Reporte de Auditoría Interna

Auditoría número:	04	**Fechas de Auditoría:**	26 – 30 abril 2010
Fecha de elaboración del reporte:	30 abril 2010	**Reunión de apertura:**	26 de abril 2010
No. de auditados:	42	**Reunión de cierre:**	04 mayo 2010

Áreas auditadas	Procesos auditados
Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias (LEIP)	Enseñanza-aprendizaje Investigación Provisión de servicios de laboratorio.
Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple (LEIM)	
Laboratorio de Medicina del Deporte (LMD)	
Laboratorio de Análisis Clínicos (LAC)	
Unidad Cardio Metabólica (UC)	
Laboratorio de Evaluación del Estado de Nutrición (LEEN)	Provisión de servicios de laboratorio Enseñanza-aprendizaje.
Laboratorio de Dietología (LD)	
Laboratorio de Imagenología (LIMAG)	Provisión de servicios de laboratorio
Laboratorio de Cirugía Experimental y Técnicas Quirúrgicas (LCETQ)	Enseñanza-aprendizaje.
Laboratorio de Ciencias Fisiológicas (LFIS)	
Departamento de Servicios Generales (DSG)	Procedimientos generales

Resultados de Auditoria

Número total de cláusulas con No Conformidades	10

Hallazgos

Folio	Descripción de la No Conformidad *Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)*	Punto de la norma ISO 9001:2008	No Conformidad	
			Mayor	Menor
N/A	**R:** La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.1 d) menciona que la documentación del SGC debe incluir los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.	4.2.1 d)	X	
-	**I:** Sin embargo, en LEIM no se encontró evidencia de la operación del procedimiento 04 para el desarrollo del proyecto de investigación. **E:** No mostraron documentos (registros) que evidencien la implementación del procedimiento P-FMED-LEIM-04.	-	-	-

N/A	**R:** La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 inciso d) establece que los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.	4.2.3 d)	X	
-	**I:** Sin embargo, en el LIMAG no se encontró evidencia de que las versiones pertinentes de los registros estén disponibles en los puntos de uso. **E:** El código del formato F-FMED-LAC-17 especificado en el procedimiento "Realización e interpretación de estudios médicos de ultrasonido" no coincide con el código de la versión vigente en el mismo.	-	-	-
N/A	**R:** La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.4 menciona que los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) deben controlarse, los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.	4.2.4	X	
-	**I:** Sin embargo, en el DSG no se encontró evidencia objetiva de la disponibilidad y recuperación de los registros establecidos en el procedimiento. **E:** No conservan las tiras del reporte de transmisión de los faxes de las cotizaciones. Así mismo, no se encontró evidencia del uso de los registros F-FMED-DSG-04.	-	-	-
N/A	**R:** La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 7.2.1 inciso c) establece que la organización debe determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.	7.2.1 c)	X	
-	**I:** Sin embargo, en el LMD se observó que no esta reflejado en el SGC los requisitos establecidos en la NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico. **E:** En el procedimiento P-FMED-LMD-01, 02, 03, 04, en el apartado documentos de referencia no está mencionada la norma. Las notas en el expediente médico son poco legibles, tienen firma pero no tiene nombre de quien las elabora.	-	-	-
N/A	**R:** La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 7.4.1 establece que la organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.	7.4.1	X	
-	**I:** Sin embargo, en el área de adquisiciones del DSG no se encontró evidencia de la evaluación de los proveedores. **E:** No se mostró evidencia de que evalúan a los proveedores (su política 3.8 señala que se deberán evaluar de manera semestral).	-	-	-

