



AUDITORÍA INTERNA AI13-FMED-02

Duración de la auditoría:	Julio 01 – 12		
Fecha reunión de apertura:	Julio 01	Fecha reunión de cierre:	Julio 12
Fecha de elaboración del reporte:	Julio 09	No. de auditados:	24

Objetivo:

Verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 para los procesos de Provisión de Servicios de Laboratorios y Préstamo de Instalaciones y Equipo de Laboratorio, Administración del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y el manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI), en los laboratorios en donde aplique.

Criterio:

Cláusulas de la norma ISO 9001:2008: 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 en el objetivo.

Alcance:

Procesos auditados	Áreas auditadas
Provisión de Servicios de Laboratorios y Préstamo de Instalaciones y Equipo de Laboratorio.	Laboratorio de Análisis Clínicos (LAC)
	Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias (LEIP)
	Laboratorio de Evaluación del Estado de Nutrición (LEEN)
	Laboratorio de Imagenología (LIMAG)
Administración del SGC	Dirección
	Administración Operativa del SGC (Control de Documentos)

Equipo auditor
Sally López Osorno (AL)
Rosario Barradas Castillo
Pedro Fuentes González
Pamela Pereyra Azcorra
Gabriel Paredes Buenfil
Francisco Sulú Chí (AIF)
Erika Magaña Aké (AIF)
Eder Pinto Pat (AIF)
Caridad Herrera Franco
Carmen Díaz Novelo

AIF: Auditor Interno en Formación

AL: Auditor Líder

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
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 5.5.3, "comunicación interna", señala 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 SGC.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la Alta Dirección se asegura de establecer los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC.</p> <p>E: En el LEIP la secretaria desconoce el procedimiento en el cual interviene, "Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico", P-FMED-LEIP-03. La secretaria señaló que únicamente le han informado que debe utilizar el "Instructivo para la recepción de toma de muestras biológicas y canalización de pacientes" (I-FMED-LEIP-01).</p>	5.5.3	X	
<p>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 determinar la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable, edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para establecer la conformidad con los requisitos del producto, incluyendo edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.</p> <p>E: En el LEIP, en las áreas de la campana y de cristalería, el techo tiene partes dañadas, así como manchas asociadas a humedad.</p>	6.3 a)	X	
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.2.3, establece que la organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información del producto.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia de que la organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas al producto.</p> <p>E: En el LAC, el único teléfono del laboratorio lleva un mes descompuesto, debido a que el eliminador de corriente se rompió durante un trabajo de mantenimiento a las ventanas de madera del laboratorio. Existe evidencia de que se reportó el problema al área de cómputo, pero el desperfecto aún no se ha resuelto.</p> <p>E: En el LIMAG se comparte el teléfono con el LAC. El desperfecto impide que los usuarios pidan cita por teléfono.</p>	7.2.3	X	



<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.5.1 inciso c), señala que se debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable, el uso de equipo apropiado.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo el equipo apropiado.</p> <p>E: Se encontraron cartuchos de colestech, que pertenecen al LEEN, en el refrigerador de la Unidad de Posgrado. El refrigerador se utiliza para guardar alimentos y no se encuentra a la temperatura establecida para mantener en óptimas condiciones los cartuchos (6 °C). Se observó que el refrigerador se mantiene en la temperatura de menor intensidad de frío.</p>	7.5.1 c)	X	
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.5.2, establece que la organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización valida todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.</p> <p>E: En el LEIP las hojas del registro de temperatura de un refrigerador, con código F-FMED-LEIP-09, no cuentan con las anotaciones completas de las actividades realizadas por día.</p>	7.5.2	X	
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.1 inciso a), establece que la organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p>E: En el LEEN las básculas de piso no cumplen con los requisitos de tener un margen de error aceptable de ± 0.5 kg, establecido por la Responsable del Laboratorio. Se dan en préstamo básculas de piso con una diferencia de hasta 1.5 kg.</p>	8.1 a)	X	
<p>R: La Norma Oficial Mexicana, NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, en la cláusula 6.2.1, establece que para las áreas o establecimientos generadores de RPBI, se deberá separar y envasar todos los RPBI de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización separa y envasa los RPBI de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas.</p> <p>E: En el LEIP se encontraron puntas de micro pipetas con sangre (RPBI) en la bolsa roja y deberían desecharse en los botes rojos de punzocortantes. Asimismo, en el bote de los punzocortantes habían papeles y un frasco roto.</p>	N/A	X	

