

AUTORÍA INTERNA AI12-FMED-02

Duración de la auditoría:	Junio 21– 29		
Fecha reunión de apertura:	Junio 21	Fecha reunión de cierre:	Junio 29
Fecha de elaboración del reporte:	Junio 28	No. de auditados:	14

Objetivo:

Verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 para el proceso de provisión de servicios de salud, provisión de servicios de laboratorio y préstamo de instalaciones y equipo de laboratorio, provisión de servicios financieros, materiales y humanos, administración del sistema de gestión de la calidad (SGC) y manejo de 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. Aplican a los procesos establecidos.

Alcance:

Procesos auditados	Áreas auditadas
Provisión de servicios de laboratorio y préstamo de instalaciones y equipo de laboratorio	Laboratorio de Análisis Clínicos (LAC)
Provisión de servicios de salud	Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple (LEIM)
	Unidad Cardio Metabólica (UC)
Provisión de servicios financieros, materiales y humanos	Recursos Humanos (competencia del personal)
	Adquisiciones (compras)/Departamento de Servicios Generales (DSG)
Administración del SGC	Dirección

Equipo auditor

Lic. Pamela Pereyra Azcorra
Mtra. María Cárdenas Marrufo
Mtra. Carmen Díaz Novelo
Mtra. Zulema Cabrera Araujo
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 8.2.4 establece que la organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplan los requisitos del mismo.	8.2.4		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva del seguimiento y medición del producto para verificar que se cumplan los requisitos del mismo.		X	
E: En el LEIM no están debidamente identificados y definidos los indicadores.			
E: En la Dirección no están debidamente identificados y definidos los indicadores.			
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.	8.3		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que el producto que no sea conforme con los requisitos se identifica y controla su uso no intencionado.		X	
E: En el DSG no han documentado SNC desde que el área se incluyó en el SGC (2009)			
E: En la UC no han documentado SNC desde 2011.			
R: La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 8.5.1 establece que la organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC 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		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se mejore continuamente en la eficacia del SGC.		X	
E: En el DSG no se encontraron acciones de mejora documentadas desde que el área se incluyó en el alcance del SGC (2009).			
R: La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 8.5.2 inciso f, establece que la organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades (NC) y revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	8.5.2 f)		
I: Sin embargo no se encontró evidencia objetiva de que se revisa la eficacia de las acciones correctivas tomadas.		X	
E: En el LEIM las acciones establecidas (en las AC) para atender la causa raíz de NC no han sido efectivas-AC11-FMED-LEIM-01, AC11-FMED-LEIM-02, AC11-FMED-LEIM-03, AC11-FMED-LEIM-04-.			
R: La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 8.5.3 inciso 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)		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de las acciones tomadas para eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia.		X	
E: En el DSG no han documentado acciones preventivas desde que el área se incluyó en el alcance del SGC (2009).			

R: El "procedimiento para la adquisición de materiales y reactivos para laboratorios de la Facultad de Medicina" (P-FMED-DSG-01), menciona en su tarea 11 (entrega producto al usuario), que "el responsable de adquisiciones entrega el producto o reactivo al laboratorio y al momento de recibir el material debe firmar de recibido el formato de donde solicitó su material, formato solicitud de reaprovisionamiento (F-FMED-DSG-01)".	N/A		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se esté cumpliendo con la tarea 11 del procedimiento P-FMED-DSG-01.			X
E: En el DSG al menos tres solicitudes de reaprovisionamiento no cuentan con las firmas de recibido el material.			
R: El "procedimiento para llevar a cabo el control de registros" (P-CIPLADE-CC-02), establece en su política 3.2 que todos los espacios en los registros deben ser requisitados con información.	N/A		
I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que todos los espacios en los registros estén debidamente requisitados.			X
E: En el DSG tres registros de "evaluación de proveedores" no cuentan con la firma del responsable de adquisiciones.			

Oportunidades de mejora	Área
No se realizan las gestiones para adquirir el producto "controles de calidad externos" para el área de citometría hemática.	LAC
No se han actualizado los instructivos de trabajo referente al nuevo equipo del área de citometría hemática.	
No se ve reflejada en la documentación de la acción AC11-FMED-LAC-01, las acciones realizadas para eliminar la causa raíz de la NC, además no se realizó el llenado completo del formato (el apartado origen de la acción).	
No concuerdan la fecha de elaboración de la AM12-FMED-LEIM-02, y la fecha de las evidencias generadas.	LEIM
No están delimitadas las áreas en donde no se puede entrar con calzado.	
Los procedimientos no han sido transcritos a los formatos vigentes.	
Los formatos de satisfacción del usuario no tienen fecha de elaboración.	
No se han establecido los procesos de comunicación eficientes para el cierre y verificación de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.	CC
No se ha concluido con la documentación de los nuevos objetivos de calidad.	
No hay una eficiente comunicación del responsable del área con la responsable operativa del SGC.	UC



Fortalezas	Área
<ul style="list-style-type: none">↪ Excelente disposición de la responsable del área.↪ Apertura y colaboración por parte del personal del laboratorio.↪ Conocimiento de la política de calidad.	LAC
<ul style="list-style-type: none">↪ La responsable demostró conocimiento y dominio de la documentación, así como del procedimiento realizado para la contratación del personal.↪ Excelente disposición de la responsable del área.	Recursos humanos
<ul style="list-style-type: none">↪ Se ha fortalecido la estructura organizacional del SGC.↪ Se percibe el compromiso del director con el SGC.	Dirección
<ul style="list-style-type: none">↪ Buena disposición y apertura a recomendaciones durante el proceso de auditoría.	DSG
<ul style="list-style-type: none">↪ Buena disposición e involucramiento de la recepcionista, el pasante y la asistente con el SGC.	LEIM
<ul style="list-style-type: none">↪ Buena disposición para la auditoría.↪ El responsable del área mostró conocimiento de los procedimientos y de la normativa aplicable al área.	UC

Aprobado por el Representante de la Dirección:

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