

AUTORÍA INTERNA AI14-FMED-02

Duración de la auditoría:	11 – 19 de Noviembre 2014		
Fecha reunión de apertura:	Noviembre 11, 2014	Fecha reunión de cierre:	Noviembre 19, 2014
Fecha de elaboración del reporte:	Noviembre 18, 2014	No. de auditados:	21

Objetivo:

Aplica para auditar el proceso de Provisión de servicios de salud, Provisión de servicios de laboratorios y préstamo de instalaciones y equipo de laboratorio, así como el manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) en las áreas en donde aplique.

Criterio:

Cláusulas 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 6.3, 6.4, 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, 8.5.2, y 8.5.3. Aplica a los procesos establecidos.

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 Imagenología (LIMAG)
	Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias (LEIP)
	Laboratorio de Dietología (LD)
Provisión de servicios de salud	Unidad Cardiometabólica (UC)
	Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple (LEIM)
	Departamento de Medicina del Deporte y Rehabilitación (DMDR)

Equipo auditor

Lic. Pamela Pereyra Azcorra
M.R.N. Marisa Solís Chan (AIF)
Q.B.A. Fibi Coop Gamas (AIF)
Q.F.B. María Angélica González Góngora (AIF)
M.C.S. Gabriela Solís Magaña (AIF)
Q.F.B. Elsy Rosado Paredes (AIF)
M.A.T.I. Carmen Díaz Novelo
M.I.N.E. Rosario Barradas Castillo
Q.F.B. Francisco Sulú (experto técnico)
Q.F.B. Caridad Herrera Franco (auditora, experta técnica)
M. en C. Zulema Cabrera Araujo
M.C. Gabriel Paredes Buenfil
M. en C. 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 **10** No Conformidades

<p align="center">Descripción de la No Conformidad <i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</i></p>	<p align="center">Punto de la norma ISO 9001:2008</p>
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 "Control de documentos", establece que los documentos requeridos por el SGC deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento, y deben controlarse.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que los documentos requeridos por el SGC se controlan.</p> <p>E: En el LIMAG se encontraron tres ejemplos de este incumplimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La versión vigente del "Procedimiento para la realización de estudios médicos de ultrasonido", P-FMED-LIMAG-01, así como sus formatos, F-FMED-LIMAG-03 y F-FMED-LIMAG-04 no se encuentran en el SharePoint. 2. La "Guía de preparación de los pacientes para los estudios de ultrasonido", G-FMED-LIMAG-01, se encuentra en el Sitio de Calidad, aun y cuando ya se le dio de baja como registro dentro del SGC desde el 13 de Noviembre 2013. 3. El "Procedimiento para la realización de estudios médicos de ultrasonido" no ha sido actualizado, lo cual es necesario, ya que la NOM-178-SSA1-1998, aplicable al laboratorio ya cuenta con una revisión actualizada al 2010. 	<p align="center">4.2.3</p>
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 "Control de documentos" inciso g), establece que los documentos requeridos por el SGC deben controlarse y asegurarse de prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en caso de que se mantengan por cualquier razón.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que los documentos requeridos por el SGC se controlan y se asegura el uso no intencionado de documentos obsoletos.</p> <p>E: En el DMDR se observó que se utilizan registros obsoletos aunque los vigentes se encuentran disponibles en la página de calidad y en el SharePoint. Ejemplo: F-FMED-LMD-19/REV: 03. Actualmente las siglas son DMDR y no LMD.</p>	<p align="center">4.2.3 inciso g)</p>
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 5.1 "Compromiso de la Dirección", inciso e) establece que la Alta Dirección debe mostrar evidencia de su compromiso con el desarrollo del SGC y debe asegurar la disponibilidad de recursos.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la Alta Dirección asegura la disponibilidad de recursos.</p> <p>E: En el LAC no han asignado oficialmente a un Responsable de laboratorio ante el SGC. Asimismo no existe un responsable sanitario desde enero 2014.</p>	<p align="center">5.1 inciso e)</p>

