



Reporte de auditoría interna

Auditoría número:	2da. Extraordinaria	Fecha de Auditoría:	28 Sep – 01 Oct de 2009
Fecha de elaboración del reporte:	01. Octubre. 2009	Fecha reunión de apertura:	28. Septiembre. 2009
No. de auditados:	13	Fecha reunión de cierre:	01. Octubre. 2009

Áreas auditadas	Procesos auditados
Laboratorio de Evaluación del Estado de Nutrición (LEEN)	Enseñanza-aprendizaje, Provisión de Servicios de laboratorio.
Unidad Cardio Metabólica (UC)	Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Provisión de Servicios de laboratorio.
Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple (LEIM)	Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Provisión de Servicios de laboratorio.
Laboratorio de Dietología (LD)	Enseñanza-aprendizaje, Provisión de Servicios de laboratorio.
Laboratorio de Imagenología (LIMAG)	Investigación, Provisión de Servicios de laboratorio
Área de adquisiciones del Depto. de Servicios Generales (DSG)	Procedimiento para la adquisición de materiales y reactivos para laboratorios de la Facultad de Medicina

Hallazgos

Folio.	Descripción de la No Conformidad <i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</i>	Punto de la norma ISO 9001:2008	No Conformidad	
			Mayor	Menor
-	R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.1 inciso c) establece que el sistema de gestión de la calidad debe incluir los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma mexicana.	4.2.1 inciso c)	-	-
N/A	I: Sin embargo, en la UC no se encontró evidencia de la implementación de uno de los procedimientos. E: El procedimiento P-FMED-UC-02 no está implementado.	-	X	-
-	R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 inciso b) establece que los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse; se deben revisar y actualizar cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.	4.2.3 inciso b)	-	-
N/A	I: Sin embargo, en el LIMAG no se encontró evidencia objetiva de la revisión de los procedimientos, ya que existen incongruencias en dichos documentos. E: Los procedimientos documentados P-FMED-LIMAG-01, P-FMED-LIMAG-02 presentan incongruencias con la ejecución.	-	X	-



-	R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 c) establece que los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse; asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.	4.2.3 c)	-	-
N/A	I: Sin embargo, en el LD se encontraron formatos que no están identificados correctamente. E: El formato F-FMED-LD-04, tenía un código incorrecto (F-FMED-05). La encuesta de satisfacción del usuario se encontraba codificada como F-FMED-LD-08 siendo otro su código.	-	X	-
-	R: La norma ISO 9001:2008 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.	4.2.3 d)	-	-
N/A	I: Sin embargo, en el LEIM no se encontró evidencia del conocimiento de los puntos de acceso de los procedimientos. E: El personal no pudo localizar el procedimiento P-FMED-LEIM-01.	-	X	-
-	R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 5.5.3 indica que la alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	5.5.3	-	-
N/A	I: Sin embargo, en el Departamento de Servicios Generales no se encontró evidencia de una adecuada comunicación de los procesos establecidos en el sistema de gestión de la calidad. E: El responsable del Departamento de Servicios Generales no mostró conocimiento de los procedimientos establecidos en el sistema de gestión de la calidad.	-	X	-
-	R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 6.3 inciso a) establece que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.	6.3 inciso a)	-	-
N/A	I: Sin embargo, en el LEIM no se encontró evidencia de accesos adecuados para los usuarios, así como de una adecuada salida de emergencia. E: El acceso al edificio es muy accidentado.	-	X	-



-	R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 6.3 inciso b) establece que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos, cuando sea aplicable, equipo para los procesos (tanto hardware como software).	6.3 inciso b)	-	-
N/A	I: Sin embargo, en el LEIM no se encontró evidencia de estabilidad en la red; de equipo de cómputo suficiente, así como falta de mantenimiento al mismo. E: No tienen Internet, y el equipo de cómputo no se encuentra en buenas condiciones.	-	X	-
-	R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 6.4 establece que la organización debe determinar, gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	6.4	-	-
N/A	I: Sin embargo, en la UC no se encontró evidencia de adecuadas condiciones de higiene. E: El acceso al edificio, así como en el área del estacionamiento hay bolsas con basura; escombros, maleza crecida, etc.	-	X	-
N/A	I: Sin embargo, en el LEIM se encontró evidencia de inadecuadas condiciones de seguridad. E: Maleza abundante y crecida pegada alrededor del edificio.	-	X	-
-	R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.5.4 establece que la organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.	7.5.4	-	-
N/A	I: Sin embargo, no se encontró evidencia de que se esté salvaguardando la información, expediente electrónico, propiedad del cliente, que se utiliza en el LEIM. E: No respaldan electrónicamente los expedientes.	-	X	-
-	R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.1 establece que la organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.	8.1	-	-



