

**REPORTE DE AUDITORÍA No: 2010-QE-46401-1/0-A**

**Organización:** **Universidad Autónoma de Yucatán**

**Contacto:** Psic. María Ortega Horta

**Tel:**01 999 9300900 1317 **Fax:** 01 999 9300900

**Email:** mortega@uady.mx

**Fecha Reporte:** 24 Agosto 2010

**Fecha Auditoría:** 22-24 Agosto 2010

**Duración Auditoría:** 3 Día(s) auditor

**Norma(s) a Auditar:** ISO 9001:2008

**Códigos(s) NACE:** 80.3, 80.4

**Descripción del Alcance de Certificación:**

*Design and provision of services of academic practices and investigation activities  
Diseño y provisión de servicios de prácticas académicas y actividades de investigación*

**Número de Empleados:**

**Total:**

**Turno Principal:**

**Resultados de Auditoría:** Número de Cláusulas con No Conformidades:

**Recomendación del Equipo Auditor:**

**Recomienda Aprobación:**   
Sin N/C's

**Abierto:**   
N/C's identificadas

**Visita de Seguimiento:** **Si:**

**No:**

	Si	No
¿Recomienda el equipo auditor cambios en la duración para la siguiente auditoría?		No
Si se recomienda cambio, mencione la duración recomendada.		

.....  
M.A. Jorge Alberto Méndez- Auditor Líder

**Miembro(s) del equipo auditor:** Ningún otro integrante.

**Anotar cualquier cambio al alcance, códigos de proveedores, direcciones, número de personal, sitios de soporte, etc. Aquí:**

# Resumen de Auditoría:

## Sitios Auditados:

\*\*\*\*\* Del 08/22/2011 al 08/22/2011 (1.0 Días) \*\*\*\*\*

Equipo Auditor: Jorge Méndez - Lead Auditor

Sitio(s): Rectoría – Coordinación Institucional de Planeación y Desarrollo.  
Dirección: Calle 60 No. 491-A x 57, Mérida, Yucatán México, 12. Headquarters.

\*\*\*\*\* Del 08/23/2011 al 08/23/2011 (1.0 Días) \*\*\*\*\*

Equipo Auditor: Jorge Méndez - Lead Auditor.

Sitio(s): Facultad de Medicina - Laboratorio de Ciencias Fisiológicas.  
Dirección: Calle 84 A x 59 Núm. 498, Mérida, Yucatán México,6. Academic activities and investigation.

\*\*\*\*\* Del 08/24/2011 al 08/24/2011 (1.0 Días) \*\*\*\*\*

Equipo Auditor: Jorge Méndez - Lead Auditor.

Sitio(s): Facultad de Medicina - Laboratorio de Cirugía Experimental y Técnica Quirúrgica.  
Dirección: Calle 84 A x 59 Núm. 498, Mérida, Yucatán México,8. Academic activities and investigation.

### La junta de apertura con Representante(s) de la Dirección de la Organización fue realizada:

Fecha:  Hora:

### La junta de cierre con Representante(s) de la Dirección de la Organización fue realizada:

Fecha:  Hora:

\* Horario ajustado al horario del personal.

Si	No
----	----

### Revisión por la Dirección:

¿La organización ha realizado un ciclo completo de revisiones por la dirección, cubriendo todos los sitios y áreas del sistema de gestión de calidad?	Si	
¿Las revisiones por la dirección cumplen con todos los requerimientos de la norma ISO 9001:2008?	Si	

### Auditorías Internas de Calidad

¿Las auditorías internas de calidad fueron efectivamente implementadas y cumplen con los requerimientos de la norma ISO 9001:2008?	Si	
¿La organización ha realizado un ciclo completo de auditorías internas de calidad, cubriendo todas las áreas del sistema de gestión de calidad en todos los sitios?	Si	
¿La evaluación al proceso de auditorías internas de calidad mostró resultados del nivel de cumplimiento y efectividad de que el sistema de gestión de calidad es confiable?	Si	

### Acción Correctiva y Preventiva

¿Las acciones correctivas y preventivas fueron efectivamente implementadas y en cumplimiento con los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 ?	Si	
---	----	--

## Resumen de Auditoría:

### Objetivo de la auditoría:

Llevar a cabo la auditoría de ampliación de alcance para esta organización al incluir el proceso de diseño.

