

	Informe de Auditoría Interna	Código	FCI-42 v.01
		Página	1 de 1

Auditoría N° 01	PROCESO AUDITADO			Fecha		
				Día	Mes	Año
	CENTRO EXPERIMENTAL DE DIAGNÓSTICO E INVESTIGACIÓN MOLECULAR EN ENFERMEDADES PARASITARIAS, TROPICALES E INFECCIOSAS-CEDIMOL			05	10	2023
Auditor Líder	Zoila Fabiola Ramon Fuentes	Representante de la Alta Dirección	Henry Murillo			
Nombre(s) del Equipo Auditor		Cargo				
Sugey Velasco Villabona		Vicerrector Administrativo y Financiero (E)				

Objetivo(s)	Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC ISO 9001:2015 y la normatividad interna y externa aplicable al Sistema Integrado de Gestión de la Universidad de Pamplona.	Alcance	Todos los Procesos de Direccionamiento Estratégico, Misionales, de Apoyo y de Evaluación y Control ubicados en la Sede Principal de la Ciudad de Pamplona, Departamento Norte de Santander en el año 2023
Documentos de Referencia (Criterios)	NTC ISO 9001:2015, Manual de Procedimientos y Operaciones, Resoluciones, Acuerdos, Manuales Internos y Normatividad Externa Aplicable a cada Proceso descritos en la Matriz de Requisitos Legales, Plan de Desarrollo y Plan de Acción de la vigencia, Mapas de Riesgos y Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano, matriz de comunicación, matriz de partes interesadas, identificación de las cuestiones internas y externas.		

Fecha de Apertura	Día	Mes	Año	Fecha de Cierre	Día	Mes	Año
	12	09	2023		27	10	2023

	Informe de Auditoría Interna	Código	FCI-42 v.01
		Página	1 de 1

Aspectos Relevantes	El proceso conoce los requisitos de la norma y cómo le aplican, cumpliendo de forma eficiente los aspectos del ciclo PHVA. Se cuenta un servidor propio que permite resguardar la información y con una ficha técnica del software utilizada para controlar el acceso a la información para exámenes bioquímicos, además cuentan con un aplicativo web multiplataforma que facilita gestión de información de pacientes y la entrega de resultados de análisis de química sanguínea. Se controla la información mediante un Software propio minimizando los riesgos. El grupo de mejoramiento es dinámico, gestiona y hace el seguimiento a las actividades planificadas. Se tiene la trazabilidad de todo lo relacionado con los convenios, alianzas y contratos en medio digital y físico. El proceso demuestra su compromiso e interés en la actualización de los procedimientos y de la documentación de los requisitos de la NTC ISO 9001: 2015. Se entregan informes del proceso y de la parte contable en relación a entidades externas con quienes se tienen alianzas, contratos y convenios. Buena disposición, conocimiento y organización para el desarrollo de la auditoría interna.
	Es necesario continuar con la elaboración de la Matriz DOFA, Matriz de Roles y Responsabilidades, Matriz de Identificación de Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas, definir los indicadores del proceso y demás documentación que pueda generarse para posteriormente ser enviada al Sistema Integrado de Gestión para su revisión y validación. Es preciso llevar cada una de las actas en orden numérico, de acuerdo a la fecha y al evento realizado con su numeración específica.

Hallazgos de Auditoría		
Tipo	Requisito	Descripción
CONFORMIDAD	4.1	Identifican los aspectos internos y externos del contexto organizacional y direccionamiento estratégico de la institución. Conocen sus Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas del proceso, se está realizando el proceso para la construcción de la matriz DOFA con acompañamiento del SIG.
CONFORMIDAD	4.2 a	Se conoce la Matriz de Identificación de Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas, y cómo el proceso interactúa con ellas. Se está realizando el proceso para la construcción de la matriz con acompañamiento del SIG.



