

## Reporte de Auditoría Interna

<b>Folio de Auditoría:</b>	AI11-FMED-01	<b>Fechas de Auditoría:</b>	09 -14 marzo
<b>Fecha de elaboración del reporte:</b>	14 marzo	<b>Reunión de apertura:</b>	09 marzo
<b>No. de auditados:</b>	13	<b>Reunión de cierre:</b>	18 marzo

Áreas auditadas	Procesos auditados
Laboratorio de Imagenología (LIMAG)	Provisión de servicios de laboratorio
Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias (LEIP)	Provisión de servicios de laboratorio Diseño y ejecución de actividades académicas prácticas y de investigación
Laboratorio de Medicina del Deporte (LMD)	Provisión de servicios de salud Diseño y ejecución de actividades académicas prácticas y de investigación
Laboratorio de Ciencias Fisiológicas (LFIS)	Diseño y ejecución de actividades académicas prácticas y de investigación
Laboratorio de Evaluación e Intervención Múltiple (LEIM)	Provisión de servicios de salud
Departamento de Servicios Generales (DSG)	Provisión de servicios financieros, materiales y humanos.
Resultados de Auditoría	
Número total de cláusulas con No Conformidades	15

## 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
N/A	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 inciso c) establece que la organización debe asegurarse de que se identifican los cambios y estado de la versión vigente de los documentos.	4.2.3 inciso c)		
	<b>I:</b> Sin embargo no se encontró evidencia de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.			
	<b>E:</b> En el área de la Coordinación de la Unidad de Investigación (UIICE) del LEIP se encontró un formato F-FMED-LEIP-03/ <b>REV02</b> , y la revisión vigente es <b>Rev/01</b> . De igual manera no se están identificando con los códigos y revisiones vigentes los siguientes formatos: F-FMED-LEIP-01, F-FMED-LEIP-02, F-FMED-LEIP-03 y F-FMED-LEIP-04.		X	



**REPORTE DE AUDITORÍA  
INTERNA**

N/A	<b>R:</b> 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 inciso d)		
	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia de que las versiones pertinentes estén disponibles.			
	<b>E:</b> El LMD el formato F-FMED-LMD-01 publicado en la página web se nombra diferente a como está en el procedimiento (P-FMED-LMD-01), en su apartado de anexos; la versión impresa del formato F-FMED-LMD-02 no coincide con la versión publicada en la página web del SGC de la Facultad de Medicina, así mismo, el F-FMED-LMD-08, no aparece en el apartado de anexos del procedimiento P-FMED-LMD-04 de la versión publicada en la página web.		X	
N/A	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 inciso e) establece que los documentos deben permanecer legibles y fácilmente identificables.	4.2.3 inciso e)		
	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia de que los documentos sean fácilmente identificables.			
	<b>E:</b> En LMD, en el apartado de anexos de los procedimientos P-FMED-LMD-01 y P-FMED-LMD-02 existe la hoja de Historia clínica, la cual no está claramente identificada con un solo nombre.		X	
	<b>E:</b> En el LFIS el reglamento L-FMED-LFIS-01, que se encuentra dentro del Manual M-FMED-LFIS-01, no se encuentra debidamente identificado con el código correspondiente. Así mismo, el manual de prácticas de laboratorio M-FMED-LFIS-01 del ciclo escolar vigente no tiene código de identificación.		X	
N/A	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su 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 SGC, deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.	4.2.4		
	<b>I:</b> Sin embargo no se encontró evidencia objetiva de que los registros sean legibles, fácilmente identificables y recuperables.			
	<b>E:</b> En el LFIS no localizaron el oficio de solicitud del calendario del ciclo escolar vigente establecido en el procedimiento P-FMED-LFIS-01.		X	
	<b>E:</b> En el LEIP los registros externos nombrados: resumen de la historia clínica, no son fácilmente recuperables, ya que se encuentran resguardados en un cubículo de acceso limitado.		X	
N/A	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 5.5.1 establece que la alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.	5.5.1		
	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia de que las responsabilidades y autoridades están bien definidas y son comunicadas dentro de la organización.			
	<b>E:</b> En el LMD el responsable comentó que su nombramiento era reciente y que desconocía los últimos cambios realizados respecto al SGC en su laboratorio.		X	
	<b>E:</b> En el LFIS al momento de la auditoría se solicitó al responsable del área un documento, del cual manifestó desconocer su ubicación.		X	
	<b>E:</b> En el LEIP la responsable manifestó no contar con la información de proyectos de los laboratorios 1 y 2 de su área (LEIP).		X	