N/A	**R:** La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.2.1 establece que la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.	8.2.1	X	
-	**I:** Sin embargo, en el LEIM no se encontró evidencia objetiva del seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente. **E:** No se mostró evidencia del análisis e integración de la información obtenida de las encuestas de satisfacción de usuario.	-	-	-
N/A	**R:** La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 8.3 establece que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.	8.3	-	X
-	**I:** Sin embargo, en el LFIS, UC no se encontró evidencia objetiva de la documentación y seguimiento de los servicios no conformes. **E:** No se encontraron servicios no conformes documentados durante el año 2009.	-	-	-
N/A	**R.** La norma ISO 9001.2008 en su cláusula 8.4 inciso c) establece que la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados de los indicadores establecidos para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del Sistema, las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.	8.4 c)	X	
-	**I.** Sin embargo, en LFIS, LMD, LD, LEIM y DSG no existe evidencia objetiva que demuestre el análisis de los datos de los indicadores de los procesos. **E**. No se encontró evidencia de la medición de los indicadores que demuestre el desempeño de los procesos.	-	-	-
N/A	**R:** La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 8.5.2 inciso e) establece que la organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir, así como registrar los resultados de las acciones tomadas.	8.5.2 e)	X	
-	**I:** Sin embargo, en el LMD no se encontró evidencia del registro de acciones correctivas derivadas de las No Conformidades (NC). **E:** No han documentado acciones correctivas desde 2008.	-	-	-
-	**I:** Sin embargo, en el área de adquisiciones del DSG no se encontró evidencia del registro de acciones correctivas derivadas de las NC. **E:** No han documentado acciones correctivas.	-	-	-

N/A	**R:** La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 8.5.3 d) establece que la organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales, y se deben registrar los resultados de las acciones tomadas.	8.5.3 d)	X	
-	**I:** Sin embargo, en el LCETQ no se encontró evidencia objetiva de la documentación de acciones preventivas. **E**: No hay acciones preventivas documentadas en el primer trimestre del año 2010.	-	-	-
-	**I:** Sin embargo en el LFIS, UC no se mostró evidencia objetiva de la documentación de acciones preventivas. **E**: No hay acciones preventivas documentadas en el primer trimestre del año 2010	-	-	-

Hallazgos

Fortalezas	Área
Alta disposición y compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad	DSG, LFIS, LAC, LD, LIMAG
Tienen un eficiente sistema de evaluación de la satisfacción del cliente. Han establecido un sistema de retroalimentación al cliente.	LAC
El personal manual del laboratorio tiene un buen conocimiento del manejo de RPBI.	LFIS
La secretaria del turno matutino muestra compromiso y buena disposición para mantener el SGC.	LMD
Le recepcionista muestra una alta disposición y compromiso con el SGC	LEIM
Gran avance en los procedimientos, así como un buen compromiso de todo el personal con el SGC.	UC, LEEN
Buena apertura para recibir sugerencias y recomendaciones.	LCETQ
Se detectó orden y agilidad en el manejo de la información y de los registros de calidad.	LEIP

Observaciones	Área
– Hay documentos que están en uso y no cuentan con código de identificación del sistema de gestión de la calidad. Ejemplo: En el modulo secretarial se observó que se utilizan documentos para conocer a los pacientes valorados o en revaloración (agenda), (lista de espera), (lista de pacientes dados de baja o altas), así como el expediente de los pacientes que cuenta con una carta de consentimiento informado.	LEIM
– Se observó que existen ciertos problemas de infraestructura en las instalaciones, específicamente las manijas de las puertas de acceso a los laboratorios.	LEIP
– En el laboratorio hay lámparas descompuestas, falta de limpieza de la bodega, el laboratorio no tiene letrero que lo identifique, no hay extintor, se requiere una impresora.	LIMAG
– Se observó que en los tres procedimientos del laboratorio no está señalado el manual M-FMED-LD-01, como un documento de referencia. – Algunos lavabos no tienen recipientes con jabón para las manos. – Se percibió olor a gas en un área del laboratorio.	LD
– En el área de adquisiciones no están establecidas las fechas para surtir los pedidos.	DSG
– Se encontró que el personal de la Unidad Cardio Metabólica no se queda con acuse de recibo o copia alguna de la información enviada de un documento identificado como externo. Ejemplo: en la actividad 10 correspondiente al procedimiento para el aprendizaje en escenario real P-FMED-UC-03 se menciona "emite un resultado junto con todos los documentos y lo hace llegar a los respectivos profesores".	UC
– No se encontró el registro de la solicitud de la sala del quirófano de las prácticas programadas de septiembre hasta el 15 de octubre de 2009.	LCETQ
– En el diagrama del formato F-FMED-LEIM-03, falta la conexión entre la actividad 6 y la 2. – Hay 2 buzones de sugerencias q no tienen papel y pluma y que están muy sucios. – Se detecto una sugerencia que no estaba atendida.	LEIM
– En el laboratorio hay 3 de los 5 lavabos fuera de servicio. – Tienen equipo de cómputo entre las mesas de prácticas.	LFIS

