

INFORME DE AUDITORÍA A SISTEMAS DE GESTIÓN

Fecha de auditoría: 28 al 30 de Noviembre de 2016. **Expediente:** AA-3001214;
AA-3001314

Fecha de elaboración: 30 de Noviembre de 2016.

Organización	Dirección	Persona de Contacto:
Universidad Autónoma de Sinaloa	Blvd. Miguel Tamayo Espinoza de los Monteros Número 2358, Desarrollo Urbano Tres Ríos, C.P. 80020, Culiacán de Rosales, Sinaloa	Mtro. Omar Armando Beltrán Zazueta
		Teléfono
		01(667) 759-3879
		E mail
		obeltranz@uas.edu.mx

Objetivos de la Auditoría Etapa 2

1. Evaluar los procedimientos del sistema de gestión definidos por la organización.
2. Evaluar la implementación del sistema de gestión.
3. Evaluar la información y las evidencias de conformidad con todos los requisitos de la norma de referencia u otro documento normativo.
4. Evaluar los vínculos entre los requisitos normativos, la política, los objetivos y metas de desempeño clave coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión o cualquier otro requisito normativo aplicable.
5. Evaluar la realización de actividades de seguimiento, medición, informe y revisión con relación a los objetivos y metas de desempeño clave coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión o cualquier otro requisito normativo.
6. Evaluar el control operacional de los procesos de la organización.
7. Evaluar la competencia del personal.
8. Evaluar la capacidad del sistema de gestión y su desempeño en relación al cumplimiento de la legislación y normatividad aplicable a los procesos, productos, etc. de la organización
9. Evaluar la responsabilidad de la dirección en relación con las políticas de la organización.
10. Evaluar la eficacia de las auditorías internas y revisiones por la dirección.

Datos de la Auditoría

Tipo de Auditoría	Norma de referencia		
Certificación	<input type="checkbox"/>	ISO 9001:2008 (NMX-CC-9001-IMNC-2008)	<input type="checkbox"/>
Vigilancia	<input checked="" type="checkbox"/>	ISO 14001:2004 (NMX-SAA-14001-IMNC-2004)	<input checked="" type="checkbox"/>

INFORME DE AUDITORÍA A SISTEMAS DE GESTIÓN

Datos de la Auditoría			
Renovación	<input type="checkbox"/>	NMX-SAST-001-IMNC-2008 (OHSAS 18001:2007)	<input type="checkbox"/>
Actualización	<input type="checkbox"/>	Otra (Indique):	<input type="checkbox"/>
Transferencia	<input type="checkbox"/>	Acreditación:	Con Ema <input checked="" type="checkbox"/>
Cambio de alcance	<input type="checkbox"/>		Sin ema <input type="checkbox"/>
Indique:			

Multi-sitio	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
-------------	-----------------------------	--

ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN		
<ul style="list-style-type: none"> Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud. Solicitud realización y entrega de resultados de estudios clínicos. Solicitud de sangre, hemocomponentes y selección de donadores. Laboratorio de Análisis Clínicos Solicitud realización y entrega de resultados de estudios clínicos. Unidad de Hematología y Banco de Sangre Solicitud de sangre, hemocomponentes y selección de donadores. 		
Sitio auditado*	Alcance de auditoría	Sector ¹
<ul style="list-style-type: none"> Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud. Eustaquio Buelna No. 91 Col. Gabriel Leyva, C.P. 80030 Culiacán de Rosales, Sinaloa. 	Solicitud realización y entrega de resultados de estudios clínicos, Solicitud de sangre, hemocomponentes y selección de donadores.	38
		Area Técnica²
		86.90
Sitio auditado*	Alcance de auditoría	Sector
<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio de Análisis Clínicos Eustaquio Buelna No. 91 Col. Gabriel Leyva, C.P. 80030 Culiacán de Rosales, Sinaloa 	Solicitud realización y entrega de resultados de estudios clínicos	38
		Area Técnica
		86.90

¹ Sector: Anotar el sector IAF aplicable al sitio auditado.

² Área técnica: Anotar el código NACE correspondiente al IAF del sitio auditado.