Informe de Auditoría Interna

Código

FCI-42 v.01

Página

1 de 1

CONFORMIDAD	4.4.1 a	Se evidencia el conocimiento y cómo determinan las entradas y salidas mediante la caracterización del proceso con el código HAC-13 v.00. Conocen y explican el alcance desde la formulación de los proyectos de investigación y extensión hasta la evaluación, el análisis y la mejora. Así mismo, conocen plenamente el objetivo del proceso el cual lo fundamenta enfomentar procesos de investigación y diagnóstico de enfermedades infecciosas y tropicales, generando proyectos encaminados a responder de manera oportuna y eficaz a las problemáticas en el área de la salud pública en la región. Conocen las actividades propias del proceso de acuerdo al ciclo PHVA. Se cuenta con el Acta No 002 del 6 de marzo de 2023 del Grupo de Mejoramiento del laboratorio CEDIMOL en donde se establece la actualización y modificación de la Caracterización del proceso y la modificación a los documentos de acuerdo al memorando 130-106-031 enviado por el SIG con las sugerencias. Para la emisión de los resultados de las pruebas diagnósticas, se inicia con el paciente o la muestra, se toma la muestra y con la plataforma de CEDIMOL se crea el usuario, se crea la muestra y se asocia a la persona y se crea un código y el tipo se hace mediante la plataforma CEDIMOL. Los códigos se verifican mediante una hoja de verificación que se validó mediante el formato FPI.CD-19. Se evidencia en la plataforma de exámenes de química clínica para exámenes ocupacionales y se evidencia el envío a los correos reportados. Conocen claramente lo referente al PPI.CD-02 Procesamiento de muestras y las muestras de importancia en salud pública.
CONFORMIDAD	5.2	Se evidencia socialización de la Política de Calidad en reunión de Grupo de Mejoramiento mediante Acta 02 del 6 de marzo de 2023. Se da a conocer como dicha política es transversal a su proceso y cómo la aplican.
CONFORMIDAD	5.3	El líder del proceso y los demás funcionarios conocen y cumplen con las responsabilidades y compromisos ante el SIG en cuanto a Planificación, Control y Seguimiento de sus Actividades, Planes de Gestión del Cambio y Mejora Continua y lo relacionado con el Contexto Organizacional, así como los avances respecto a Indicadores. La Matriz de Roles y Responsabilidades se encuentra en construcción pero se conocen los roles y responsabilidades mediante la guía "Descripción de Perfiles de Personal Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL" GPI.CD-01 v.00, el cual permite consolidar y describir el perfil, las funciones, responsabilidades, requerimientos mínimos de educación, experiencia, competencias y habilidades de los cargos del personal del Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL de la Universidad de Pamplona en la ciudad de Cúcuta y Pamplona.



Informe de Auditoría Interna

Código

FCI-42 v.01

Página

1 de 1

CONFORMIDAD

6.1.2

Conocen e identifican sus riesgos de gestión y corrupción. Se evidencia la aprobación del Mapa de Riesgos del proceso por medio del Acta 004 del 27 de julio de 2023 del grupo de mejoramiento y mediante el Acta 005 del 3 de marzo de 2020 del grupo de mejoramiento se realizó el seguimiento, la actualización y socialización al mapa de riesgos de gestión y de corrupción.

CONFORMIDAD

6.2

Se evidencia el conocimiento del objetivo de calidad, el cual es; "Posicionar la Universidad de Pamplona dentro de las 20 mejores Instituciones de Educación Superior en Colombia en Investigación e Innovación" apuntando al segundo objetivo de calidad.

Así mismo tienen claro cómo aportan desde el proceso para su cumplimiento. Se evidencia un listado de asistencia del 18 de julio en donde se muestra que recibieron una capacitación para iniciar con la ficha de indicadores. La planificación para el logro del objetivo se ve reflejado en el FAC-23 Planificación, Control y Seguimiento de Actividades.



Informe de Auditoría Interna

Código

FCI-42 v.01

Página

1 de 1

CONFORMIDAD

6.2.2

Se observa la planificación del proceso mediante el FAC-23 Planificación, Control y Seguimiento de Actividades 2023. Se soporta mediante el Acta 003 de 10 de abril de 2003 del grupo de mejoramiento. Se establece el presupuesto de Minciencias que tiene el monto asignado.

Se evidencia la elaboración de la planificación, control y seguimiento de actividades, en donde se registran catorce (14) actividades, las cuales se son: seguimiento a los participantes del proyecto efectividad e inmunogenicidad de las vacunas anti COVID-19, Proyección del presupuesto, Seguimiento al proyecto de vigilancia genómica de SARS-CoV 2 en Norte de Santander, Realización de exámenes ocupacionales para el personal administrativo y docente de la Universidad de Pamplona.

