	SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL	Rige a partir de: 03/08/15	Código: SENASA-PG-002-RE-008
	Informe de Auditoría	Versión01	Página1 de 7

Fecha de emisión del informe:	2016-02-01	N° de auditoría:	2016-01
-------------------------------	------------	------------------	---------

## 1. Hallazgos:

N° de no conformidades:	8	N° Oportunidades de mejora:	4
-------------------------	---	-----------------------------	---

## 2. Descripción del hallazgo<sup>1</sup>:

Las evidencias por las cuales se levantaron las NC se encuentran descritas en el registro SENASA-PG-002-RE-006 o SENASA-PG-002-RE-007 –según corresponda–.


Dependencia <sup>2</sup> :				
N°	Requisito	NC	OP	Detalle
1	4.1.2  Criterios de ECA 4.1.3 b), 4.1.3 c)	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>-Matriz de riesgos a la imparcialidad</li> <li>Revisado el SENASA-PG-005 Anexo N° 4 Matriz por posible conflicto de interés se evidencia que el OI ha realizado un análisis de relaciones, riesgos y mitigación. No obstante no han sido incluidas todas las relaciones que podrían influir en la imparcialidad,</li> <li>-No ha sido claramente identificadas todas las relaciones con el Ministerio de Agricultura</li> <li>-No se visualiza el análisis de relación con todos los departamentos de SENASA, entre ellos la Unidad de Gestión de la Calidad SENASA</li> <li>-No se visualiza una clara identificación y segregación del trabajo que realiza el personal del OI dentro de la DMV</li> <li>-La DMV realiza otras actividades diferentes a las actividades de Inspección y los mismos funcionarios del OI pueden realizar diferentes actividades dentro del DMV, no se ha realizado un análisis entre esas actividades y las actividades de inspección</li> <li>-Cuando se realiza análisis con los clientes se denomina de manera diferente a como se indica en algunos apartados del DMV-MC (3.3) indica “...<b>El Departamento de auditoría cuenta con 5 funcionarios para realizar las actividades de inspección de dichos laboratorios...</b>” la figura de laboratorios- no se considera en la matriz de análisis de riesgos</li> <li>-Algunas de las acciones de mitigación propuestas son someras</li> <li>-Las acciones para mitigar o eliminar el riesgo, no contemplan fortalezas importantes que tiene el sistema de gestión de calidad, como son por ejemplo la transparencia en la publicación del SGC en la WEB</li> <li>-Transparencia en la comunicación con los usuarios de los servicios y análisis</li> </ul>
2	Criterio 4.1.5 a)		X	<p>En el DMV-MC 4.4, establece que la alta dirección, está comprometida con la imparcialidad por la firma del SENASA-PG-005-RE-001, no obstante esto ya es un requisito que el OI ha establecido como obligatorio para todo el personal que participa en el proceso de inspección, además por requisito de norma la alta dirección es responsable por establecer procedimientos para revisar su sistema requisito de norma para la alta dirección, la participación en reuniones es su responsabilidad. Por tanto, tal como describe el DMV-MC el cumplimiento con el (4.1.5 de la Norma), no es claro, cabe una oportunidad de mejora para visualizar como la alta dirección está comprometida con la imparcialidad</p> <p>No se aprovecha la oportunidad y compromiso de la institución superior y sus lineamientos en relación a la Red de Transparencia</p>

<sup>1</sup> Se deben agregar las casillas necesarias de acuerdo con el número de hallazgos.


<sup>2</sup> Para el caso de ciertas dependencias puede detallarse el área, departamento, unidad, dirección o programa auditado.