INFORME DE AUDITORÍA A SISTEMAS DE GESTIÓN

Sitio auditado*	Alcance de auditoría	Sector
<ul style="list-style-type: none"> • Unidad de Hematología y Banco de Sangre Eustaquio Buelna No. 91 Col. Gabriel Leyva, C.P. 80030 Culiacán de Rosales, Sinaloa 	Solicitud de sangre, hemocomponentes y selección de donadores	38
		Area Técnica
		86.90

Incorporar tantas filas como sea necesario

Criterios de auditoría (leyes, reglamentos y normas aplicables al proceso/producto/servicio de la organización)		
Identificación	Nombre del documento	Nivel de Revisión
N/A	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, ley general de salud, reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, reglamento de la ley general para la prevención y gestión integral de los residuos, NOM253SSA1-2012, NOM007SSA3-2011, NOM004SSA3-2012, NOM052ECOL-2005, NOM0872ECOL-2002, NOM001ECOL-1996 y NOM002ECOL-1997.	Varios

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

Equipo auditor		
Nombre	Función	Área técnica / Actividad Económica / Categoría
Mtro. Luis Mauricio Cárdenas Flores	Auditor Líder	Salud/Hospitales/Veterinaria 38/86.90 Otras actividades sanitarias

AL= Auditor Líder, A= Auditor, E= Experto Técnico, AE= Auditor en Entrenamiento y O= Observador.

1. CONFIRMACIÓN DEL PLAN DE AUDITORÍA

¿El Plan de Auditoría se ha cumplido según lo estipulado? SI NO

En caso de respuesta negativa explicar las razones y los cambios en el plan:

2. CONFIRMACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

INFORME DE AUDITORÍA A SISTEMAS DE GESTIÓN

¿Se ha alcanzado el objetivo de verificar la conformidad de la gestión de la Organización con los requisitos de la norma de referencia? SI NO

En caso de respuesta negativa explicar las razones:

3. ESTADO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Se observa que la organización cuenta con un sistema de gestión implementado que ha madurado al paso de los años y permite su retroalimentación a través de los resultados de auditorías y revisiones por la dirección que generan acciones correctivas y preventivas que reflejan un detallado seguimiento.

4. SEGUIMIENTO A HALLAZGOS DE LA ETAPA 1 (aplica para certificación / re-certificación)

Requisito	Descripción	¿Atendido satisfactoriamente? Justifique la respuesta ³
	N/A	

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

5. ASPECTOS DESTACABLES:

Se observa que se ha presentado a la autoridad y se ha mantenido actualizado un programa de protección civil y prevención de accidentes.

Como parte del mismo se observa la identificación de brigadistas mismos que han sido capacitados en primeros auxilios, prevención de incendios y evacuación, estos, están adecuadamente repartidos en los diferentes espacios y turnos tanto del Banco de Sangre como del Laboratorio Clínico.

Los registros de competencia de personal presentados en el Laboratorio se observaron actualizados y completos.

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

6. EVIDENCIAS DE MEJORA (Respecto de la auditoría previa, cuando aplique)

Se ha dado continuidad durante el último año a la presentación de los análisis que solicita la autoridad de agua municipal JAPAC para monitorear los límites máximos permisibles establecidos para Banco de Sangre y Laboratorio Clínico en conformidad con los permisos correspondientes.

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

³ En caso de respuesta negativa la justificación se detalla en la No Conformidad Correspondiente.

INFORME DE AUDITORÍA A SISTEMAS DE GESTIÓN

7. OPORTUNIDADES DE MEJORA

Es conveniente que como parte de la información que se presenta en la revisión por la dirección, se soporte de manera consistente el cumplimiento con los indicadores de los objetivos ambientales de Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

Como parte de la información que se entera a la dirección para su revisión sería importante se incluya el programa de administración ambiental y su avance.

Como parte de la documentación del sistema se observa la existencia de un objetivo del sistema de gestión mismo que integraba en su momento diferentes índices de cumplimiento para garantizar su desempeño. Será favorable se considere si dicho objetivo sigue siendo aplicable o no.

Como parte de la evaluación se observaron documentos tales como: programa de administración ambiental FOSGIERL01 Revisado el 4 de noviembre de 2016 y matriz de identificación y evaluación de impactos y aspectos ambientales FOSGIEAA01, sin embargo, el que éstos no reflejen cambios sustanciales no permite evidenciar claramente la mejora continua.

El fortalecer el eje 6 del plan de desarrollo institucional que se enfoca a la educación ambiental y desarrollo sustentable en su política 1 establece el reforzamiento de la educación ambiental en el modelo educativo elaborando un programa de gestión ambiental y responsabilidad social. Se podría ver fortalecido a través de la participación de la UAS en Consorcios Nacionales y Redes Internacionales enfocadas a la sustentabilidad tales como COMPLEXUS y ARIUSA.