Se trabaja con instituciones externas entre ellas Fundación Santa Fé de Bogotá y se realizan toma de exámenes de acuerdo al convenio. Cada mes se entregan los informes, se evidencia en una carpeta (muestra física) en donde consolidan la información sea de una alianza, convenio o contrato con externos. Se evidencia una lista de chequeo de visita y monitoreo presencial de todo el proceso y documentación y la parte contable del centro de parte de la Fundación SantaFé de Bogotá y el Centro Internacional de vacunas con fecha del 8 de agosto de 2023 en CEDIMOL Cúcuta y el 10 de agosto de 2023 en Pamplona.

Una de las actividades referente a la identificación de variantes de COVID-19 está en el 50% a la fecha. Así mismo, otras actividades proyectadas son la Formulación de proyectos para participar en convocatorias de investigación tanto internas como externas, identificación de necesidades, Proyección de requerimientos, Establecimiento de convenios, Elaboración de compromiso del sistema integrado de gestión, Seguimiento a las actividades del sistema integrado de gestión. También se establecen dentro de la planificación el Diseño, actualización y/o mejora del software para el ingreso de pacientes y emisión de resultados, Reportes de información en el SPEI, Auditorías externas Pruebas de aptitud para la detección de SARS-CoV-2 por RT-Q PCR, Medición de los indicadores los cuales se encuentran en construcción con el SIG.

Se realiza de manera anual, por cada vigencia proyectando las actividades conforme a los convenios, alianzas contratos y demás actividades propias de CEDIMOL.

CONFORMIDAD

6.3

Se evidencia mediante el Acta No 003 10 de abril de 2023 la elaboración del FAC-49 Plan de Gestión del Cambio y Mejora Continua 2023. Se revisa la elaboración del FAC-49; el cual cuenta con 6 actividades, las cuales son: solicitud de recursos para el diseño e implementación del nuevo software, solicitud de Contratación de Personal experto, modelamiento del Software, programación del Software, capacitaciones, socialización y divulgación el software, implementación y ejecución del Software. Se cuenta con el Acta 002 del 03 de febrero de 2023 de acompañamiento del SIG en el cual se establece el plan de actividades.



Informe de Auditoría Interna

Código

FCI-42 v.01

Página

1 de 1

CONFORMIDAD	7.1.4	No se cuenta con sillas ergonómicas y tampoco reposapiés. Se evidencia un ambiente laboral agradable. Se maneja un alto nivel de estrés, pero con el apoyo del grupo resuelven las situaciones. Existe un clima laboral que permite generar procesos de fortalecimiento laboral. En ocasiones se evidencia un estrés térmico por calor y frío derivado de una ventana en la sala de juntas la cual requiere una barrera que permita minimizar esta condición ambiental. No se han ocurrido incidentes y/o accidentes de trabajo.
CONFORMIDAD	7.3	Se evidencia las actividades de toma de conciencia que se desarrollan al interior del CEDIMOL por medio del Acta 005 del 02 de agosto de 2023 del grupo de mejoramiento en donde se realiza la socialización de la Caracterización del Proceso, la Matriz de Flujos de Información y Comunicación, Planificación Seguimiento y Control de Actividades, Plan De Gestión del Cambio y Mejora Continua, Mapa de Riesgos y Avances en cuanto el Módulo de Indicadores.
CONFORMIDAD	7.4	Se observa el conocimiento y manejo de la Matriz de flujo de información y comunicación FDE.CP-01, se evidencia la aprobación, revisión y actualización de dicha Matriz mediante Acta No 003 10 de abril de 2023 y la Acta 003 del 27 de julio de 2023.
CONFORMIDAD	7.5.2	Al ser un proceso nuevo, los documentos propios del proceso se encuentran en la página institucional, en el sistema integrado de gestión, éstos no han sido cambiados y se encuentran en Versión 0.0. Se encuentran en el proceso de creación y revisión por CEDIMOL y el SIG los demás documentos que no se encuentran validados. No se cuenta con tablas de retención documental en el proceso de CEDIMOL. La muestra física tomada como evidencia la muestra documentos de fichas epidemiológicos de salud (COVID-19) sobre el consentimiento informado para que las muestras sean utilizadas en investigaciones futuras. (Paciente Natalia Lesmes Robayo con cédula 1122653734) Se tienen 902 consentimientos informados de "Evaluación de la efectividad e inmunogenicidad de las vacunas anti COVID-19 en Colombia" Así mismo tienen la política de privacidad y uso de datos personales.



