

**AUTORÍA INTERNA AI13-FMED-03**

<b>Duración de la auditoría:</b>	Del 25 de octubre al 06 de noviembre de 2013		
<b>Fecha reunión de apertura:</b>	Octubre 25	<b>Fecha reunión de cierre:</b>	Noviembre 06
<b>Fecha de elaboración del reporte:</b>	Noviembre 04	<b>No. de auditados:</b>	20

**Objetivo:**

Verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 para los procesos de Provisión de Servicios de Salud, Provisión de Servicios de Laboratorios y, Préstamo de Instalaciones y Equipo de Laboratorio; Competencia del Personal; Compras, así como, la 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 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. Aplica a los procesos establecidos.

**Alcance:**

Procesos auditados	Áreas auditadas
Provisión de Servicios de Salud	Laboratorio de Evaluación y Estimulación Múltiple (LEIM)
	Departamento de Medicina del Deporte y Rehabilitación (DMDR)
	Unidad Cardiometabólica (UC)
Provisión de Servicios de Laboratorios y, Préstamo de Instalaciones y Equipo de Laboratorio.	Laboratorio de Dietología (LD)
Administración del SGC	Recursos Humanos (Competencia del Personal)
	Almacén (Compras)
	Administración Operativa del SGC (Auditorías Internas)

**Equipo auditor**

José Gabriel Paredes Buenfil
María Fidelia Cárdenas Marrufo
Francisco Sulú Chí (AIF)
Irma Quintal Ortiz (AIF)
Ileana García Puerto (AIF)
María del Rosario Barradas Castillo
Zulema Morayma Cabrera Araujo
Pamela de Jesús Pereyra Azcorra
Caridad del Cobre Herrera Franco
Sally Patricia López Osorno (AL)

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 **10** 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><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 (control de documentos) inciso d), establece que los documentos requeridos por el SGC deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse, asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LEIM</b> procedimientos para la evaluación pre terapéutica, P-FMED-LEIM-01, y el procedimiento de aplicación del tratamiento, P-FMED-LEIM-02, así como sus formatos no se encuentran en el SharePoint.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LD</b>, los formatos F-FMED-LD-08, F-FMED-LD-09, no se encuentran en el sitio de calidad de la Facultad.</p>	4.2.3 d)	X	
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 5.5.1 (responsabilidad y autoridad), establece que la Alta Dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la Alta Dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.</p> <p><b>E:</b> En el <b>DMDR</b>, en el área de terapia física, la responsable del área no cuenta con nombramiento, ni con la descripción de sus funciones por escrito.</p>	5.5.1	X	
<p><b>R:</b> La Norma ISO 9001:2008 en la cláusula 6.3 (infraestructura) 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, espacios de trabajo y servicios asociados.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización mantiene la infraestructura en las condiciones adecuadas para lograr la conformidad con los requisitos del producto, incluyendo edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UC</b>, en la parte posterior del edificio, dos ventanas con los marcos de madera carcomidos por insectos, fueron pintadas en agosto de 2013 por personal enviado por la administración de la Facultad, no obstante que el responsable de la Unidad señaló a los pintores que debían repararse antes de pintarlas.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LEIM</b>, una bodega compartida con otras áreas de la UUR, tiene problemas de humedad, lo que ocasionó que a un equipo se le oxidaran tornillos, y que se tuvieran que sacar unas pelotas, empleadas en terapia, debido a que estaban cubiertas de hongos.</p>	6.3 a)	X	