El reforzar conceptos como documentos, formatos y registros será de gran ayuda para los integrantes del sistema de gestión de la misma manera el contar con definiciones claras de actividades como emisión y revisión de documentos serán benéficas.

El poder identificar de una manera clara y simple los documentos que aplican para las diferentes materias de gestión como lo son la calidad y el medio ambiente facilitará su recuperación.

Si la revisión que se realiza por parte del encargado de control de documentos dentro de la DSGC tuviera un mayor nivel de detalle se evitarían situaciones que en un futuro podrían poner en riesgo el mencionado sistema. Por ejemplo evitar que se guarden registros como documentos, que el contenido de la información sea la correcta y que realmente se conserven los documentos que son necesarios para la operación (Manual de Organización HC BS).

Si se establece como compromiso que las áreas deben identificar con sello y conservar sus documentos obsoletos por un periodo de 3 años, lo anterior deberá de ser garantizado.

El contar con una frecuencia y un mecanismo claro conocido y armonizado para el control de documentos de origen externo será de gran ayuda.

Aunque la organización tiene identificada la corriente residual que genera Residuos Peligrosos (CRETI) el control que se genera de los mismos podría ser aclarado y comunicado de manera más clara a los integrantes del sistema para evitar malas prácticas como inactivación o mezcla de residuos líquidos, así como disposición en contenedores o bolsas que no sean adecuados para residuos sólidos (ambos peligrosos).

Sería conveniente reforzar la cultura de control de registros en las diferentes áreas.

El portar las identificaciones como miembros de las brigadas coadyuvará en una mejor atención en caso de un siniestro.

Debido a la interacción que existe con el Hospital Civil de Culiacán y el compromiso que dicha institución ha demostrado con el medio ambiente será provechoso solicitar que comparta información relacionada con sus buenas prácticas tales como el documento donde se identifica y registra ante la autoridad como Generador de Residuos de Manejo Especial, así como su documento que lo avala como Institución reconocida por su calidad ambiental por parte de la PROFEPA.

Nota: Agregar cuantas filas sean necesarias

INFORME DE AUDITORÍA A SISTEMAS DE GESTIÓN

8. CONFIANZA QUE SE PUEDE OTORGAR A LAS AUDITORÍAS INTERNAS

Se realizó una auditoría interna al sistema de gestión ambiental, del 16 al 18 de noviembre del presente año. Durante la misma y tomando en cuenta la experiencia y competencia del equipo auditor se identificaron un total de 11 observaciones 6 para el banco de sangre y 5 para el laboratorio clínico. Dicho ejercicio realizado a profundidad y conciencia permitió la obtención de un resultado de cero no conformidades. Sin embargo algunas de las acciones correctivas están en proceso de implementación por lo que será de suma importancia garantizar su puntual seguimiento.

9. USO DE LA MARCA Y DEL LOGOTIPO DE ACCM

Durante el proceso de auditoría no se observa que la organización esté haciendo uso de la marca de certificación. Sin embargo se le reitera a la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad que en caso de decidir utilizarlo será necesario cumplir con el instructivo desarrollado para tal fin que se encuentra en la zona privada de la página www.accm.com.mx.

LA ORGANIZACIÓN DISPONE DE CUARENTA Y CINCO (45) DÍAS NATURALES PARA EL CIERRE DE ACCIONES MEDIANTE LA PRESENTACIÓN DE PLANES DE ACCIÓN INCLUYENDO LA EVIDENCIA RESPECTIVA DE LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES PARA ELIMINAR LAS NO CONFORMIDADES Y SUS CAUSAS.

10. INCONFORMIDADES DEL CLIENTE

SI NO

En caso afirmativo, indique:

11. NO CONFORMIDADES REGISTRADAS

- Número de No Conformidades Mayores registradas en la Auditoría	0
- Número de No Conformidades Menores registradas en la Auditoría	0

12. RECOMENDACIONES DEL EQUIPO AUDITOR

A la vista del resultado de la auditoría, el equipo auditor considera que ACCM debería:	Certificar el Sistema	<input type="checkbox"/>	Solo llenar una de estas casillas
	Mantener el certificado	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Renovar la certificación	<input type="checkbox"/>	
	Certificar el Sistema tras la presentación y evaluación positiva de un plan de Acciones	<input type="checkbox"/>	
	Mantener la certificación del Sistema tras la presentación y evaluación positiva de un plan de Acciones	<input type="checkbox"/>	
	Renovar la certificación del Sistema tras la presentación y evaluación positiva de un plan de Acciones	<input type="checkbox"/>	
	Realizar una auditoría de seguimiento: Documental _____ Sitio _____	<input type="checkbox"/>	