<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 5.3 “Política de calidad” inciso d), establece que la Alta Dirección debe asegurarse de que la política de la calidad es comunicada y entendida dentro de la organización.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la Alta Dirección se asegura de que la política de la calidad es comunicada y entendida por todo el personal dentro de la organización.</p> <p>E: En el DMDR una Residente de tercer año de la especialidad de Medicina del Deporte, desconoce por completo la Política de gestión, incluyendo los cambios, en la política, relacionados con el medio ambiente.</p>	5.3 inciso d)
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 6.3 “Infraestructura” establece que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p>E: En la UC y en el LAC, la administración no ha atendido las solicitudes de mantenimiento a la infraestructura de las áreas. Ejemplo, en la UC uno de los postes del enverjado que da hacia la avenida se encuentra totalmente dañado, solo lo sostiene una parte pequeña del enverjado. En el LAC se solicitó el 21 de mayo 2014 un modelo anatómico de miembro superior para las prácticas de los estudiantes, esto aún no se atiende.</p>	6.3
<p>R: La Norma Oficial Mexicana, NOM-251-SSA1-2009, establece que el equipo y los utensilios deben limpiarse de acuerdo con las necesidades específicas del proceso y del producto de que se trate. Asimismo, las instalaciones (techo, puertas, paredes y piso), baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que equipos, utensilios e instalaciones se limpian de acuerdo con las necesidades específicas del proceso y del producto de que se trate.</p> <p>E: En el LD las estufas se encuentran sucias y con cochambre. De igual manera abanicos, ventanas, miriñaques, etc., están sucios.</p>	
<p>R: El documento aplicable a la Facultad de Medicina, “Plan de contingencia” código L-FMED-LFIS-02 en el apartado “Normas básicas de seguridad” establece que no se debe comer, beber o fumar en el laboratorio, ni debe guardarse ningún tipo de alimento en él. Asimismo, existe señalización dentro de LAC que prohíbe el consumo de alimentos.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se sigan las normas básicas de seguridad en cuanto a comer o beber en el laboratorio, así como respecto a guardar alimentos en el mismo.</p> <p>E: En el LAC se encontró una taza de café y una bolsa de galletas sobre la mesa de trabajo dentro del laboratorio, adjunto al equipo de análisis. Asimismo, se encontró una caja de leche en el refrigerador donde se guardan los reactivos.</p>	7.2.1 inciso c)

<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.5.1 “Control de la producción y de la prestación del servicio” establece que la organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.</p> <p>E: En el DMDR las tareas del procedimiento no se cumplen como están planificadas. El procedimiento señala que a los deportistas lastimados se les debe enviar de manera sistemática a evaluación nutricional como parte de la tarea 4 “evaluar la capacidad residual”, lo cual no sucede; esto se encontró en 3 de 4 expedientes revisados. Además no realizan la tarea 10, “Integrar diagnóstico de las tres áreas” –Medicina del deporte, Nutrición y Psicología del deporte-, lo cual se encontró en 4 de 4 expedientes revisados.</p>	7.5.1
<p>R: 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>I: 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>E: En el DMDR dos bandas sin fin con número de inventario 128640 y 2009-31-17 y el electrocardiograma marca TRISMED debieron recibir mantenimiento preventivo en noviembre y marzo 2013 respectivamente, lo cual no fue realizado. Asimismo, la tina de hidromasaje, número de inventario 2007-32-18 ubicada en el área de rehabilitación, cuatro básculas y el analizador de composición corporal, tienen estipulado fecha de mantenimiento para el 27 de febrero y septiembre 2014 respectivamente, lo cual no se ha realizado.</p>	7.6
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.3 “Control del producto no conforme” 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.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización asegura que el producto o el servicio que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.</p> <p>E: En el LEIM el personal no identifica y documenta SNC. En el LAC y en el LD aunque existen e identifican los SNC no los documentan.</p>	8.3
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.3 “Acción Preventiva” 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.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización determina las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.</p> <p>E: En el LAC, LIMAG y LEIM detectan las AP pero no las documentan.</p>	8.5.3