	<b>SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL</b>	<b>Rige a partir de:</b> 03/08/15	<b>Código:</b> SENASA-PG-002-RE-008
	<b>Informe de Auditoría</b>	<b>Versión01</b>	<b>Página2 de 7</b>

<b>3</b>	5.1.3  Criterio 5.1.3 a)	<b>X</b>	<p>El ámbito de inspección del OI e instalaciones, se especifica en el Anexo Nº 1 del manual (criterio 5.1.3 a), no obstante se encuentra mal definido. El OI ha diseñado un proceso de inspección basado en la Norma CAMEVET (Comité Americano de Medicamentos Veterinarios de la Organización Mundial de Sanidad Animal- OIE) la cual es referida como Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios, la cual aplica para la Manufactura de medicamentos veterinarios. El ámbito de inspección son los laboratorios que manufacturan medicamentos veterinarios (podrían ser entre otros inyectables, pero no limitado a esta área). Lo que el OI debe demostrar son las habilidades y conocimientos requeridos para definir con criterio las diferencias, para realizar una inspección de las distintas áreas en la producción de medicamentos veterinarios (sólidos, semisólidos, inyectables... etc) , la aplicación de la norma CAMEVET ( DMV-PG-009-IN-001), para cualquier instalación de laboratorio fabricante de medicamentos veterinarios que cumplan con los criterios de BPM.</p>
<b>4</b>	5.1.5	<b>X</b>	<p>El apartado 5.1.5 es aplicable para el OI, no obstante en Manual de la Calidad DMV-MC punto 3.5, indica que no es aplicable. Los servicios del OI se enfocan a inspección de BMP en instalaciones de cliente, mediante la aplicación de norma de referencia. La norma excluye este requisito cuando la prestación de servicios de inspección es a la entidad legal de la que forma parte, pero no es el caso.</p>
<b>5</b>	6.1.6	<b>X</b>	<p>--De la revisión de Requisitos para ser inspectores BPM DMV-MC Anexo Nº2 No es claro el proceso de inducción, no se documenta. El Dr. Zamora en proceso de inducción y no se ha documentado -De la revisión de los expedientes de la Dra. Cartín, Dra. Barquero no cuentan con documentación que evidencie la inducción en BPM que han recibido para realizar las inspecciones y el del Dr. Solano cuenta con el registro DMV-PG-003.RE-005 V1 no cuenta con la evidencia de la inducción para realizar las inspecciones en BPM</p> <p><b>No conformidad: El organismo de inspección no evidencia la inducción que le realiza a los inspectores antes de iniciar las actividades de inspección.</b></p>
<b>6</b>	8.2.1	<b>X</b>	<p>La misión, visión y lema son incluyentes para toda la DVM y se pueden consultar en el sitio Web. Los objetivos son establecidos en el PAO y se confirma mediante la revisión del PAO-2015 y el PAO-2016 los que la institución ha establecido.</p> <p>Entrevistado personal de DMV, se evidencia que los objetivos no son entendidos. No conoce los objetivos institucionales, ni los indicadores a pesar de que se revisan en RD.</p> <p>Por tanto, no hay evidencia de que los objetivos se entiendan a todos los niveles de la organización</p>
<b>7</b>	8.3.2 a) y b)	<b>X</b>	<p>-Conforme lo establecido en el SENASA-PG-001 Control de documentos, en el punto 7.11 establece para el Manejo de documentos externos, que le se debe enlistar los documentos externos que se utilicen como insumo para la elaboración de los mismos; estos deben registrarse en Lista Maestra de Documentos SENASA-MC-RE-001, revisada la lista Maestra de documentos de DMV- no se visualizan los externos. Documentos externos que no se encuentran identificados entre otros: Se confirma que los documentos externos: RT y Normas</p> <p>✓ Se confirma en revisión de documento Personal vinculado con el alcance de acreditación Código DMV-MC-RE-003 Rige 2018-0701 V01 que el formato tiene como fecha de rige, la misma fecha de actualización de personal, lo cual podría confundir.</p> <p>-Diferentes nombres entre procedimiento y lista maestra de documentos DMV-PG-009-RE-001</p> <p>Revisada la página SENASA se confirma que el documento vigente es el SENASA-PG-002-RE-009 Seguimiento de acciones correctivas y/o preventivas ( por tanto la referencia al nombre en el DMV-MC (7.5.1) se encuentra desactualizada</p>