INFORME DE AUDITORÍA A SISTEMAS DE GESTIÓN

<p>A la vista del resultado de la auditoría, el equipo auditor también considera que ACCM debería:</p>	Mantener el alcance solicitado por el Cliente	<input checked="" type="checkbox"/>	Solo llenar una de estas casillas	
	Cambiar y/o Ampliar y/o Actualizar el alcance solicitado	<input type="checkbox"/>		
	Indique y justifique:			
	Reducir el alcance solicitado	<input type="checkbox"/>		
	Indique y justifique:			
	Transferir la certificación	<input type="checkbox"/>		
Indique y justifique:				

13. ACTIVIDADES SIGUIENTES DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN (Informativo)

- i. Si se presentaron No conformidades, realizar el análisis de la(s) causa(s) raíz que originó el incumplimiento, así como definir las acciones correctivas que las solventen e implementar el plan de acción.
- ii. Enviar al correo electrónico programacion@accm.com.mx los planes de acción y las evidencias de implementación de las acciones definidas.
- iii. Revisión y aprobación, por el Auditor Líder, de las acciones correctivas implementadas.
- iv. Adopción de la decisión de la certificación / Revisión de las inconformidades presentadas por la organización auditada.
- v. Emisión del Certificado o Carta de Mantenimiento derivado de la decisión del Certificador.

DATOS A TENER EN CUENTA POR LA ORGANIZACIÓN

Carácter Muestral

La auditoría realizada se ha llevado a cabo mediante muestreo, por lo tanto, es posible que determinados aspectos que concurren, incluidas no conformidades, no hayan sido observadas por el equipo auditor y sí lo sean en posteriores auditorías.

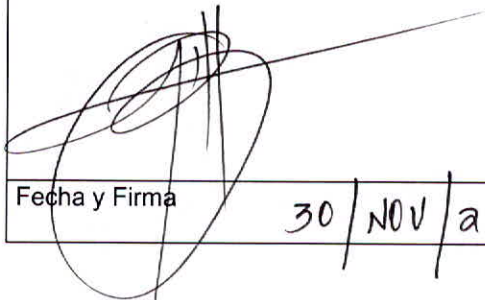
INFORME DE AUDITORÍA A SISTEMAS DE GESTIÓN


Confidencialidad

Los datos contenidos en el presente informe son propiedad de la organización auditada, ACCM se compromete a que todos estos datos y cualquier otra información derivada de la presente auditoría y de otras actividades relacionadas con la certificación son tratados con absoluta confidencialidad salvo autorización escrita expresa por la organización auditada.

Independencia e imparcialidad

La organización auditada conoce la identidad del equipo auditor y sabe que puede, en cualquier momento, recusar a cualquiera de los miembros de este si tiene la mínima sospecha de la existencia de cualquier conflicto de intereses.

Enterado como representante de la empresa	
	
Fecha y Firma	30/NOV/2016.

Por ACCM América S. de R.L. de C.V.	
	
Fecha y Firma de Auditor Líder	30/Nov/2016.

INFORME DE AUDITORÍA A SISTEMAS DE GESTIÓN

ANEXO AL INFORME.

Definiciones.

NO CONFORMIDAD MENOR.

Es cuando se presenta una condición que refleja errores de implantación, faltas de concordancia o consistencia y fallos, así como aquellos incumplimientos de los requisitos de la norma de referencia de carácter puntual que dificultan el mantener de forma sistemática uno o más de los elementos del sistema de gestión pero que no impiden de forma general la conformidad del sistema de calidad.

REQUIEREN PLAN DE ACCIONES (Corrección y/o acción correctiva) y EVIDENCIA DE SU CUMPLIMIENTO que debe ser verificada y aceptada por el auditor líder para su cierre previo a la recomendación de certificación o mantenimiento del certificado.