N/A	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 6.2.2 inciso d) establece que la organización debe asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad.	6.2.2 inciso d)		
	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de la calidad.			
	<b>E:</b> La coordinación de LEIP no se ha asegurado de que el personal del área de recepción conozca lo relativo a sus actividades y al cumplimiento de los objetivos de la calidad.		X	
	<b>E:</b> La jefatura del DSG no se ha asegurado de que el personal operativo del área de adquisiciones tenga el acceso a la plataforma de seguimiento de las acciones del SGC.		X	
	<b>E:</b> La coordinación de LEIM no se ha asegurado de que el personal sea consciente de la importancia de darle seguimiento a lo establecido en los procedimientos, así como de la forma en que éstos contribuyen al logro de los objetivos de calidad. Igualmente, no se ha asegurado de que el personal reciba la capacitación correspondiente al manejo del SGC.		X	
N/A	<b>R:</b> 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. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable, edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.	6.3 inciso a)		
	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia del mantenimiento de la infraestructura para lograr los requisitos del servicio.			
	<b>E:</b> En el LEIP, se observa que hay dos agujeros grandes en el techo del área de la estancia temporal de animales.		X	
N/A	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.2.1 b) establece que la organización debe determinar los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.	7.2.1 inciso b)		
	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización determine los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.			
	<b>E:</b> En el LMD se encontró una hoja de liberación de responsiva, que se aplica cuando ellos lo consideran necesario, pero no está mencionada en el procedimiento (solamente en el apartado de enfoque a procesos).		X	
N/A	<b>R:</b> 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 inciso c)		
	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia de que la organización determine los requisitos legales y reglamentarios que apliquen al producto.			
	<b>E:</b> Se encontró un F-FMED-LMD-11, Nota de Evolución de Consulta Externa de Traumatología, el cual al final de la nota tenía escrito el nombre de tres médicos al mismo tiempo, pero no contaba con la firma de ninguno.		X	



**REPORTE DE AUDITORÍA  
INTERNA**

N/A	<b>R:</b> 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.	8.3		
	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que el producto que no sea conforme con los requisitos se identifica y controla su uso.			
	<b>E:</b> En el LMD no han documentado SNC de 2010 a marzo 2011.		X	
	<b>E:</b> En el LEIM no han documentado SNC de 2008 a marzo 2011.		X	
N/A	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la 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 SGC y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualquiera de otras fuentes pertinentes. El análisis de datos debe proporcionar información sobre las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo las acciones preventivas.	8.4 inciso c)		
	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización determine, recopile y analice las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.			
	<b>E:</b> En el LMD no han documentado AP de 2010 a marzo 2011.		X	
	<b>E:</b> En el LEIM no han documentado AP de 2008 a marzo 2011.		X	
N/A	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 8.5.1 establece que la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de la auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	8.5.1		
	<b>I:</b> No existe evidencia objetiva que demuestre el registro de acciones de mejora.			
	<b>E:</b> En el LMD no se encontraron acciones de mejora documentadas en un periodo de 2009 a marzo de 2011, las únicas que presentaron fueron 6 documentadas en el 2008.		X	
	<b>E:</b> En el LEIM no han documentado acciones de mejora de 2010 a marzo 2011.		X	
N/A	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.2 inciso d) debe tomar acciones para eliminar las causas de las NC con el objeto de prevenir de que vuelvan a ocurrir.	8.5.2 inciso d)		
	<b>I:</b> Sin embargo no se encontró evidencia de la implementación de las acciones necesarias.			
	<b>E:</b> En el LEIP en la AC, AC-FMED-LEIP-11, no se realizó la acción 2 relacionada con documentar aquellas "acciones correctivas" detectadas en la lista de cotejo, con fecha 19 julio 2010.		X	



**REPORTE DE AUDITORÍA  
INTERNA**

N/A	<b>R:</b> La Norma Oficial Mexicana <b>NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002</b> en su cláusula 6.2.1 establece que para las áreas o establecimientos generadores de RPBI, se deberán separar y envasar todos los residuos peligrosos biológico infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas.	-		
	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la separación y envasado de los RPBI, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas.			
	<b>E:</b> En el LEIP los RPBI, como por ejemplo las puntas de micro pipetas con sangre se colocan dentro de un frasco no permitido para ese uso, por lo que no están siendo desechados de manera adecuada.		X	
N/A	<b>R:</b> El procedimiento P-FMED-DSG-01, establece en su apartado Descripción del procedimiento, que la evaluación a los proveedores debe realizarse cada 3 meses, de acuerdo al porcentaje de evaluación.	-		
	<b>I:</b> Sin embargo no existe evidencia objetiva de la evaluación a los proveedores en el tiempo establecido, así como la congruencia con el porcentaje establecido de evaluación.			
	<b>E:</b> En el área de adquisiciones del DSG evalúan a los proveedores cada 6 meses, sin aplicar correctamente los criterios establecidos.			X

**Hallazgos**

Fortalezas	Proceso	Área
Buena disposición al momento de la auditoría	Provisión de servicios de laboratorio.	Todas las áreas auditadas
Excelente apertura para la mejora continua	Provisión de servicios de Salud.	LIMAG
Adecuada apertura a las recomendaciones y observaciones	Diseño y ejecución de actividades académicas prácticas y de investigación	LEIM, LMD