<p><b>R:</b> La Norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.5.1 (control de la producción y de la prestación del servicio) inciso a), establece que la organización debe planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas, y las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable, la disponibilidad de información que describa las características del producto.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización planifica y lleva a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas, y que disponga de información que describa las características del producto.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UC</b>, la base de datos electrónica de los pacientes, se encuentra en la computadora de la recepción, la cual tiene clave de acceso, que solamente conoce la secretaria y una profesionista del área de la salud en la Unidad, que no es personal de la Facultad. Cuando alguna de ellas no ha estado, no ha sido factible o se ha retrasado el acceso a dicha base de datos. Esto ha sido recurrente desde el segundo semestre de 2012.</p>	7.5.1 a)	X	
<p><b>R:</b> La Norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.5.3. (Identificación y trazabilidad), establece que, cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización identifica el producto por medios adecuados a través de toda la realización de producto.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UC</b>, las agendas de citas (punto inicial del procedimiento de la consulta externa) no están en orden, por lo que no se pudo realizar la trazabilidad en tres de cinco expedientes muestreados. En la agenda los nombres de algunos usuarios no estaban legibles y eso dificultó su búsqueda. Asimismo, se observó en la agenda de nutrición al menos tres nombres diferentes de usuarios superpuestos a la misma hora, y con citas para diferentes profesionales de la salud. También se observaron hojas que se mantienen unidas con cinta adhesiva, que al despegarla borra los nombres de las personas citadas. Por otra parte, un expediente, OBI-350, no tiene identificado el nombre del profesional de nutrición que lo atendió. El expediente de la paciente RM del 10 de julio 2013, se encontró muy desordenado.</p>	7.5.3	X	

<p><b>R:</b> La Norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.6 (control de los equipos de seguimiento y medición), establece que la organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización determina el seguimiento y la medición a realizar, y los equipos de seguimiento y medición necesarios.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UC</b> una banda sin fin (número de inventario UADY 79915), utilizada para pruebas de esfuerzo cardiovascular, en su etiqueta de mantenimiento indica que éste debió realizarse en julio 2013 y para la fecha de la auditoría, octubre 2013, no se ha realizado. Otra banda sin fin, (número de inventario UADY 120059), que inició su funcionamiento a partir del presente año, no tiene etiqueta de mantenimiento ni se presentó documentación que avale la fecha en que debe realizarse.</p> <p>Además, el desfibrilador, con capacidad para un solo “disparo”, que fue detectado en auditoría interna previa, no ha sido renovado, lo cual representa un riesgo potencial para los pacientes sometidos a la prueba de esfuerzo cardiovascular que pudieran presentar una emergencia.</p> <p>Por otra parte, un ergoespirómetro, propiedad de la SEP y utilizado en un proyecto de investigación conjunta con la Unidad, no cuenta con ninguna evidencia de inventario ni de mantenimiento.</p>	7.6	X	
<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.3 (acción preventiva) 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.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se registran los resultados de las acciones tomadas para eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia.</p> <p><b>E:</b> En el <b>AAL</b>, no han documentado acciones preventivas en el 2013, no obstante que existen acciones que documentar.</p>	8.5.3 d)	X	
<p><b>R:</b> El “Procedimiento para la adquisición de materiales y equipo de laboratorio”, P-FMED-AAL-01, establece que el responsable de laboratorio debe llenar el formato F-FMED-AAL-01, “solicitud de reaprovisionamiento” especificando la marca, unidad y presentación del producto a comprar, fecha de elaboración, periodo a cubrir, firma del responsable del laboratorio y Vo. Bo. del Secretario Administrativo. Asimismo, especifica que el proveedor cotiza el material y/o reactivo solicitado utilizando el formato “solicitud de cotización de compra” dentro del tiempo establecido en las políticas para la selección de proveedores.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización cumpla con lo establecido en el procedimiento para la adquisición de materiales y equipo de laboratorio.</p> <p><b>E:</b> En el <b>AAL</b>, no se especifica la marca y presentación de los materiales, y reactivos solicitados. Asimismo, el proveedor no entrega la cotización del material y/o equipo en el formato “solicitud de cotización de compra” F-FMED-AAL-02.</p>	N/A		X