NO CONFORMIDAD MAYOR

Es cuando se presenta una condición que pudiera (basándose en evidencias o evaluaciones objetivas) resultar en una falla que reduzca considerablemente el rendimiento para el que fueron diseñados originalmente los procesos, productos o servicios, o bien, crear una duda razonable sobre la calidad del producto suministrado o el servicio proporcionado o sobre la eficacia del sistema de gestión auditado; Cuando se presente cualquier situación que pudiera generar el envío de un producto o servicio no conforme; Cuando se presenta la ausencia o ruptura total de un sistema en el cumplimiento de un requerimiento de la norma. Un incumplimiento legal. Un número representativo de observaciones contra un proceso puede representar un rompimiento total del sistema y por lo tanto considerarse como no conformidad. En una certificación inicial, no hay evidencia de implementación de algún requisito de la norma del sistema de gestión aplicable. La falla reiterativa en el cumplimiento de algún requisito del sistema de gestión.

REQUIEREN PLAN DE ACCIONES (Corrección y/o acción correctiva) y EVIDENCIA DE SU CUMPLIMIENTO que debe ser verificada y aceptada por el auditor líder, en caso de ser necesario mediante auditoría de seguimiento en sitio, para su cierre previo a la recomendación de certificación, mantenimiento, renovación, actualización del certificado.

Solicitud de Plan de Acciones

Conjunto de Acciones Correctivas presentadas por la organización auditada en respuesta a las no conformidades detectadas durante el transcurso de la auditoría y reflejadas en el presente informe.

INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LA SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS.

Las no conformidades detectadas durante la auditoría practicada por ACCM a la organización deben ser objeto del llenado de una solicitud de acciones que se debe presentar por la organización al Organismo de Certificación al correo electrónico programacion@accm.com.mx.

INFORME DE AUDITORÍA A SISTEMAS DE GESTIÓN

1. Para elaborarlo, seguir las siguientes recomendaciones⁴:
 - Cada no conformidad debe presentarse en el formato Solicitud de Acciones que forma parte del presente informe y ser tratada de forma individual.
 - Cada Solicitud de Acciones debe describir las **correcciones específicas** que apliquen para resolver la desviación.
 - Cada Solicitud de Acciones debe incorporar la **CAUSA RAIZ** que produce la No Conformidad.
 - **DEBEN** establecerse **Acciones Correctivas** planificadas para eliminar las **CAUSAS** de las no-conformidades para asegurarse de que **NO VUELVEN A OCURRIR** por lo que el Auditor Líder estudiará si cada Acción Correctiva propuesta elimina la causa de la no-conformidad y no simplemente su efecto.
 - Debe asignarse un responsable para cada Corrección y Acción Correctiva dentro de la organización, así como la persona que verifica su implantación.
 - Se debe identificar la fecha en que inició la acción y la fecha en la que se dio seguimiento y cierre.
2. El Auditor Líder verificará que se resuelve la desviación, para ello es requerido que la organización **FACILITE COMO ANEXO EVIDENCIA DE SU IMPLANTACIÓN** lo que evitará, en caso de ser aceptado, que el equipo de auditores realice una auditoría de seguimiento en sitio para verificar la solución de la desviación, a menos que el auditor líder recomiende un seguimiento en sitio.
3. Se debe realizar un solo envío con la evidencia de todas las acciones por medio electrónico a la dirección de correo electrónico: programacion@accm.com.mx.
4. El auditor líder revisará las acciones correctivas para su cierre. Cuando el auditor líder no considere efectivas las acciones para eliminar la causa del problema, lo notificará mediante el mismo formato al representante de la organización para que éste a su vez haga las correcciones necesarias y presente una nueva propuesta. Esta revisión se realizará dos veces como máximo.
5. Se tiene un máximo de 45 días naturales para el cierre de las acciones, sin embargo, se recomienda ampliamente su envío con anticipación pues es posible que el auditor retroalimente las correcciones específicas u acciones correctivas.

Otros puntos a considerar.

- No es necesario adjuntar todos los documentos cambiados completos, es suficiente con adjuntar las páginas que contienen los cambios producidos.
- Cuanta más evidencia envíen para demostrar la implantación de las correcciones / acciones correctivas de las no conformidades mejor.
- Identificar los cambios producidos en los documentos (subrayado, **negrita**, resaltado...).
- En caso de que la obtención de las evidencias definitivas pueda demorarse por causas ajenas a la organización, justificar y enviar documentos que demuestren que se comenzó con los trámites correspondientes (solicitudes, entregas con sello de registro de entrada, cartas, planificaciones...).

⁴ El no seguir estas recomendaciones, puede suponer que el Auditor Líder responsable del equipo de auditores considere que el Plan de Acciones no esté suficientemente documentado y lo devuelva a la organización con el consiguiente retraso.