	<b>SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL</b>	<b>Rige a partir de:</b> 03/08/15	<b>Código:</b> SENASA-PG-002-RE-008
	<b>Informe de Auditoría</b>	<b>Versión</b> 01	<b>Página</b> 3 de 7


			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ En relación a los Anexos- el procedimiento establece que “Los documentos del SGC pueden tener anexos tales como matrices, flujogramas, fotografías u otros”</li> <li>✓ Es claro donde indica que los procedimientos pueden tener entre otros “anexos”, se deduce que cualquier tipo de documento tal como matrices, flujogramas, fotografías u otros, existen porque pertenecen a un documento.</li> <li>✓ No obstante no es clara la interpretación realizada en el DMV identificando lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el Apartado 5.2 Personal. Punto 5.2 refiere a Requisitos para ser inspectores de BPM DMV Anexo Nº 2, el cual no forma parte del DMV-MC sino que existe de forma independiente en la Lista maestra de documentos SENASA-MC-RE-001</li> <li>• En el Apartado 8 del DMV-MC Requisitos de Norma y/o Criterios ECA aplicables y no aplicables indica ver Matriz de cumplimiento DMV-MC Anexo Nº 1, el cual no se encuentra dentro del DMV-MC, sino que se enlista como un documento aparte en SENASA-MC-RE-001</li> <li>• Además, dentro del manual de calidad en el Apartado 9 Anexos. 9.1 Anexo Nº 1- Ambito de inspección del OI- el cual forma parte del MC y es referido en el Punto 3. Actividades y competencias del OI. 3.2 (vinculado con el cumplimiento del 5.1.3 a)</li> <li>• Confirmando , que el mismo DMV-MC tiene dos anexos referidos, uno dentro del MC y el otro en la Lista maestra</li> </ul> </li> </ul>
8	8.5.1 a)	X	<p>Por otra parte, se confirma que el SENASA-PG-004 Revisión por la Dirección, en el Apartado 7.1.6 inciso k) ha incluido la <i>revisión del proceso de identificación de riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones.</i></p> <p><i>- Revisado el informe de Revisión por la Alta Dirección SENASA-PG-004-RE-002, se confirma fue conocida y revisada, no obstante no se toman acuerdos, por lo tanto no se puede establecer las conclusiones al respecto, no satisface en su totalidad</i></p>
9	6.1.10	X	<p>-En el apartado de competencias se detecta en el Registro DMV-MC-RE-001 Autorización formal de Inspectores V01 se encuentra que la autorización que se le da a la Dra. Barquero, al Dr. Solano, a la Dra. Cartín y a la Dra. Leal es para cuando sean líderes de proceso y no para las actividades para las cuales están autorizados actualmente como inspectores.</p> <p><b>No conformidad: El OI autoriza únicamente las actividades realizadas por el inspector líder y no autoriza las actividades de inspección realizadas por los inspectores cuando no ocupan el rol de líderes dentro del equipo de inspectores.</b></p>
10	6.1.6 c)	X	<p>Se revisa el Programa de capacitación <b>SENASA-PG-005-RE-002</b>, para el 2015, se observa que el grado de cumplimiento del mismo es del 12%, ya que de 16 cursos programados solo se impartieron 2</p> <p><b>No conformidad: El OI establece un programa de capacitación para los inspectores que no cumple</b></p>
11	6.1.3	X	<p><b>Dispensado</b> ( Dr. José Pablo Solano)</p> <p>-No se solicita el registro de temperatura de la refrigeradora del área de dispensado, ni se hacen observaciones sobre los siguientes aspectos: recipientes sucios, iluminación deficiente, mal etiquetados, sin etiqueta, sin aprobados, pisos y paredes deterioradas, equipo de dispensado (cucharas y porta mesas) envuelto en papel aluminio, entrada de aire sobre balanzas de dispensado y colocada sobre parrilla de flujo inverso</p> <p>-El inspector no observa que el operario sale del área de dispensado con la ropa y vuelve a ingresar.</p> <p>-No se preguntó cómo se realiza el traslado de la materia prima a fabricación, no se solicitan los registros de los balances de aires entre las diferentes áreas.</p>