<p><b>R:</b> El “Procedimiento para llevar a cabo el control de registros” P-CIPLADE-CC-02, establece en su política 3.3, que todos los campos de los formatos deberán contener la información requerida, evitando dejar espacios en blanco, y en caso de dejar espacios en blanco, se escribirá las siglas N/A (no aplica) o en su caso, se cancelará con una línea diagonal.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización llene todos los campos de los formatos con la información requerida, evitando dejar espacios en blanco.</p> <p><b>E:</b> En el <b>DMDR</b>, seis de ocho registros de “Historia Clínica Deportiva”, tenían espacios en blanco y sin cancelar. Ejemplo, el expediente GIP 1959 solamente tiene la firma y un apellido del médico residente y médico que atendió, en lugar del nombre completo, número de cédula y firma de ambos en los espacios establecidos en el formato.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LD</b>, se dejan en blanco los apartados para la fecha de devolución, la firma y el teléfono/celular en el formato F-FMED-LD-10.</p>	<p>N/A</p>		<p>X</p>
<p><b>R:</b> El “Procedimiento para la evaluación morfofuncional”, P-FMED-DMDR-01, establece que todos los formatos deben almacenarse en el servidor de la Facultad.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que los formatos se resguardan en el servidor de la Facultad.</p> <p><b>E:</b> En el <b>DMDR</b>, los formatos F-FMED-DMDR-01, F-FMED-DMDR-02, F-FMED-DMDR-03, F-FMED-DMDR-04, F-FMED-DMDR-05, F-FMED-DMDR-06 y F-FMED-DMDR-16, no son resguardados de acuerdo a lo establecido en el procedimiento.</p>	<p>N/A</p>		<p>X</p>

Oportunidades de mejora	Área
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ No está definida la responsabilidad para la conservación, mantenimiento y limpieza del área ubicada en la parte posterior del edificio, la cual se comparte con la CATI-UADY y con algunas oficinas gubernamentales que usan ese espacio como estacionamiento. Se observó que el drenaje pluvial, localizado en esa zona, se encuentra sucio, con lodo, basura y bolsas de plástico, que obstruyen el flujo del agua.</li> <li>→ No se están atendiendo sistemáticamente las necesidades de mantenimiento a la infraestructura.</li> <li>→ No se desarrollan trabajos de atención grupal.</li> </ul>	UC
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ No están actualizados los expedientes de las personas que se encuentran dentro del SGC. De la muestra tomada, tres de seis expedientes, ninguno estaba actualizado.</li> </ul>	Recursos Humanos
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ No se asegura en el plan de auditoría que el proceso y procedimiento a auditar sean congruentes.</li> </ul>	Auditorías Internas
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ No cuenta con una adecuada organización de los correos electrónicos de los proveedores.</li> </ul>	AAL
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ No se cuenta con la suficiente disponibilidad de tiempo para atender de manera permanente las actividades del SGC.</li> </ul>	AAL LEIM
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ No aplican las encuestas de satisfacción a los usuarios de manera permanente, solamente se realiza en dos momentos durante el año.</li> <li>→ No cuenta con servicio de internet desde hace un mes.</li> </ul>	LEIM
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ No han documentado acciones de mejora en 2013.</li> </ul>	LEIM DMDR
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ No hay congruencia entre los objetivos, alcance y política, en cuatro procedimientos.</li> <li>→ No es congruente el tiempo de retención establecido en el control de los registros de un procedimiento con la NOM-004-SSA3-2012.</li> <li>→ No se ha establecido un control de entrega de resultados.</li> <li>→ No se ha revisado la normatividad correspondiente al consentimiento informado.</li> <li>→ No tienen un control preciso de la calendarización del mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos.</li> <li>→ No hay un sistema eficaz de comunicación entre niveles, para que la información del SGC llegue con más claridad a los Residentes.</li> <li>→ No han actualizado la información del departamento en la página de calidad de la Facultad.</li> <li>→ No han revisado detalladamente la ortografía en los procedimientos.</li> </ul>	DMDR
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ No se utiliza el formato F-FMED-LD-08, el cual está establecido para uso del laboratorio.</li> </ul>	LD

Fortalezas	Área
<ul style="list-style-type: none"> <li>↪ La Responsable del área muestra interés en la mejora continua del SGC</li> </ul>	Recursos humanos
<ul style="list-style-type: none"> <li>↪ Se observa una mejora en la administración del SGC.</li> <li>↪ El compromiso del personal con el SGC.</li> <li>↪ Buena actitud para las sugerencias por parte del Responsable y del personal del área.</li> </ul>	DMDR

**Aprobado por el representante de la dirección:**

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