



Reporte de auditoría interna de la Facultad de Medicina

Auditoría número:	01	Fecha de Auditoría:	07-10 de Octubre de 2008.
Fecha de elaboración del reporte:	15 de Octubre	Fecha reunión de apertura:	07 de Octubre
No. de auditados:	24	Fecha reunión de cierre:	15 de Octubre

Áreas auditadas	Procesos auditados
Laboratorio de Cirugía Experimental y Técnicas Quirúrgicas	Enseñanza-aprendizaje.
Unidad Cardio Metabólica	Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Extensión.
Laboratorio de Evaluación del Estado de Nutrición	Enseñanza-aprendizaje, Extensión.
Laboratorio de Dietología	
Laboratorio de Imagenología	Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Extensión.
Laboratorio de Ciencias Fisiológicas	Enseñanza-aprendizaje, Investigación.
Laboratorio de Medicina del Deporte y Rehabilitación	Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Extensión.
Laboratorio de Análisis Clínicos	Enseñanza-aprendizaje, investigación, Extensión,
Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias	Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Extensión.
Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple	Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Extensión.

Hallazgos

Folio.	Descripción de la No Conformidad <i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</i>	Punto de la norma ISO 9001:2000	No Conformidad	
			Mayor	Menor
01	R: La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.1 inciso a) determina que la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad; y mejorar continuamente su eficacia e identificar los procesos necesarios para el	4.1. Inciso a)	X	



	<p>sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.</p> <p>I: Sin embargo, durante las entrevistas con los responsables de procedimientos no se pudo evidenciar el conocimiento de los procesos del sistema de gestión de la calidad, así como la secuencia e interacción de los mismos.</p> <p>E: El 100% de las entrevistas realizadas en cada uno de los 10 laboratorios auditados.</p>			
02	<p>R: La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3 inciso a) establece que se deben aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva del cumplimiento en la aprobación de los procedimientos.</p> <p>E: El 100% de los procedimientos auditados no cuentan con las firmas de elaboración, revisión y aprobación en los 10 laboratorios auditados.</p>	4.2.3. Inciso a)	X	
03	<p>R: La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3. inciso d) establece que la organización debe asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la disponibilidad de los siguientes documentos P-FMED-IMAG-01, P-FMED-IMAG-02; así como, las versiones pertinentes de los documentos M-FMED-LD-01, P-FMED-UC-02, P-FMED-LAC-01.</p> <p>E: Laboratorios de: Imagenología, Análisis Clínicos, Dietología, Unidad Cardio-metabólica.</p>	4.2.3. Inciso d)	X	
04	<p>R: La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3. inciso f) establece que la organización debe asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.</p> <p>I: Sin embargo, en el procedimiento P-FMED-LEIP-02 no están especificados los documentos de origen externo en donde se encontraron tres formatos identificados como internos (F-FMED-LEIP-05, F-FMED-LEIP-06, F-FMED-LEIP-07).</p>	4.2.3. Inciso f)	X	



	<p>E: Tres documentos (formatos) del Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias.</p>			
05	<p>R: La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3. inciso g) establece que la organización debe prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.</p> <p>I: Sin embargo se encontró evidencia objetiva del uso de un documento obsoleto que se mantiene para su aplicación.</p> <p>E: El Manual de prácticas del Laboratorio de Ciencias Fisiológicas, con fecha "septiembre 2005", es un documento obsoleto y estaba en uso.</p>	4.2.3. Inciso g)	X	
06	<p>R: La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.4 indica que los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p> <p>I: Sin embargo, en cinco laboratorios, no se encontró evidencia objetiva de la identificación de los registros.</p> <p>E: En el Laboratorio de Imagenología la libreta en la que se lleva el control de los registros de proyectos no cuenta con identificación. En el procedimiento P-FMED-LMD-02 no se pudo mostrar el expediente del paciente registrado como: Juan Herrera año 1952. En el procedimiento Aplicación del Tratamiento del Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple los registros declarados no estaban bien identificados. En la Unidad Cardiometabólica, el Folleto informativo, el reporte de consultas y la historia clínica no contaban con código en el punto de uso. En el Laboratorio de Ciencias Fisiológicas, la lista de cotejo y el Oficio de Solicitud están en uso y sin código.</p>	4.2.4.	X	

Fortalezas



Descripción de la Conformidad

En el laboratorio de Evaluación del Estado de Nutrición se encontraron las áreas debidamente identificadas.

En el laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple se identificó un adecuado monitoreo y seguimiento del paciente.

En los laboratorios de Evaluación del Estado de Nutrición y en el de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias se detectó una Identificación adecuada en la interrelación de los procedimientos documentados.

En el laboratorio de Medicina del Deporte se observó una excelente actitud de servicio por parte del personal médico durante la consulta de traumatología.

Recomendaciones

Recomendación	Proceso	Área
Reforzar el conocimiento del sistema de gestión de la calidad con el personal de los laboratorios, impartiendo talleres de sensibilización sobre cómo atender y responder a las auditorías de calidad.	Enseñanza aprendizaje, Investigación y Extensión	Todos los 10 laboratorios.
Utilizar un mecanismo automatizado para proporcionar el servicio en los laboratorios, debido a que se encontró que la información es capturada en un programa local de la computadora que emite reportes diarios y mensuales (folios del	Extensión de servicios.	Lab. de Imagenología Lab. de Análisis Clínicos.



mes de septiembre: 0224, 0225, 0226, 0227, 0228, 0229, 0230), posteriormente la información vuelve a ser capturada en la caja y adicionalmente es anotada en las libretas.		
Dar mantenimiento a los pisos del área de rehabilitación.	Extensión de servicios.	Laboratorio de Medicina del Deporte y Rehabilitación.
Dar seguimiento a los cambios y/o modificaciones de los distintos formatos y procedimientos del SGC.	Enseñanza aprendizaje, Investigación y Extensión	Todos los 10 laboratorios.
Elaborar un plan de mantenimiento a equipos de aire acondicionado, equipo de cómputo, equipo de laboratorio, etc., en todas las áreas que están dentro del alcance del SGC.	Enseñanza aprendizaje, Investigación y Extensión	Todos los 10 laboratorios.
Dar a conocer al personal, la importancia de resguardar su evidencia de capacitación y enviarla a Recursos Humanos de la Facultad de Medicina.	Enseñanza aprendizaje, Investigación y Extensión	Todos los 10 laboratorios.
Se recomienda adecuar la infraestructura y emprender un programa de 5's en los laboratorios.	Enseñanza aprendizaje.	Todos los 10 laboratorios.
Se recomienda efectuar un análisis de la señalización en los laboratorios conforme a las normas aplicables de Seguridad	Enseñanza aprendizaje, Investigación y Extensión	Todos los 10 laboratorios.



REPORTE DE AUDITORÍA

e Higiene.		
Realizar una auditoría de seguimiento a los documentos del SGC y al procedimiento de auditorías por algún asesor externo previo a la auditoría externa.	Enseñanza aprendizaje, Investigación y Extensión	Todos los 10 laboratorios



Representante de la Dirección:

Nombre	Firma
Reyna María Cruz Bojórquez	

Equipo auditor:

Nombre	Firma
Sally López Osorno (Auditor Líder)	
María Ortega Horta	
Carmen Díaz Novelo	
Katia Toledo Lugo	
Lizbeth Estrada Osorio	
Brenda Gómez Ortegón	
María Cárdenas Marrufo	
Jorge Alvarado Mejía	
Zulema Cabrera Araujo	
Caridad Herrera Franco	
Aurora Cinta Güendolain (observadora)	