	<b>SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL</b>	<b>Rige a partir de:</b> 03/08/15	<b>Código:</b> SENASA-PG-002-RE-008
	<b>Informe de Auditoría</b>	<b>Versión</b> 01	<b>Página</b> 4 de 7

			<p>-No preguntó la razón por la que terminado el dispensado no se verificó por Control de Calidad</p> <p><u>Manufactura:</u> (Dra. Flor Barquero)</p> <p>-No solicita registros de limpieza del servicio sanitario y de la ducha</p> <p>-No se solicitan registros de áreas calificadas, equipos, métodos validados, ni de las especificaciones del conteo de partículas,</p> <p>-Dentro del pasillo el inspector pierde el liderazgo y se deja llevar por decisiones del fabricante.</p> <p>-No observa el entorno: limpieza, orden, adornos, registros, identificación de producción, estado físico de los envases, identificación</p> <p>-No se solicita SOP en limpieza y SOP equipos,</p> <p>-No se verifica el tipo de agua para inyectables, control de velocidad de agitación, control de tiempo de agitación,</p> <p><u>Control de calidad:</u> (Dra. Tatiana Leal)</p> <p>-No se solicita SOP en limpieza y SOP equipos,</p> <p>-No se solicita la documentación de equipos de laboratorio</p> <p>-No se solicita la validación de los métodos de análisis de materia prima y producto terminado, (utilizan métodos propios y no se piden evidencias)</p> <p>-No se pide la evidencia de la competencia de los metrologos</p> <p>-No se realizan observaciones sobre el orden y limpieza en los laboratorios, ni sobre los muebles de madera</p> <p><u>Subdivisión:</u> (Dr. Jorge Zamora)</p> <p>-No se le pregunta a la supervisora de producción sobre las actividades operarios, el control de volumen y comportamiento del personal</p> <p>-No se solicita la lista de equipos, ni el SOP de los mismos (mantenimiento y limpieza)</p> <p>-No se pide evidencia del proceso de llenado validado</p> <p>-No pide SOP o evidencia de la prueba de volumen de llenado realizada con las probetas, ni de la calibración de las probetas y de la llenadora</p> <p>-No se piden las especificaciones de partículas para las diferentes etapas de producción</p> <p><u>Bodegas</u></p> <p><u>Materia Prima</u></p> <p>-No realiza observaciones sobre los flujos</p> <p>-No pide inventarios de productos</p> <p>-No pide la rotación de productos PEPS</p> <p><u>Producto terminado</u></p> <p>-No pide la calibración de las cámaras de estabilidad</p> <p><u>Rotulado y empaque</u></p> <p>-No solicita el certificado de calibración de temperatura y humedad</p> <p>-No solicita la evidencia de justificación de la razón por la que los datos de temperatura y humedad se toman fuera del horario establecido.</p> <p>-No solicita quién y cómo se determina la fecha de expiración del producto</p> <p>-No pide el control de inventarios</p> <p><b>No conformidad: Los inspectores no muestran un conocimiento satisfactorio de los requisitos a inspeccionar en BPM</b></p>
12	7.1.7	X	<p>Algunos de los inspectores durante las actividades de inspección no toman nota de los hallazgos encontrados, se esperan a llegar a las oficinas para realizar las anotaciones. Al preguntarles ellos indican que el fabricante no les permite ingresar con hojas a las áreas de producción, sin embargo se podrían utilizar otros medios para realizar las anotaciones en tiempo real</p> <p><b>No conformidad: Las anotaciones de las observaciones producto de las actividades de inspección no se realizan de manera oportuna.</b></p>