N/A	<p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia de la documentación de acciones de mejora en el LIMAG.</p> <p>E: No han documentado acciones de mejora.</p>	-	X	-
-	<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.2.1 establece que como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, 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.</p>	8.2.1	-	-
N/A	<p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la aplicación, análisis y seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente en la UC.</p> <p>E: No mostraron las encuestas aplicadas de la satisfacción del usuario.</p>	-	X	-
N/A	<p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la aplicación, análisis y seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente en la LEIM.</p> <p>E: No comprobaron la metodología para la aplicación y análisis de las encuestas de satisfacción del usuario.</p>	-	X	-
-	<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.3 establece que la organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</p>	8.3	-	-
N/A	<p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la documentación del producto no conforme en el LIMAG.</p> <p>E: No han documentado el producto no conforme.</p>	-	X	-
-	<p>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 para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición, y de cualesquiera otras fuentes pertinentes, así como las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.</p>	8.4 inciso c)	-	-

N/A	<p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia de la medición de los indicadores en la UC.</p> <p>E: No presentaron la medición de los indicadores de los procedimientos P-FMED-UC-01, P-FMED-UC-03, P-FMED-UC-04.</p>	-	X	-
-	<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.2 inciso f) establece que la organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir de que vuelvan a ocurrir; así como revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p>	8.5.2 inciso f)	-	-
N/A	<p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la revisión de la eficacia de las acciones correctivas tomadas en el LEIM.</p> <p>E: No se han cerrado acciones correctivas.</p>	-	X	-
N/A	<p>I: Sin embargo, en el LIMAG no se encontró evidencia objetiva de la revisión de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p> <p>E: No hay evidencia documentada de acción preventiva.</p>	-	X	-
-	<p>R: La norma oficial mexicana NOM-168-SSA1-1998, para el manejo del expediente clínico, en su cláusula 5.9, establece que todas las notas en el expediente clínico deberán contener fecha, hora, nombre completo y firma de quien las elabora.</p>	N/A	-	-
N/A	<p>I: Sin embargo, en la UC no se encontró evidencia objetiva de los datos (fecha, nombre, firma) en las notas de los expedientes.</p> <p>E: Las notas en los expedientes 0701 y 0758 no cuentan con firmas de quien las elaboró.</p>	-	X	-
-	<p>R: La norma oficial mexicana NOM-168-SSA1-1998, para el manejo del expediente clínico, en su cláusula 5.10, establece que las notas en el expediente clínico deberán expresarse en lenguaje técnico médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado</p>	N/A	-	-
N/A	<p>I: Sin embargo, en la UC no se encontró evidencia de la claridad de las indicaciones médicas.</p> <p>E: El expediente 0758 contiene notas médicas poco legibles.</p>	-	X	-



Conformidad

Área	Proceso	Descripción de la Conformidad
LD	Enseñanza – Aprendizaje, Provisión de servicios de laboratorio.	Excelente limpieza y orden.
UC LEIM	Enseñanza – Aprendizaje, Investigación, Provisión de servicios de laboratorio.	Actitud altamente comprometida y positiva al Sistema de Gestión de la Calidad.

Recomendación

Área	Proceso	Recomendación
LD	Enseñanza – Aprendizaje, Provisión de servicios de laboratorio.	Evaluar si las características del piso son las adecuadas de acuerdo a las normas oficiales. Contar con un equipo de cómputo con acceso a la web. Mejorar la señalización.