Observaciones	Proceso	Área
<p>El procedimiento P-FMED-LMD-01 en el apartado de "Políticas" no tiene lo referente a la hoja de Liberación de Responsiva, y aún no se ha definido su aplicación.</p> <p>En el procedimiento, P-FMED-LMD-04, no han modificado y homogenizado el formato de las celdas del diagrama –las celdas que representan las tareas son diferentes unas de otras–</p> <p>En los procedimientos, P-FMED-LMD-01 y P-FMED-LMD-04, no tienen un calendario ni registro de las fechas de aplicación de la encuesta de satisfacción del usuario para el seguimiento de los indicadores reportados.</p> <p>No han atendido las recomendaciones y observaciones derivadas de la auditoría número 4, realizada en abril 2010.</p>	<p>Provisión de Servicios de Salud</p> <p>Diseño y ejecución de actividades académicas prácticas y de investigación</p>	LMD
<p>No tienen un resguardo en donde conjunten todos los proyectos que se realizan. En la revisión del procedimiento, P-FMED-LEIP-01 "Procedimiento para el desarrollo del proyecto de investigación", fue presentada como evidencia el proyecto en ejecución a cargo de la Dra. Bertha Jiménez, "<i>Estudio de respuesta inmune humoral generada por el plásmido vacunal CDNA-Llp141 contra leptospira</i>", siendo esta evidencia de una de las profesoras investigadoras y encontrando que cada investigador resguarda la información de sus propios proyectos de investigación.</p> <p>El procedimiento, P-FMED-LEIP-03 "Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico", no cuenta con una bitácora para la lectura de las temperaturas de los refrigeradores.</p>	<p>Diseño y ejecución de actividades académicas prácticas y de investigación</p>	LEIP
<p>No está descrito el uso de los formatos, F-FMED-LFIS-04 y F-FMED-LFIS-05, en la tarea 1 del procedimiento, P-FMED-LFIS-03 los cuales son indispensables para el uso del mismo.</p>	<p>Diseño y ejecución de actividades académicas prácticas y de investigación</p>	LFIS
<p>No está actualizado el mapa de procesos del SGC en el sitio de calidad de la Facultad de Medicina.</p>	Todos	COORDINACION DE DOCUMENTOS
<p>No se están realizando –documentar, seguimiento, verificar– todas las AC derivadas de las NC señaladas en auditoría. En la auditoría interna número 4 realizada del 26 al 30 de abril de 2010, se derivaron 10 NC de las cuales se revisaron 2 y se encontró que 1 no estaba atendida.</p>	Todos	COORDINACION DE AUDITORÍAS
<p>La minuta de la última Revisión de la Dirección no cuenta con las firmas de todos los asistentes, considerando la lista a la que soporta. No hay congruencia entre el número de personas mencionadas y el número de firmas –hay firmas de 26 asistentes mientras que se señalan 29 personas–.</p> <p>No se encontró la disponibilidad del nombramiento que designa formalmente al representante de la dirección.</p>	-	DIRECCION



Recomendaciones Generales	Procesos	Áreas
Hacer una historia clínica general y agregar aquellas particularidades de cada área.	Provisión de Servicios de Salud	LMD
Verificar que los formatos tengan la codificación correcta antes de emitirlos.	Todos	Todas
Analizar si deben realizarse respaldos digitales de algunos formatos.	Provisión de Servicios de Salud.	LEIM
Analizar la temporalidad del periodo en el que se resguardan los registros generados de los proyectos. Se encontró que en el procedimiento, P-FMED-LEIP-01 "Procedimiento para el desarrollo del proyecto de investigación", el tiempo de retención señalado para los registros establece que es "por el tiempo que dure el proyecto". Se sugiere especificar: "se guardarán al menos uno o dos años posteriores a la terminación del proyecto".  Analizar el alcance del procedimiento, P-FMED-LEIP-01 "Procedimiento para el desarrollo del proyecto de investigación", ya que hace implica un alcance que <b>abarca a la sociedad</b> .	Diseño y ejecución de actividades académicas prácticas y de investigación	LEIP
Determinar si los formatos, F-FMED-LMD-12 "Protocolo de Investigación", F-FMED-LMD-13 "Informe parcial del proyecto de Investigación", y F-FMED-LMD-14 "Proyecto de Investigación", deben quedarse como tal o convertirse en guías, ya que no están generando registros.	Diseño y ejecución de actividades académicas prácticas y de investigación	LMD
Agregar a la actividad 11 del procedimiento, P-FMED-LFIS-03 el código del Manual M-FMED-LFIS-01.  Agregar el nombre del responsable, grupo y fecha al formato F-FMED-LFIS-02/Rev.00  Corregir la fecha en el formato F-FMED-LFIS-03/Rev.01 -cambiar 2010 por 2011-.	Diseño y ejecución de actividades académicas prácticas y de investigación	LFIS



**Representante de la Dirección:**

<b>Nombre</b>	<b>Firma</b>
Gabriel Paredes Buenfil	

**Equipo Auditor:**

<b>Nombre</b>	<b>Firma</b>
Carmen Díaz Novelo	
María Ortega Horta	
María Cárdenas Marrufo	
Caridad Herrera Franco	
Rosario Barradas Castillo	
Pedro Fuentes González	
Zulema Cabrera Araujo	
Rosario Quijano Cervera	
Gabriel Paredes Buenfil	
Sally López Osorno	