### 3. Opiniones Divergentes:


No	Sí	X
----	----	---

	<b>SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL</b>	<b>Rige a partir de:</b> 03/08/15	<b>Código:</b> SENASA-PG-002-RE-008
	<b>Informe de Auditoría</b>	<b>Versión</b> 01	<b>Página</b> 5 de 7


Descripción: <sup>3</sup> las siguientes no conformidades levantadas por la auditora fueron rechazadas por el OI, por lo que se procede a incluirlas como opiniones divergentes, ya que en la reunión de cierre la evaluadora no se encontraba presente para realizar la defensa, se establece una columna a la derecha para anotar los argumentos presentados por el OI				
2	4.2	X	<p>Se comprueba que todo el personal de la DMV y en general todo el personal de SENASA firma el compromiso SENASA-PG-005-RE, no obstante es claro el DMV-MC punto 4.3, donde indica expresamente que la confidencialidad de la información le corresponde a "... todos los inspectores ...". Percibiendo que el personal de DMV que realiza otras funciones no tendría de manera explícita responsabilidad por la confidencialidad de la información, por ejemplo los secretarios, TI, UGC, entre otros.</p>	<p>El OI aduce que se firma un solo compromiso de confidencialidad para todas las actividades que se realizan en la DMV, por lo que el compromiso incluye las actividades de inspección</p>
3	5.1.2	X	<p>En organigramas SENASA, se distingue al OI, no obstante no se identifica la relación con departamentos sustantivos con los cuales el OI tiene vínculo entre otros Recursos Humanos, proveeduría, TI (5.1.2)</p>	<p>El OI manifiesta que en el organigrama de la DMV se establece claramente la relación del OI con respecto a las otras dependencias de la misma y que en del SENASA se visualizan las otras dependencias y su relación con la DMV</p>
6	5.2.1 5.2.4 5.2.4a)	X	<p>El OI forma parte de entidad legal, no se visualiza en el organigrama, la conexión de la DVM con todas las áreas de SENASA, no se identifica la relación con departamentos sustantivos con los cuales el OI tiene vínculo entre otros Recursos Humanos, proveeduría, TI, no se visualizan la imparcialidad con estas otras dependencias</p> <p>Además la DMV realiza otras actividades diferentes a las actividades de inspección y los mismos funcionarios del OI pueden realizar diferentes actividades dentro del DMV, no se ha realizado un análisis entre esas actividades y las actividades de inspección</p> <p>Por tanto no se ha analizado la relación de estas otras actividades y las actividades de inspección</p> <p>Tampoco se realiza un análisis de las mismas en Matriz por posible conflicto de interés SENASA-PG-005 Anexo N° 4</p>	<p>El OI aduce que estas evidencias son iguales a las levantadas en la no conformidad relacionada con la matriz de riesgos por lo que considera que no es necesario levantar otra no conformidad que se puede tratar con la nc.1</p>
10	8.4.1 8.4.2	X	<p>✓ SENASA-PG-001 Almacenamiento, protección, recuperación El departamento TI- tiene acceso y custodia a la información, entrevistada la GC indica que ellos pueden recuperar información, por tanto la misma también debe de estar en un servidor de respaldo (esto no se documenta en el SENASA-PG-001), revisado el SENASA-PG-006 Sistema integrado de Gestión SENASA (SINGES) en el Apartado 3.6 Departamento de Tecnología de información, no se visualiza la asignación de</p>	<p>El OI indica que el SINGES es un programa que en la actualidad solo lo utiliza personal de otras direcciones del SENASA y que todavía la DMV no lo usa por lo tanto no aceptan la evidencia relacionada con este programa</p>

<sup>3</sup> Si la respuesta es sí, indique el N° de NC, detalle y razones justificadas por las que el auditado no está de acuerdo.