Observación

Área	Proceso	Observación
TODAS	TODOS	Revisar detalladamente los procedimientos, y mejorar su redacción.
TODAS	TODOS	Revisar y determinar las normas de salud aplicables al área y asegurarse de que se cumplan.
TODOS	TODOS	Analizar los indicadores (fórmula, meta, medición)

Área	Proceso	Observación
LD	Enseñanza-aprendizaje, Provisión de servicios de laboratorio.	Codificar el calendario Norma externa impresa Definir periodicidad de la encuesta de satisfacción
UC	Enseñanza-aprendizaje Investigación, Provisión de servicios de laboratorio	<p>Redefinir el nombre del procedimiento P-FMED-UC-01 (hacerlo más descriptivo).</p> <p>Anexar en las políticas: las personas o autoridades que fiján las cuotas de recuperación del procedimiento P-FMED-UC-01, es decir, quienes son los responsables de asignarlas.</p> <p>Afinar el criterio de exentos de pago en las políticas, P-FMED-UC-01, pues es muy subjetivo dejar a libre criterio del profesionista del área de la salud.</p> <p>Identificar de alguna forma los expedientes de las personas que están exentas de pago.</p> <p>En el procedimiento P-FMED-UC-03, unificar el formato de las bitácoras en las que se registran las actividades de los alumnos. Actualizar el formato de la bitácora.</p> <p>En el procedimiento P-FMED-UC-03 estandarizar los criterios de evaluación a los estudiantes.</p>
LEEN	Provisión de servicios de laboratorio.	<p>Incorporar una secretaria o ayudante que pueda ayudar en el área cuando el responsable no se encuentre.</p> <p>Implementar las políticas necesarias para controlar la devolución de los equipos y materiales prestados</p>
LIMAG	Provisión de servicios de laboratorio.	<p>Implementar políticas y Reglamento del uso del laboratorio.</p> <p>Incluir código a la libreta de resultados (interpretación del estudio) del paciente.</p>



Área	Proceso	Observación
LEIM	Enseñanza-aprendizaje. Investigación Provisión de servicios de laboratorio.	<p>No está especificado en el procedimiento P-FMED-LEIM-01 que los pacientes llegan referidos de otro laboratorio (del lab. de evaluación).</p> <p>La tarea 7 del procedimiento P-FMED-LEIM-01, hace referencia a un plazo de tiempo que debería estar señalado en la tarea 6, pero no es así.</p> <p>En el procedimiento P-FMED-LEIM-01 no están documentados los criterios para decidir si un paciente recibirá el tratamiento o no.</p> <p>En el procedimiento P-FMED-LEIM-01 no están definidos los criterios para que la secretaria sepa a que paciente se le cobrará por el servicio, o de cuánto es la cuota.</p> <p>En la tarea 8 del procedimiento P-FMED-LEIM-02 no se señala que los materiales se limpian antes de guardarse, ni bajo qué condiciones de higiene se deben limpiar.</p> <p>Elaborar un plan de limpieza e higiene de los instrumentos.</p> <p>En el formato F-FMED-LEIM-02 no hay un espacio para asignar la calificación a que se hace mención en la tarea 6 del procedimiento P-FMED-LEIM-02.</p> <p>Señalar cómo se elabora la lista de cotejo para la evaluación del procedimiento P-FMED-LEIM-03.</p> <p>La tarea 2 del procedimiento P-FMED-LEIM-04 menciona que ésta se lleva a cabo para la búsqueda de financiamiento, sin embargo, no es su único objetivo.</p> <p>En la tarea 8 del procedimiento P-FMED-LEIM-04, falta aclarar que la instancia ante quien se registran los protocolos de investigación es la unidad de posgrado e investigación de la Facultad de Medicina.</p> <p>En el primer indicador del procedimiento P-FMED-LEIM-04 falta especificar que el plazo es de un año.</p> <p>En el procedimiento P-FMED-LEIM-05 se debe especificar que el alcance no es sólo a profesores, sino también a pasantes.</p> <p>En los formato F-FMED-LEIM-02, F-FMED-LEIM-04 y F-FMED-LEIM-06 hace falta claridad en las instrucciones para su llenado.</p>



Representante de la Dirección:

Nombre	Firma
Caridad Herrera Franco	

Equipo auditor:

Nombre	Firma
Claudia Jazmín Traconis Meza	
Pamela Pereyra Azcorra	
Brenda Gómez Ortegón	
Lizbeth Estrada Osorio	
Aurora Cinta Güendulain	
Zulema Cabrera Araujo	
María Cárdenas Marrufo	
Caridad Herrera Franco	
Sally López Osorno (Coordinadora de Auditorías)	

Observadores:

Nombre	Firma
Rosario Quijano Cervera	