<b>Exclusiones</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>
¿Ha excluido la organización algún requerimiento de la norma ISO 9001:2008 de su sistema de gestión de calidad? (verificar exclusiones y justificaciones estén descritas en el Manual de Calidad)		Si	
<b>Requerimiento Excluido</b>	<b>Justificación para la exclusión</b>		
7.5.2 Validación de los procesos	No aplica ya que los productos que se generan pueden ser verificados mediante el seguimiento y la medición posteriores a que se haya prestado el servicio		

<b>Procesos Subcontratados</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
¿La organización ha identificado e implementado un control adecuado sobre sus procesos subcontratados?  Lista de todos los procesos subcontratados: Manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos, calibración de equipo, vigilancia, cafetería.	Si		
<b>Interacción entre Procesos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
¿La organización ha incluido una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión en el Manual de Calidad?	Si		
<b>Requerimientos Legales y Reglamentarios</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
¿La organización ha identificado los requerimientos legales y reglamentarios aplicables al producto?  (Ver sección de no conformidades en este reporte, no conformidad en cláusula 6.4 )		No	

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

Se encontró un sistema de gestión de Calidad que va madurando los procesos anteriormente certificados en este proyecto y que va incrementando su nivel de efectividad en sus procesos. Se encontró falta de evidencia en el proceso de diseño a fin de mostrar cumplimiento. (Ver sección de no conformidades en este reporte de auditoría).

Diferentes indicadores han mostrado incremento en la efectividad de los procesos del sistema de gestión de calidad:

La evolución del número de profesores de tiempo completo con doctorado se ha incrementado de 2 profesores en el 2009 a 11 en el 2011.

El número de profesores de tiempo completo con posgrado se ha incrementado de 30 maestros en el 2008 a 56 en el 2011.

El número de becas otorgadas en el 2008 fue de 83 cuando en el 2011 ha alcanzado 242 becas.

## **Comentarios Generales:**

Se auditó a la Coordinación Institucional de Planeación y Desarrollo, Laboratorio de Ciencias Fisiológicas y al Laboratorio de Cirugía Experimental y Técnica Quirúrgica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Yucatán encontrando cumplimiento normativo en sus procesos del sistema de gestión de Calidad. Así mismo se encontraron diferentes áreas de oportunidad y no conformidades que deben de ser atendidas y enviar un plan de acción incluida la evidencia respectiva para poder concretar su ampliación de alcance a diseño con el siguiente alcance confirmado con el cliente:

*Design and provision of services of academic practices and investigation activities*  
*Diseño y provisión de servicios de prácticas académicas y actividades de investigación*

Se auditó el primer día a la Coordinación Institucional de Planeación y Desarrollo en Rectoría de la Universidad Autónoma encontrando cumplimiento normativo. En estas sesiones se auditaron los procesos de administración del sistema de gestión de Calidad, de Revisión por la Dirección, Auditorías Internas, Acciones correctivas y preventivas, así como acciones de mejora. Estos procesos fueron encontrados en cumplimiento de acuerdo a la evidencia revisada durante la auditoría y en proceso de maduración ya que es un proyecto ya certificado anteriormente, y que actualmente está incluyendo una ampliación de alcance en esta visita de auditoría.

Se revisó el manual de calidad MGC-CIPLADE-CC-01 encontrando cumplimiento con los requerimientos propios de la documentación de un sistema de gestión de calidad. Aunque existe una mejora notable desde la Fase I en el manual de calidad, es posible mejorar la redacción de las justificaciones a exclusiones en el manual de Calidad. Ahora el manual de calidad incluye información sobre las exclusiones y procesos incluidos para cada proyecto en certificación para cada sitio incluido.

Se encontró un alto nivel de compromiso en la Alta Dirección de acuerdo con la evidencia obtenida mostrando un cumplimiento continuo de los requisitos de compromiso directivo. Se encontró evidencia de implementación y efectividad en los procesos requeridos por la norma en Enfoque al cliente, Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Planificación del sistema de gestión de calidad, Responsabilidad y autoridad, Comunicación interna y Revisión por la Dirección del sistema de gestión de calidad.

Se auditaron los laboratorios de Laboratorio de Ciencias Fisiológicas y al Laboratorio de Cirugía Experimental y Técnica Quirúrgica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Yucatán encontrando cumplimiento en sus procesos implementados en el sistema de gestión de calidad. Se encontraron los procesos y requerimientos propios de la planeación y realización de servicios en los laboratorios para llevar a cabo procesos bajo condiciones controladas. Se encontró adecuado control de las prácticas de laboratorio llevadas a cabo en las materias de las carreras de la Facultad de Medicina, con los debidos cuidados en los controles establecidos para esta labor, adecuada competencia del personal, infraestructura propia de estas prácticas y equipo de seguimiento y medición utilizado en estos procesos. Se auditaron los procedimientos para llevar a cabo la planeación de la práctica, procedimiento de desarrollo de la práctica y procedimiento para llevar a cabo la evaluación de la práctica. Se llevan a cabo manuales oficiales de laboratorio y de preparación de reactivos. Se llevan a cabo actividades de calendarización, reaprovisionamiento y almacén del laboratorio, así como cumplimiento de registros y bitácoras necesarias, así como implementación de normas oficiales aplicables a laboratorios.