	<b>SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL</b>	<b>Rige a partir de:</b> 03/08/15	<b>Código:</b> SENASA-PG-002-RE-008
	<b>Informe de Auditoría</b>	<b>Versión</b> 01	<b>Página</b> 6 de 7

			<p>responsabilidad y autoridad de velar por el almacenamiento, protección y recuperación de los documentos y registros para el DMV- OI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ En relación a la custodia de los registros, el proceso se realiza a través de Tabla de plazos, la cual es establecida a nivel institucional con el aporte y consideración de cada dirección, se revisa la propuesta enviada por la DMV. Se revisa el oficio 07 de setiembre de 2015 mediante el cual Dra. Tatiana Leal DMV-RGU-AGC-011-2015 a Lic. Ricardo Ramírez Brenes, la tabla de plazos. Al momento de la AI no ha sido aprobada.</li> <li>✓ No se evidencia de manera clara el proceso coherente de archivo de los documentos de OI- No hay evidencia de que se haya establecido de manera se encuentra vinculación de conservación de registros con los documentos del OI.</li> <li>✓ Se evidencia que un posible inspector tiene acceso a la documentación, no obstante no se encuentra documentado el proceso de inducción, ni se ha autorizado. por ello no son claros cuales son los controles para la protección de los registros. Evidenciando que en el SGC no se ha distinguido el acceso a registros relacionados con el cumplimiento de requisitos de norma</li> </ul>	<p>La evidencia relacionada con la Tabla de plazos para custodiar documentos, tampoco la aceptan debido a que ellos realizaron el trámite que les corresponde, ahora es otra dependencia la que debe aprobarla y se sale de sus manos cuando lo realizarán</p>
12	<p><b>8.5.2 c)</b> <b>8.7</b> <b>8.8</b></p> <p><b>Procedimientos internos</b> SENASA PG-002</p> <p>SENASA-PG-002-RE-009</p>	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Durante el proceso de revisión de registros, se evidencia que el OI ha realizado actividades vinculadas con cambios de procedimientos, seguimiento y modificaciones, que no han sido documentadas como AC, AP y no se ha seguido el proceso establecido en SENASA PG-002</li> <li>✓ Al momento de la AI, el OI no ha utilizado los formatos correspondientes para AC o AP, confirmando que se han realizado acciones correctivas, seguimientos y mejora de documentos de SGC (se documenta durante la revisión de registros un proceso de revisión de registro de inspección procedimiento de inspección de fabricantes DMV-PG-008-RE-006 - no obstante no ha sido documentado como lo establece su SGC, sino que han sido tomado acuerdos en Minutas de reunión.</li> </ul>	<p>No aceptan esta no conformidad debido a que para realizar un cambio de documentos no necesariamente responde a una no conformidad que amerite implementar acciones correctivas o preventivas. Los cambios en los documentos se han realizado porque es un sistema de gestión en construcción y se ha visualizado la necesidad de realizar cambios</p> <p>El OI indica que no se han detectado no conformidades, ya que esta es la primera auditoría que realizan, por lo tanto no han tenido la necesidad de hacer uso de esos registros.</p>

	<b>SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL</b>	<b>Rige a partir de:</b> 03/08/15	<b>Código:</b> SENASA-PG-002-RE-008
	<b>Informe de Auditoría</b>	<b>Versión01</b>	<b>Página7 de 7</b>

			<input checked="" type="checkbox"/> Confirmando, que el OI no ha utilizado los procesos correspondientes, como resultado no hay seguimiento ni se identifican en RD AC y AP para el OI	
--	--	--	--	--

#### 4. Firmas

	<b>MJ</b>	<b>GC</b>	<b>AL</b>
<b>Nombre</b>			Dra. Marietta Ureña Brenes
<b>Firma</b>			