

AUTORÍA INTERNA AI12-FMED-01

Duración de la auditoría:	14 – 22 de marzo		
Fecha reunión de apertura:	14 de marzo	Fecha reunión de cierre:	22 de marzo
Fecha de elaboración del reporte:	21 de marzo	No. de auditados:	8

Objetivo:

Verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 para el proceso de provisión de servicios de laboratorio y préstamo de instalaciones y equipo de laboratorio; la administración del SGC y manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI), en los laboratorios en donde aplique.

Criterio:

Cláusulas 4.1, 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.3, 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.6, 8.1, 8.2.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1 y 8.5.3.

Alcance:

Procesos auditados	Áreas auditadas
Provisión de servicios de laboratorio y préstamo de instalaciones y equipo de laboratorio	Laboratorio de Imagenología (LIMAG)
	Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias (LEIP)
	Laboratorio de Medicina del Deporte (LMD)
Administración del SGC	Auditorías Internas (AI)

Equipo auditor

Lic. Pamela Pereyra Azcorra

MC. Pedro Fuentes González

Mtra. Rosario Barradas Castillo

Lic. Sally López Osorno (AL)

AL: Auditor Líder

AIF: Auditor Interno en Formación

HALLAZGOS

No Conformidades

En la revisión al Sistema de Gestión de la Calidad se encontraron un total de 7 No Conformidades

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 4.2.3 inciso b) establece que los documentos requeridos por el SGC deben controlarse, así como revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.	4.2.3 b)		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se revisen y actualicen los documentos.		X	
E: En el LIMAG el procedimiento P-FMED-LIMAG-01 está documentado en un formato cuya versión no es la vigente.			
E: En el LMD el procedimiento P-FMED-LMD-04 no se ha revisado y actualizado, está documentado en un formato cuya versión no es la vigente.			
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)		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que las versiones pertinentes estén disponibles.		X	
E: En el LMD el formato F-FMED-LMD-08 no se encuentra accesible en el punto de uso share point.			
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.6 establece que la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones. Cuando se detecte que el equipo no esté conforme con los requisitos, la organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.	7.6		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se evalúa y registra la validez de los resultados del equipo para que esté conforme con los requisitos.		X	
E: En el LEIP se encontró una micro pipeta que no funciona, la cual fue calibrada el 22 de febrero de 2012.			
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.1 establece que la organización debe mejorar continuamente en la eficacia del SGC mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	8.5.1		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se mejore continuamente en la eficacia del SGC.		X	
E: En el LEIP no pudieron mostrar las evidencias de que se realizaron las acciones de mejora AM11-FMED-LEIP-01 y AM11-FMED-LEIP-02.			
R: El procedimiento para llevar a cabo auditorías internas menciona el uso del formato F-CIPLADE-CC-37 para realizar la verificación de la efectividad de las acciones una vez que éstas estén cerradas.	N/A		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la utilización del formato F-CIPLADE-CC-37 para la verificación de las acciones.			X
E: En el procedimiento de auditorías internas 2011 no se utilizó el formato de verificación de acciones.			

R: El procedimiento para la "Prueba de Esfuerzo" P-FMED-LMD-04 en la tarea 3 señala que la secretaria elabora el expediente.	N/A		
I: Sin embargo no se encontró evidencia objetiva de que la secretaria elabore el expediente.			X
E: En el LMD la secretaria no elabora el expediente, únicamente rotula la carpeta en donde se resguarda el expediente.			
R: El procedimiento para llevar a cabo el control de documentos P-CIPLADE-CC-02 señala en su tarea 3 (llenar los registros) que todos los campos de los formatos deberán ser llenados en forma completa y legible.	N/A		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que todos los campos sean llenados en forma completa.			X
E: En el LMD los expedientes tienen al final dos apartados, en uno debe firmar el médico residente, de la especialización en medicina del deporte, que proporciona la atención al paciente y en el otro rubro debe firmar el médico responsable del LMD, pero no todos los expedientes cuentan con la firma del médico residente y del médico responsable del LMD.			

Oportunidades de mejora	Área
El contenedor de objetos punzo cortantes (RPBI) es demasiado grande para la cantidad de residuos que se genera en el área.	LEIP
En el procedimiento P-FMED-LEIP-01 hay diferentes formatos con la misma información realizada por diferentes personas.	
En el área hay un extinguidor con la base oxidada.	
Tienen referenciado como registro (F-FMED-LEIP-07) un directorio o guía que se utiliza para anotar y canalizar a las personas o muestras con el investigador responsable del estudio solicitado.	
No han establecido un mecanismo para desechar el bromuro de etidio.	
En el almacén de reactivos no hay letreros que identifiquen el tipo de reactivos que ahí se encuentran. Están separados pero no identificados.	
Revisar y actualizar los indicadores de sus procedimientos.	LIMAG LEIP
Existe en el área un equipo que no se usa actualmente con el cual se podrían realizar estudios diferentes a los que se están realizando.	LIMAG
Las instalaciones requieren adecuaciones para hacerlas idóneas al servicio.	LMD
Algunos documentos no estuvieron accesibles y localizables durante la auditoría.	
No están claramente definidos el objetivo y las políticas en el procedimiento P-FMED-LMD-04.	
No están homogenizados los nombres de los formatos del procedimiento (en el apartado de anexos con los citados en el apartado de descripción).	
No se documentaron de manera regular SNC durante el año 2011.	
No se documentaron en el año 2011 las acciones de mejora derivadas de las observaciones de auditorías internas.	
En uno de los expedientes no se encontró el consentimiento informado.	Auditorías Internas
Las minutas de apertura y cierre de las auditorías no están firmadas por todas las personas que asistieron a las reuniones.	

Fortalezas	Área
Buena disposición durante el proceso de auditoría	LEIP Auditorías internas
Conocimiento del procedimiento auditado	LIMAG LEIP Auditorías internas
Conocimiento de la política de calidad	
Excelente disposición del responsable del área	LIMAG
Equipo de buena calidad que garantiza la calidad del servicio proporcionado a los usuarios.	
Apertura y colaboración por parte del responsable del laboratorio.	LMD

Aprobado por el Representante de la Dirección:

MC. Gabriel Paredes Buenfil	
-----------------------------	--