Así mismo se encontraron dos no-conformidades en el Laboratorio de Ciencias Fisiológicas relativos a identificación de calibración de equipo de seguimiento y medición, y relativo a el manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos. En el Laboratorio de Cirugía Experimental y Técnica Quirúrgica se encontraron dos no conformidades relativas a la ausencia de registros en las etapas del proceso de diseño. Aunque se cuenta con la capacidad, competencia del personal y una adecuada infraestructura para llevar a cabo el proceso de diseño en este laboratorio, no se encontraron casos documentados de diseño de prácticas en el laboratorio (registros de revisión y validación) de acuerdo a cambios que pudieran haber sido requeridos. Se encontró evidencia de elementos de entrada de diseño en mejoras sugeridas en aspectos de infraestructura que no requirieron cambios en las prácticas formalmente establecidas. (Ver sección de no conformidades en este reporte de auditoría).

Se auditaron los procesos de compras encontrando cumplimiento normativo de acuerdo a la norma. Diferentes procesos relativos a identificación de requerimientos, verificación de productos y servicios comprados, así como selección y evaluación de proveedores fueron detectados en las áreas de compras, tanto en Facultad de Medicina como a nivel central en oficinas de Rectoría. Se está llevando a cabo una revisión de los contratos establecidos con subcontratistas externos que prestan servicios a esta universidad.

Se encontró cumplimiento en las auditorías internas de acuerdo a los requisitos citados en la norma ISO 9001:2008 y el procedimiento interno relativo a la planeación y programación de auditorías, alcance, frecuencia, metodología, aspectos relativos a los auditores internos en objetividad, imparcialidad e independencia, registros adecuados de auditorías y respuesta a acciones correctivas y cierre por parte de las áreas.

Adecuado cumplimiento se observó en los requisitos normativos de acciones correctivas y preventivas, con una adecuada investigación, detección de la causa raíz, establecimiento adecuado de acciones, su monitoreo y cierre. Diferentes acciones de mejora se llevan a cabo, sin embargo será importante incrementar las acciones preventivas en el sistema. (Ver sección de oportunidades de mejora en este reporte de auditoría).

#### **Oportunidades de mejora:**

- **Aunque existe una mejora notable desde la Fase I en el manual de calidad, es posible mejorar la redacción de las justificaciones a exclusiones en el manual de Calidad.**
- **Mejorar la documentación de procesos subcontratados en el sistema.**
- **Mejorar la clasificación de acciones correctivas y/o preventivas.**
- **Se puede incrementar el número de acciones preventivas en el sistema.**
- **Complementar la documentación de causa raíz durante el proceso de resolución de la acción correctiva.**
- **Mejorar el criterio de 20 % para tomar acciones sobre las quejas de alumnos.**
- **Incluir en la documentación del sistema el uso de las auditorías complementarias que ya se vienen realizando en el sistema.**
- **Se puede mejorar la documentación de los criterios tomados en las programaciones de los procesos a ser incluidos en las auditorías internas.**

## **No Conformidades de la auditoría anterior**

### **Acción correctiva efectiva para No Conformidad(es) No:**

<b>Auditoría Número</b>	<b>Cláusula Número</b>	<b>Número</b>	<b>Evidencia de implementación efectiva</b>
I	4.2.2 a)	1	Se cuenta ya con las exclusiones del sistema de calidad justificadas para cada proyecto de este sistema.
I	4.2.2 b)	2	Para todos los proyectos de este sistema se hace referencia a los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad.
I	5.4.1	1	Los objetivos de calidad fueron encontrados en proceso de modificación.
I	4.1	1	Los procesos externos subcontratados fueron encontrados en cumplimiento de acuerdo a una auditoría interna administrativa que requirió el establecimiento de todos los contratos de los servicios externos que afectan a la calidad del servicio.
I	8.2.2	1	Se encontraron auditorías internas en cumplimiento.

**Acción correctiva aún en proceso respecto a No Conformidad(es) No: 7.3** (Ver sección de no conformidades de este reporte de auditoría).

No Conformidades con acciones correctivas aún en proceso están descritas en la sección de No Conformidades.

**Acción correctiva No efectiva respecto a No Conformidad(es) No: Ninguna**

No Conformidades con acciones correctivas no efectivas están descritas en la sección de No Conformidades.

# No Conformidades:

La evaluación fué basada en muestras aleatorias y por lo tanto pudieran existir no conformidades que no han sido identificadas.

Instrucciones:

- Enviar las respuestas a las no conformidades a ABS QE vía mensajería, fax o email.
- Las organizaciones son requeridas a tomar acciones correctivas para eliminar la causa de todas las no conformidades identificadas en este reporte.
- Las organizaciones deben enviar los planes de acción correctiva y evidencia objetiva de implementación para todas las no conformidades a ABS Quality Evaluations, Inc. para su revisión dentro de los 60 días contados a partir del último día de auditoría.
- Los planes de acción correctiva enviados para revisión deben incluir los resultados de la investigación de la causa raíz, acciones para eliminar la causa raíz y prevenir su recurrencia y fechas de implementación de las acciones.
- La implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas para todas las no conformidades Mayores y Menores identificadas en este reporte serán verificadas durante la siguiente auditoría o en una visita de seguimiento en caso de ser requerida por el auditor.

