY</p> <p>P-FQUI-LAC-06 Procedimiento para la adquisición de materiales, reactivos y equipo para el Laboratorio de análisis</p> <p>Plan de mantenimiento de equipos e instalaciones (bitácoras) Verificación de equipos (bitácoras) Calibración de los equipos (bitácoras) En el sistema electrónico existe una lista de bitácoras para el control de cada uno de los equipos</p>			
Auditorías internas			
10. ¿Los procedimientos de auditoría interna han sido establecidos y documentados?	X		
11. ¿Las auditorías internas han sido planeadas?	X		
12. ¿Los auditores internos han sido entrenados adecuadamente?	X		
13. ¿Las auditorías internas han sido realizadas según lo planeado?	X		
14. ¿Los resultados de las auditorías internas han sido documentados (incluyendo las acciones correctivas)?	X		
Revisión Gerencial			
<p>15. ¿La alta dirección de la organización ha revisado el sistema de gestión a intervalos planeados?</p> <p>Planeación anual, la última se realizó en Diciembre 2016</p> <p>Se elabora y difunde un calendario</p> <p>RD realiza integración de información de resultados</p> <p>En la reunión de Revisión participan: La Dirección, su RD, los responsables de los procesos</p> <p>Se publica el reporte en el sitio web de la Dirección de la Facultad de Química</p>	X		

Se da seguimiento a los compromisos, de manera oportuna se realizan reuniones para dar dicho seguimiento			
16. ¿Las revisiones gerenciales incluyen un análisis de que el sistema de gestión sea apropiado, adecuado y efectivo en todas las áreas? Se incluyen todos los requerimientos de ISO 9001:2008	X		
17. ¿La información de entrada de las revisiones gerenciales incluyen información de los resultados de auditoría? Si, es un inciso que se revisa en cada reunión	X		
18. ¿La información de entrada de las revisiones gerenciales incluyen información de retroalimentación de clientes? La medición de satisfacción de clientes se realizó (encuesta de satisfacción se realiza mensual) incluyendo resultados del periodo Enero- Noviembre 2016 La principal queja es en relación a la infraestructura del Módulo (área de estacionamiento limitada) En el caso del servicio técnico se ha calificado con 98.2% (84% en grado de Excelente)	X		
19. ¿La información de entrada de las revisiones gerenciales incluyen información de desempeño del proceso y conformidad del producto? Objetivos 95% satisfacción del usuario No exceder 0.36% Servicios no conformes Mantener el nivel de Excelencia de todos los procesos/áreas (evaluación de calidad externo PACAL) Los objetivos se miden y analizan anualmente	X		
20. ¿La información de entrada de las revisiones gerenciales incluye información del estado de las acciones preventivas y correctivas? Se revisan acciones correctivas derivadas: Dos NC de la auditoria interna Una relacionada con proceso de mantenimiento Una relacionada con incumplimiento de meta (se adquirió nuevo equipo) Se cuenta con una acción preventiva de 2016	X		
21. La información de entrada de las revisiones gerenciales incluye información de las acciones de seguimiento de revisiones gerenciales previas? Se revisaron los compromisos de 2015 (cuatro, atendidos y cerrados en 2016)	X		

<p>22. ¿La información de entrada de las revisiones gerenciales incluye información de cambios que pudieran afectar el sistema de gestión?</p> <p>Los principales cambios de transición a 2015, implementación de nuevo software (previo certificación 6 Sigma)</p>	X		
<p>23. ¿La información de entrada de las revisiones gerenciales incluye información de recomendaciones para la mejora?</p> <p>Fortalecimiento de identidad Organizacional del Laboratorio (clima laboral)</p> <p>Desarrollo de sistema de incentivos del personal que muestra buen desempeño</p>	X		
<p>24. ¿Los resultados de la revisión gerencial incluyen “decisiones” y “acciones” relacionadas a la mejora de la efectividad del sistema de gestión y sus procesos?</p>	X		
<p>25. ¿Los resultados de la revisión gerencial incluyen “decisiones” y “acciones” relacionadas a la mejora del producto relativo a los requisitos del cliente?</p>	X		
<p>26. ¿Los resultados de la revisión gerencial incluyen “decisiones” y “acciones” relacionadas a las necesidades de recursos?</p> <p>Gestión del software de laboratorio</p> <p>Gestión de recursos para la transición a ISO 9001:2015</p>	X		
Planeación de auditoría Fase 2			
<p>27. ¿El equipo auditor ha sido capaz de desarrollar un plan de auditoría para Fase 2?</p>	X		
<p>28. ¿El equipo auditor ha revisado y acordado con la organización la planeación de la auditoría de Fase 2, incluyendo la asignación de recursos?</p>	X		