Informe de Auditoría Interna

Código

FCI-42 v.01

Página

1 de 1

CONFORMIDAD

7.5.3.2 b y d.

Se tiene resguardada la información mediante un servidor propio llamado CEDIMOL. Se cuenta con una ficha técnica del software FSE-32V.00 el cual se utiliza para controlar el acceso de la información para exámenes bioquímicos Y COVID-19 ya que Así mismo, se evidencia el aplicativo web multiplataforma desarrollado el cual permite proporcionar una solución tecnológica completa, sencilla y funcional para sistematizar y mejorar significativamente el proceso de gestión de información de pacientes y la entrega de resultados de análisis de química sanguínea. Se cuenta con el manual MPI.CD-05v.00 Manual Uso del Aplicativo Web Multiplataforma con Control de Acceso Basado en Roles para el Registro, Seguimiento y Generación de Reportes de exámenes bioquímicos.

Este aplicativo permite incluir la captura y registro de datos de pacientes, como también, diversas métricas de química sanguínea y ofrece almacenamiento organizado de datos por fecha y código de muestra, generación automática de informes en formato PDF personalizado para cada paciente, envío masivo de resultados vía correo electrónico, y la capacidad de edición manual de todas las variables, tanto para el usuario como para la muestra. Así mismo, se cuenta con el Manual Uso del Aplicativo Web Multiplataforma con Control de Acceso Basado en Roles para el Registro, Seguimiento y Generación de Reportes de Exámenes PCR con código MPI.CD-03 v.00 y el Manual Uso del Aplicativo Web Multiplataforma con Control de Acceso Basado en Roles para el Registro, Seguimiento y Generación de Reportes de Exámenes Antígenos con el código MPI.CD-04 v.00.

También se guarda y reporta la información en el SPEI sobre contratos, alianzas y convenios como a continuación: Fundación Santa Fé de Bogotá, IPS Medicare, Hospital Universitario Erasmo Meoz, Clínica Norte, SANITY IPS S.A.S, Clínica Norte S.A entre otros. Mantienen la información actualizada y en orden de forma digital. Se evidencia en este aplicativo el registro el Contrato No 03 celebrado entre la Clínica Norte y la Universidad de Pamplona, Alianza de cooperación 001 con el IPS MEDCARE y la Universidad de Pamplona.

CONFORMIDAD

8.1

Se evidencia en el procedimiento para el Procesamiento de Muestras Biológicas PPI.CD-02 v.00 que una vez se suministrado el ARN del área de extracción, se procede a realizar el montaje en strip o placa de PCR y se verificó el documento de la muestra, correspondiente al formato FPI.CD-05 "Registro de Muestras en el Plato de 96 Pozos" con fecha del 14 de septiembre de 2023 Así mismo, se evidencia que al procesar las muestras se reporta en el formato FPI.CD-08 "Planilla de Resultados Muestras" del software CEDIMOL-UP.

Se verificó el cumplimiento del correcto diligenciamiento de los anteriores documentos. Se evidencia en las fichas epidemiológicas de salud (COVID-19) sobre el consentimiento informado para que las muestras sean utilizadas en investigaciones futuras. (Paciente Natalia Lesmes Robayo con cédula 1122653734) Se tienen 902 consentimientos informados de "Evaluación de la efectividad e inmunogenicidad de las vacunas anti COVID-19 en Colombia" Se cumple con la política de privacidad y uso de datos personales.

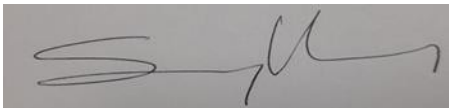
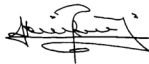
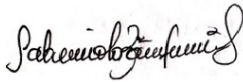
	Informe de Auditoría Interna	Código	FCI-42 v.01
		Página	1 de 1