<u>Auditoría</u> <u>Número</u>	<u>Cláusula</u> <u>Número</u>	<u>Número</u>	<u>Descripción de la No Conformidad</u> (Requerimiento, No Conformidad, Ubicación, Evidencia, Justificación)	<u>Categoría</u> <u>M/I</u>
A Lab. de Fisiología	7.6	1	<b>Requerimiento:</b> ISO 9001:2008 requiere en 7.6 "Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración. <b>No Conformidad:</b> Sin embargo se encontró que el equipo de seguimiento y medición con el que se cuenta en el laboratorio de prácticas, no está identificado para poder determinar su estado de calibración". <b>Evidencia:</b> Se encontró que el equipo requerido para las prácticas no cuenta en ningún caso con la identificación para determinar su estado de calibración (En el laboratorio de Fisiología se encontraron Balanzas analíticas en 3 de 3 casos sin identificación, 48476,48738, 81787 sin la identificación adecuada).	M
A Lab. de Fisiología	6.4	1	<b>Requerimiento:</b> El procedimiento para el manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos P-FMED-LFIS-04 requiere en el paso 10: "10.3 verificar el llenado completo de la bitácora". <b>No Conformidad:</b> Sin embargo no se encontró una firma requerida de evidencia de retención de material de residuo peligroso por el proveedor externo de manejo de residuos. <b>Evidencia:</b> Se encontró que la bitácora no presentaba 1 firma en 1 de + 20 casos de formatos muestreados por lo que no se tiene el llenado completo de la bitácora como lo solicita el requerimiento.	I
A Lab. cirugía experimental y técnica quirúrgica.	7.3.4	1	<b>Requerimiento:</b> ISO 9001:2008 requiere en 7.3.4 "Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria". <b>No Conformidad:</b> Sin embargo no se encontró evidencia de estos registros implementados como parte del proceso de diseño de prácticas. <b>Evidencia:</b> No se cuenta con ningún caso documentado a la fecha de cambio en las prácticas llevadas a cabo en este laboratorio que pudieran haber generado registros de revisión del diseño.	M
A Lab. cirugía experimental y técnica quirúrgica.	7.3.6	1	<b>Requerimiento:</b> ISO 9001:2008 requiere en 7.3.5 " Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria". <b>No Conformidad:</b> Sin embargo no se encontró evidencia de estos registros implementados como parte del proceso de diseño de prácticas. <b>Evidencia:</b> No se cuenta con ningún caso documentado a la fecha de cambio en las prácticas llevadas a cabo en este laboratorio que pudieran haber generado registros de validación del diseño.	M
			<b>Requerimiento:</b> <b>No Conformidad:</b> <b>Evidencia:</b>	

M = Mayor

I = Menor

Recibido por (Firma del Representante): \_\_\_\_\_  
(Requerido para auditorías ISO/TS 16949).

*(Copiar el (los) audit matrix del archivo "book.doc" y pegarlos aquí)*

## CLIENT ACCOUNTING INFORMATION

(to be completed by the customer)

Customer Name:	«CO»	Audit Location: «FAC»
Contact Name:	«CPN»	
Billing Address:		

Purchase Order No.(if required) \_\_\_\_\_

Accounting contact: \_\_\_\_\_ Phone #: \_\_\_\_\_

Completed by: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### ABS QE INVOICE REQUEST FORM (to be completed by the auditor)

Invoice No.: _____	ORACLE PROJECT NUMBER: «OR»
Date: _____	Customer No (WCN): _____
Audit Report No. «END»-«PR»-«CY»-«JC»	Branch: _____

Services Performed:

Quoted Days:

Scheduled Days:

Days Scheduled:	Days Actual	Travel Time Chargeable			Travel Expenses			Total Billable
		No	Yes	Hours	No	Yes	Billable Amount	
«LA»								
«AT»								
<b>Totals</b>								
<b>Taxes (If applicable)</b>								
<b>Total Invoice Amount</b>								

Expense Recap:

Airfare:	
Hotel:	
Meals:	
Car Rental:	
Gas/Mileage:	
Miscellaneous:	

**SPECIAL NOTES:**

Originator: \_\_\_\_\_  
(Name) (Signature) (Date)

DM Approval: \_\_\_\_\_  
(Name) (Signature) (Date)

Individual performing billable work must complete an IRF and submit to Audit Accounting at the completion of the billable activity. **Complete all shaded areas.**