Oportunidades de mejora	Área
No todos los procedimientos documentados tienen la columna "nivel de revisión" en el apartado de control de revisiones, un ejemplo es el procedimiento P-FMED-UC-03.	UC Control de Documentos
Los procedimientos P-FMED-LEIM-03 y P-FMED-LEIM-05 no han sido actualizados desde 2008 y 2009 respectivamente.	LEIM Todas
No se encuentra en el SharePoint institucional la versión editable del procedimiento P-FMED-LFIS-01, la versión está en pdf.	LFIS Todas
No se encuentra en el SharePoint institucional el procedimiento P-FMED-LD-04.	LD
No han actualizado los procedimientos P-FMED-LAC-01 y P-FMED-LAC-02. Se observó que algunas actividades declaradas no se están llevando a cabo; algunos formatos han desaparecido; además de que algunas tareas y políticas son repetitivas. También hacen referencia a marcas de fabricación, tanto en equipos como en materiales, lo que podría llevar a un incumplimiento si algún equipo o material llegara a cambiar de marca.	LAC
No están debidamente clasificados para desecho los tubos de ensayo.	
No están actualizadas las guías y los instructivos que se utilizan en la implementación de los procedimientos P-FMED-LAC-01 y P-FMED-LAC-02.	
No están establecidos los mecanismos adecuados para que los equipos y materiales sean devueltos en tiempo. Existe una problemática recurrente en el laboratorio, ya que desde 2009, y hasta la fecha, hay equipos y materiales que se dieron en préstamo y aún no se han devuelto.	
No es homogénea la terminología en el procedimiento P-FMED-LEEN-01.	
No se están llenando todos los campos establecidos en el formato "Solicitud de préstamo de réplicas de alimentos", F-FMED-LEEN-06/REV.01, tiene un campo para la firma del Vo.Bo. de la Coordinadora de Nutrición, el cual no contiene la firma correspondiente.	LEEN
No están definidos los términos "material" y "equipo" en el glosario de términos del procedimiento P-FMED-LEEN-01.	
No está actualizado el procedimiento P-FMED-LEEN-02. Se usan lancetas con RPBI y aún no está declarado en el procedimiento.	
Los botes rojos para RPBI no están ubicados junto al logotipo que los señala.	



No está debidamente ordenado el resguardo de los resultados de toxoplasmosis.	LEIP
No se encontró evidencia de liderazgo, respecto al SGC, en el laboratorio. El ejemplo es que se encontró un área física que cumple con la norma ISO y los procedimientos, y otra área, perteneciente al mismo laboratorio, que no cumple.	
No se utiliza lo establecido en el documento, "Lineamiento para elaborar y modificar documentos del SGC", para la redacción del apartado de notas. Un ejemplo se encontró en una nota de la tarea 2 del procedimiento P-FMED-LEIP-03.	
No se encontró, durante la revisión de los RPBI, que el laboratorio contara con una cantidad suficiente de recipientes para depositarlos.	
No están debidamente identificados y atendidos los equipos dentro del laboratorio. Mostraron una bitácora de calibración y mantenimiento en la cual no están registrados varios equipos.	LEIP Todas
No se aseguran, al revisar los procedimientos, que los documentos cumplan con los elementos básicos de redacción, ortografía y signos de puntuación, así como de la homogenización de algunos términos, como por ejemplo, Hrs y horas.	LIMAG Todas
El objetivo de calidad "satisfacción de los usuarios" es alcanzable a corto o mediano plazo, no pudiendo representar un reto para la mejora continua del SGC-FMED.	Dirección
No están claros los tiempos de atención establecidos para los acuerdos derivados de la revisión de la dirección.	
No es congruente lo declarado en el manual de calidad con lo que se encuentra en el certificado otorgado por la agencia certificadora.	
No se han tomado medidas preventivas ante la discontinuación de los equipos de telefonía IP en los laboratorios que forman parte del SGC-FMED.	

Fortalezas	Área
<ul style="list-style-type: none"> → Excelente actitud y disposición de la Coordinadora de Documentos. → Muy buena organización y metodología de trabajo. 	Administración Operativa del SGC
<ul style="list-style-type: none"> → Los integrantes del laboratorio mostraron amabilidad y buena disposición durante la auditoría. → El liderazgo de la Responsable del Laboratorio que ha involucrado a todos en el proceso favoreciendo el trabajo en equipo. 	LAC
<ul style="list-style-type: none"> → El compromiso demostrado por el Responsable del Laboratorio hacia el SGC y la mejora continua. 	LIMAG
<ul style="list-style-type: none"> → Buena disposición a las observaciones y recomendaciones para la mejora al momento de la auditoría. → La Pasante de Nutrición, asignada al laboratorio, mostró evidencia de conocer las actividades propias del SGC considerando el poco tiempo en el laboratorio. 	LEEN
<ul style="list-style-type: none"> → Buena actitud y apertura a los comentarios durante la auditoría por parte de los Responsables del Laboratorio, Coordinador de la Unidad, Personal Manual, Estudiantes y Profesores que operan en el laboratorio. 	LEIP
<ul style="list-style-type: none"> → La capacidad de respuesta a las necesidades del LIMAG. → Conocimiento, compromiso e interés por la mejora continua del SGC. → Comunicación efectiva a través de las reuniones mensuales con la Coordinación de Calidad para el seguimiento y los avances del SGC. → Cambio positivo en la actitud y participación del personal dentro del SGC. Un ejemplo de ellos son los talleres organizados por la Administración del SGC para estandarizar las actividades y sensibilizar al personal. 	Dirección

Aprobado por el representante de la dirección:

M.C. Gabriel Paredes Buenfil	
------------------------------	--