CONFORMIDAD	8.2.1	Se generó un portafolio de COVID-19, el cual se comparte con el cliente o institución interesada (SANITY). Se evidencia la utilización de correos electrónicos, los cuales fueron enviados con el portafolio y el inicio del proceso del convenio, se evidencia trazabilidad del Proyecto de Investigación: Infecciones Respiratorias Agudas (IRA) con las siguientes partes interesadas Hospital Erasmo Meoz – Universidad Industrial De Santander- Universidad De Pamplona Cedimol con fecha inicial 05 de junio de 2023; 12 de julio de 2023. Así mismo, se evidencia un correo electrónico del 04 de agosto de 2023.
CONFORMIDAD	8.2.1 b y c	A cada usuario o cliente, se hace la entrega de los resultados mediante el correo electrónico y se envía mediante un QR la encuesta de satisfacción al cliente, el cual se inició en el mes de agosto por lo que aún no se conocen los primeros indicadores de satisfacción. Lo anterior, por ser un proceso nuevo. Al momento no se ha recibido ninguna PQRSDF. Se evidencia una capacitación con la oficina de atención al ciudadano con fecha del 18 de julio de 2023 el cual se registran los asistentes en el formato FGH-07 v.03.
CONFORMIDAD	8.2.2	Conocen la matriz de requisitos legales y se está validando por el SIG. La matriz se aplica en cada una de las actividades relacionadas y que cumple la normatividad vigente en relación a los pacientes, contratos, alianzas y convenios. Se encuentra en validación, para luego ser publicada en la página del Sistema Integrado de Gestión.
CONFORMIDAD	9.1.1.	El indicador para medir los objetivos del proceso está en análisis y construcción con Vicerrectoría de Investigaciones y el SIG para definir si pertenece a Interacción Social o Laboratorio de Cedimol. Se evidencia un reporte del mes de julio y agosto en donde muestran las tomas de pruebas de COVID-19 para un total de 19.980 en PCR y Antígenos 1800. Así mismo, se muestran los tres (3) proyectos a continuación: Evaluación de la efectividad e inmunogenicidad de vacunas Anti-COVID-19 en Colombia, Vigilancia Epidemiológica de SARS-CoV-2 en Norte de Santander y Zona de Frontera y CANLEISH, Tes no invasivo de compuestos volátiles para el diagnóstico de leishmaniasis en perros.
CONFORMIDAD	9.1.2	Para determinar la satisfacción del cliente, el laboratorio CEDIMOL envía un QR por correo electrónico, por ser un proceso nuevo aún no se cuenta con la información trimestral de las encuestas de cada usuario o cliente que han recibido los resultados de los exámenes.
CONFORMIDAD	9.1.3 b.	Se evidencia el Acta 005 del 02 de agosto de 2023 en donde se socializa el módulo de indicadores PQRSDF, pero no se cuenta con la información trimestral para realizar una medición y análisis del indicador por ser un proceso nuevo.

	Informe de Auditoría Interna	Código	FCI-42 v.01
		Página	1 de 1

CONFORMIDAD	9.1.3 e.	Se evidencia las acciones para abordar riesgos y oportunidades con el seguimiento en el Acta N°001 del 4 de septiembre de 2023 de CEDIMOL Cúcuta en donde se evidencia la interrupción del suministro eléctrico durante 20 horas en el laboratorio de CEDIMOL Cúcuta por un accidente en el cuarto técnico por causa de un roedor, generando la explosión del transformador que suministra energía eléctrica, dejando en riesgo el almacenamiento en cadena continua de frío cuyas temperaturas requieren estar entre -80°C a -20C° para almacenar las muestras biológicas y reactivos utilizados en el diagnóstico clínico y molecular que realiza el proceso, además de la pérdida de reactivos de alto costo. Así mismo, se evidencia la solicitud de gestión para el programa de limpieza y desinfección de los tanques de agua, para evitar la obstrucción de tuberías y daños en los equipos. Para el control se realizó solicitud de acompañamiento y gestiona la Oficina de Planeación mediante correo electrónico del día 10 de octubre de 2023.
CONFORMIDAD	10.1.	Por ser un proceso nuevo, es la primera auditoría interna de calidad, la información se encuentra en elaboración, revisión y/o validación por el SIG. No cuenta con plan de acciones correctivas

Conclusiones
Se logró determinar que un servidor propio y el uso de una ficha técnica del software permite resguardar y controlar el acceso a la información para los exámenes tomados y el proceso de entrega de resultados. Se establece mantener las acciones orientadas al cumplimiento de los aspectos y requisitos de la NTC ISO 9001:2015.

Elaboró	Aprobó	Validó
		
Auditor Interno	Líder Proceso Auditado	Auditor Líder