Resumen de Auditoría:

Exclusiones	Si	No
¿Ha excluido la organización algún requerimiento de la norma ISO 9001:2008 de su sistema de gestión de calidad?	x	
Lista de los requerimientos normativos excluidos del sistema de gestión de calidad: <ul style="list-style-type: none"> 7.3 Se excluye el diseño, dado que las actividades son realización y entrega de análisis de laboratorio, las cuales están regidas por las normas mexicanas aplicables 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación de servicios, ya que los productos que se generan deben ser verificados para comprobar que cumplen con los requisitos establecidos 		

Nombre del sitio	Dirección	Tamaño	¿Correcto? Si/No	Correcciones
Sitio principal	Facultad de Química - Laboratorio de Análisis Clínicos Calle 43 numero 613 entre 90 Mérida, Yucatán México	15	si	n/a
Cubículo de Módulo de toma de muestra de la Coordinación General de Salud	Calle 43 s/n entre 76 y 78 centro Mérida, Yuc	1		Pendiente incluir
Cubículo de Módulo Félix	Calle 41 s/n x 14 colonia Industrial Mérida, Yuc.	1		Pendiente incluir
Cubículo de toma de muestras de la Unidad Universitaria de Inserción Social "San José Tecoh"	Calle 50 San José Tecoh por esquina 123 Mérida, Yuc	1		Pendiente incluir

Contestar para clientes que realizan proyectos fuera de sitio que están incluidos dentro del Alcance de Certificación (por ejemplo: construcción, Administración de proyectos, etc).								
Número total de Proyectos Activos:						NA		
Tipo de Proyecto	Ciudad, Estado	Actividades	Número total de empleados	Fechas de Proyecto	¿Se administran Sub contratistas en el sitio?	¿Aplican requerimientos específicos de cliente?	¿Se utiliza equipo que requiere licencia?	¿Aplican requerimientos legales / regulatorios ?
					S / N	S / N	S / N	S / N
					S / N	S / N	S / N	S / N
					S / N	S / N	S / N	S / N

Resumen de Auditoría:

Conclusiones del equipo auditor respecto a la efectividad del sistema de gestión de calidad:

El sistema de gestión de calidad se encuentra adecuadamente documentado, es un sistema maduro que inicialmente fue certificado desde 2007, en el sitio web se encuentra documentado, en el proyecto 46415 fue certificado en 2011, en 2016 por decisiones administrativas de ajustes en la Universidad se decidió separar este proyecto, sin embargo, el sistema siguió funcionando, se cuenta con registros adecuados, actualmente se conoce al interior de la organización como Buenas prácticas de funcionamiento del sistema. Este proyecto se encuentra adecuadamente implementado para poder programar su Etapa 2 en las fechas previamente convenidas con el cliente (27 y 28 de Abril 2017)

Comentarios Generales:

El sistema de gestión de calidad está adecuadamente implementado, en cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2008 excepto por las áreas de atención documentadas

Áreas de Atención:

Instrucciones:

A continuación se enlistan las áreas de atención de su sistema que podrían ser clasificadas como una no conformidad durante la auditoría de Fase 2. Favor de tomar acciones apropiadas. No se requiere enviar respuesta a ABS en este momento

<u>Auditoría</u> <u>No.</u>	<u>Cláusula</u> <u>No.</u>	<u>Item</u> <u>No.</u>	<u>Descripción</u>
I	4.2.4	1	Se requiere definir el control de los registros relacionados con competencia, habilidades, experiencia
I	6.2.2	2	Se requiere clarificar el proceso de Detección de Necesidades de capacitación técnica
I	6.2.2	3	No se cuenta con un perfil de puesto para puestos técnicos, el catálogo de puestos no incluye al 100% del personal

Oportunidades de Mejora:

- Se recomienda clarificar el mapa de interacción de procesos para asegurar su adecuado funcionamiento en el sistema de gestión de calidad

Anexos:

- **Plan de Auditoría Fase I**
- **Información aplicable para el desarrollo del Plan de Auditoría Fase 2**

EL HORARIO DE SERVICIO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS EN EL SITIO PRINCIPAL ES DE 7:00 A 15:00 HORAS, EN LOS SITIOS PERIFÉRICOS SOLO SE REALIZA LA ACTIVIDAD DE TOMA DE MUESTRA (VER HORARIO PARA CADA SITIO, SOLO UN PAR DE HORAS AL DIA Y CON PERSONAL INCLUIDO EN EL ALCANCE DEL SITIO PRINCIPAL, NO ES PERSONAL ADICIONAL)

Plan de Auditoría No: QE - 55668 - 1/0 - I

Organización: **Universidad Autónoma de Yucatán**

Fecha de envío
del plan de
auditoría al
cliente:

2 Febrero 2017
revisado 8 Febrero 2017

Equipo
Auditor:

Adela Du-Pont Rivas - Auditor Líder,

Contacto: **Paulina Martinez**

Phone: **52 999 9231495**

Fechas de Auditoría: **02/14/2017 - 02/14/2017**

Duración de Auditoría: **1.0 día(s) auditor**

Norma(s) a auditar ISO 9001:2008

Número total de empleados: **15**

Código(s) IAF/NACE: 38/85.1

Alcance de Certificación: *Provision of medical laboratory services*

Provisión de servicios de laboratorio clínico

Objetivos de auditoría:

- Verificar el cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2008 y el sistema de gestión documentado de la organización;
- Verificar que el sistema de gestión de Universidad Autónoma de Yucatán cumple con los requerimientos contractuales, legales y regulatorios aplicables;
- Evaluar la efectividad del sistema de gestión para cumplir continuamente los objetivos especificados; e
- Identificar áreas de mejoras potenciales.

Martes 14 de Febrero 2017		Procesos para la auditoría <u>Actividades/Funciones/Áreas</u>
		Auditor Adela DuPont
Día 1	7:45	Llegada
8:00-8:30		Junta de Apertura
		Verificación de procesos y de todos los lugares donde éstos ocurren
8:30-10:00		Revisión documental Objetivos/Metas/Mejora Continua
10:00-11:00		Responsabilidad Directiva
11:00-12:00		Auditorías Internas
12:00-13:00		Acciones Correctivas
13:00-13:30		Comida
13:30-15:00		Proceso de prestación de servicios de laboratorio clínico
15:00-15:30		Revisión de notas por parte del auditor y Preparación de reporte
15:30-16:15		Junta de Cierre

Nota: Un auditoría de certificación de sistemas de gestión no es una auditoría de cumplimiento legal o una auditoría de certificación de producto.

Nota: El plan de auditoría puede cambiar durante el transcurso de la misma.

Documentación y Control de documentos será auditado en conjunto con los otros elementos

Política y Registros serán auditados a través de las instalaciones durante la auditoría

Favor de hacer los arreglos para tener la comida en el sitio a fin de mantener el enfoque de la auditoría

Favor de proveer un guía/escolta para cada miembro del equipo auditor

Favor de indicar el Equipo de Protección Personal requeridos en sitio

Favor de tener copias disponibles para cada uno de los auditores de lo siguiente:

- Mapa del sitio
- Descripción de la planta y de los procesos / operaciones asociados
- Lista de objetivos, metas y programas
- Lista de los contratistas y/o proveedores utilizados para actividades relacionadas a lo ambiental, seguridad y salud ocupacional (no necesario para algunos programas, ejem ISO 9001).

Instrucciones para el auditor: Favor de tomar en cuenta que las justificaciones para cambios al plan de auditoría deben ser proporcionados y que las horas de la junta de apertura y cierre deben ser consistentes con las horas del registro de asistencia de la junta de apertura/cierre.

Plan de Auditoría del Ciclo de Certificación

Esta forma representa el plan para los tres años del ciclo de certificación. Todos los requerimientos del standard deben ser cubiertos dentro del ciclo de certificación de tres años. Este plan debe ser actualizado después de cada auditoría basándose en los resultados de la auditoría y cambios en la organización certificada. Todos los sitios de un certificado multi-sitio deben ser identificados (aún y que no sean muestreados dentro del ciclo de 3 años)

Init / RC	Surveillance					SGC		Cláusulas																					
Init / RC	6	12	18	24	30	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	
Three Year Audit Plan					Sitio	Función/Proceso																							
R	R	R				principal	Revisión directiva		X	X	X	X	X	X											X	X		X	
R	R					principal	Acciones correctivas y preventivas																					X	
R	R					principal	Auditorías Internas																		X				
R			R			principal	Control SGC	X	X																				
R	R	R				principal	Provisión de servicios de laboratorio clínico (toma, análisis de muestra, entrega de resultados)										X	X					X			X			
R			R			principal	Capacitación, competencia y habilidades								X														
R	R					principal	Mantenimiento									X													
R			R			principal	Calibración de equipo																X						
R	R					principal	Proceso de adquisiciones																X						
R			R			principal	Comunicación con el cliente y satisfacción del cliente													X					X				
R						1	Toma de muestra																X						
	R					2	Toma de muestra																X						
			R			3	Toma de muestra																X						

X = Cláusula del Standard que aplica a esta Función/Proceso
A = Función/ Proceso Auditado en esta visita y en este ciclo
R = Función/Proceso Recomendado para ser auditado