Recomendaciones Generales	Áreas
– Revisar la redacción de la actividad 2 que señala como responsable a la secretaria, en la que menciona "identifica la presencia de sintomatología a través de una lista de verificación". – Revisar las fórmulas y metas establecidas en los indicadores de los procedimientos.	UC
– Elaborar un cronograma de la aplicación de la encuesta de satisfacción de los usuarios. – Identificar correctamente la encuesta de satisfacción del usuario (ponerle titulo). – Es conveniente que los formatos 12, 13 y 14 tengan fecha de elaboración de los proyectos. – Agregar el rubro responsable del proyecto en el formato 12. – Agregar en el formato 12 en el apartado colaboradores.	LMD
– Documentar las acciones correctivas derivadas de los reportes de auditorías anteriores.	LEIP
– Se recomienda que el personal del área y del departamento se informe del contenido del manual de calidad. – Proveer al área con fax y copiadora para hacer eficiente el desempeño. – Asignar clave de acceso y capacitación al responsable del área de adquisiciones para que suba sus acciones a la plataforma Share Point RIUADY	DSG
– Generar un documento con las líneas de investigación y los investigadores de dichas líneas. – Revisar la redacción de los procedimientos documentados.	LEIP
– Generar la lista de aquellos equipos del laboratorio que no requieren mantenimiento correctivo o preventivo. – Revisar la sección 7, Control de registros, de los procedimientos 01 y 02, ya que aparecen listados documentos que no son registros.	LEEN
– Revisar y mejorar las fórmulas y metas establecidas en los indicadores de los procedimientos.	LFIS, LEIM, LEEN, LD
– Mejorar la presentación del análisis de los resultados de la satisfacción de los usuarios. – Revisar la redacción de los tres procedimientos, así como el llenado correcto del apartado registros de calidad lo que no sea de ese apartado. – Analizar la pertinencia del título del calendario para evaluar la calidad de los usuarios. – Documentar nuevas acciones de mejora.	LFIS
– Revisar la redacción y agregar los formatos que faltan en el apartado de registro y anexos en los tres procedimientos del laboratorio. – Limpiar el archivero dentro del almacén para que contenga solamente lo que señala la etiqueta del mismo.	LD
– Darle seguimiento a la aplicación y evaluación de la satisfacción del usuario, así como de los SNC.	LIMAG

– Poner identificadores en el anaquel del área de enfermería en el quirófano. – Documentar los procedimientos de las actividades que realizan en el laboratorio que quedaron fuera del alcance del SGC. – Se recomienda documentar la metodología establecida para la atención de quejas del usuario. – Se recomienda poner identificador por jaula y tener un carpetero con información disponible acerca del estado en el que se encuentra animal	LCETQ
– Hacer más visible el Reglamento General del área y el Reglamento específico del Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple, que se encuentra a la entrada del laboratorio del mismo. – Hacer que los usuarios padres/tutores firmen de estar informados del reglamento del laboratorio. – Instalar lámparas y repisas o anaqueles para escorar documentos (se ve desordenado). – Elaborar un plan de limpieza y desinfección de los materiales utilizados y del laboratorio. – Asignar clave de acceso y capacitación a la responsable del laboratorio, para que suba sus acciones a la plataforma Share Point RIUADY – Reconsiderar la frecuencia de la aplicación de la encuesta de satisfacción del usuario. – Revisar las fórmulas y metas establecidas en los indicadores de los procedimientos.	LEIM
– Actualizar las actividades en el procedimiento P-FMED-DSG-01 para que sean congruentes con la aplicación. – Agregar identificación al formato F-FMED-DSG-05 que se encuentra en la plataforma.	DSG

Representante de la Dirección:

Nombre	Firma
Gabriel Paredes Buenfil	

Equipo Auditor:

Nombre	Firma
Carmen Díaz Novelo	
María Ortega Horta	
Jorge Pasos Íñiguez	
Norma Dzul Maas	
Paulina Martínez Navarrete	
Aurora Cinta Güendulain	
Zulema Cabrera Araujo	
Caridad Herrera Franco	
María Cárdenas Marrufo	
Magaly Burgos de Santiago	
Gabriel Paredes Buenfil	
Sally López Osorno (Coordinadora de Auditorías)	