Oportunidades de mejora	Área
<ul style="list-style-type: none"> → No es congruente el número de revisión en el apartado "Revisión" del procedimiento, con el número que señala la hoja de control de revisiones. En uno la revisión señala 5 y en el otro 6. → Las siglas del formato 04 no están completas en los apartados "Tarea 6" y "control de registros", falta una F. → El Responsable del laboratorio desconoce que debe subir el procedimiento y sus formatos al SharePoint. Asimismo, desconoce que debe avisar a la Responsable de "Control de Documentos" respecto a cualquier cambio que necesite realizar en el Sitio de Calidad. → No se encontraba totalmente limpio el piso del laboratorio, se encontró mugre adherida y algunas telarañas en los marcos de entrada y en el armario de madera. → No se están resguardando los resultados de los pacientes en el CITRIX desde octubre 28 del presente. El Responsable lo reportó verbalmente al departamento de TI de la Facultad, han ido a atenderlo en varias ocasiones pero aún no se resuelve el problema. → El Responsable del laboratorio no tiene acceso al CITRIX, por lo que no pudo proporcionar al auditor durante la auditoría el número de pacientes atendidos en los últimos meses. El resguardo de dicha información está en CITRIX. 	LIMAG
<ul style="list-style-type: none"> → En la política 1 del "Procedimiento para la evaluación pre-terapéutica", P-FMED-LEIM-01 se menciona que "en el laboratorio se atenderán a niños menores de 13 años o cuyo peso sea de 50 kg o menos y talla de 1.50 m o menos" sin embargo, no pesan ni miden a los usuarios. → Uno de dos aires acondicionados del laboratorio no está funcionando desde hace una semana. → Los formatos F-FMED-LEIM-02 y F-FMED-LEIM-03 del procedimiento "Procedimiento para la evaluación pre-terapéutica" P-FMED-LEIM-01, no son claros en su redacción, son confusos y además no son funcionales. → Existen 2 acciones de mejora documentadas, las cuales no se cerraron en tiempo y no fueron reprogramadas en las fechas requeridas. 	LEIM
<ul style="list-style-type: none"> → En el laboratorio no han documentado AM en 2014, y AC durante 2013-2014. → Se percibió un ambiente de trabajo tenso durante el proceso de auditoría. 	LAC

<ul style="list-style-type: none"> → Existe equipo que aunque se le de mantenimiento falla de manera recurrente, marca "Michecevi". Aún no se ha considerado si se da de baja o se adquiere otro que cumpla con los requisitos del servicio. → Se observó que las encuestas de satisfacción se entregan de manera general a todos los usuarios del departamento, sin embargo este departamento cuenta con varias áreas, como por ejemplo, consulta externa, área de evaluación morfofuncional, etc. No hay manera de identificar a que área corresponde cada encuesta. → No cuentan con un sistema ágil de clasificación de expedientes, durante la auditoría no fueron fácilmente recuperables. Para el resguardo en versión electrónica de los expedientes está planeado usar el servidor de la Facultad de Medicina, pero aún no está completa esta actividad debido a que, para digitalizar los estudios realizados al paciente se requiere de un programa específico que al parecer no se tiene en la Facultad. Una parte se digitalizó y se subió al servidor, sin embargo, ya no existe mucha información de ésta, ya que hace dos años hubo un problema que ocasionó que bastante información se perdiera del servidor. → Al término de la historia clínica se seleccionan los protocolos de la evaluación morfofuncional que se le realizará al paciente, sin embargo en ningún documento se registra esta información. Se aplica cuando llega el paciente, confiando en que el médico recuerda lo que le van a realizar. → No todos los que participan en el procedimiento conocen el número de pacientes que se atiende actualmente. → El formato F-FMED-DMDR-10 se entrega a los pacientes pero el departamento no conserva ningún registro de dicha entrega. En ocasiones han habido pacientes que niegan haberlo recibido. → En el Departamento no han documentado AM durante 2013 y 2014. 	<p>DMDR</p>
<ul style="list-style-type: none"> → En la revisión de los documentos se encontró que en los formatos F-FMED-LEIP-05, F-FMED-LEIP-09 y F-FMED-LEIP-10 no está homogéneo el uso de los logotipos ISO. → No se ha homogenizado el almacenamiento del registro de calidad "resultado del análisis", F-FMED-LEIP-05. Durante la verificación se encontró que dicho almacenamiento no considera el tipo de estudio, como sería: 1. la solicitud de análisis especializado, 2. un resumen de la historia clínica, 3. el propio registro "resultado del análisis"; para lo cual se ha destinado un archivero que concentra los diferentes tipos de análisis. Se observó que cada responsable utiliza de forma diferente lo ya archivado, aunque respetando los documentos requeridos. 	<p>LEIP</p>

<ul style="list-style-type: none"> → Se observó que se está proporcionando el mantenimiento requerido a los equipos del laboratorio de acuerdo al listado existente, sin embargo no queda claro cuáles son los criterios de selección y de priorización del mantenimiento anual que se realizará a los equipos. → Se observó que los congeladores no cuentan con un listado del material que contienen, ejemplo: sueros, muestras de pacientes reportados como positivos, así como tampoco el nombre del personal autorizado, proyectos en desarrollo, etc. → Se observó que al medio día en el módulo de toma de muestras que la mesa en la cual se encuentran los materiales para realizar la extracción sanguínea, así como los reactivos a utilizar, queda expuesta a la luz solar debido a la cercanía con una ventana. → Tienen una bitácora de control de temperaturas de los equipos (F-FMED-LEIP-09) sin embargo, en el control no se registran los horarios y los días inhábiles, además no se especifica qué procede en caso de alguna contingencia con las temperaturas en esos periodos. → Se encontró que se obtuvo un incremento de 5% en la satisfacción de los usuarios en el primer semestre del año 2014, sin embargo, no queda claro cuál es el umbral establecido. → En las mesas de trabajo del laboratorio LEIP I y LEIP II se encontró material no requerido para el procedimiento (agua inyectable, agua destilada y solución salina), con fecha de caducidad marzo de 2010. 	<p>LEIP</p>
<ul style="list-style-type: none"> → El tiempo establecido para el almacenamiento y resguardo de los formatos –listas de participación y constancias–, del “Procedimiento para la atención grupal” P-FMED-UC-02 es muy breve. No fue posible tener evidencia de los mismos. → Se observó que en recepción no se entregó el recibo de pago a un paciente al momento de que éste pagó el servicio, al preguntar a la secretaria explicó que no le entrega a todos los pacientes el recibo de pago. No se pudo comprobar el uso de los recibos de pago y no se pudo dar seguimiento ni en línea. Un ejemplo fue el folio número 304 que se observó en el registro “Reporte de consultas”. → No se asegura el uso ordenado y sistemático de las agendas del área por parte del personal responsable de esta actividad. Ejemplo: letra poco legible, nombres incompletos de los pacientes, nombres incompletos de los profesionales de la salud. No hay manera de saber si el paciente fue atendido, no se atendió o si se canceló la cita. 	<p>UC</p>

<ul style="list-style-type: none"> ↪ El sistema en línea, utilizado por la recepción para el registro del pago a contabilidad, no se utiliza de manera efectiva, ya que el personal asignado manifiesta que el sistema se bloquea en caso de que intente utilizarlo en 3 ocasiones consecutivas, por lo que prefiere no usarlo frecuentemente. ↪ No está claramente establecido cuáles son los criterios para aplicar el porcentaje de descuento. 	UC
<ul style="list-style-type: none"> ↪ No cuentan con un registro de las temperaturas del refrigerador. Existe un refrigerador dentro del laboratorio, asignado a la Cooperativa Puntos Verdes, del cual no se tiene el control de la limpieza ni de la temperatura. ↪ Tienen equipos dados de baja por mal funcionamiento que aún están dentro del laboratorio. ↪ En el laboratorio hay basureros que no funcionan. ↪ No hay un inventario actualizado que identifique el estado en el que se encuentran todos los materiales y equipos. ↪ En el procedimiento no está considerado en qué momento se aplica la encuesta de satisfacción al usuario. ↪ No cuentan con un cronograma para la aplicación de la satisfacción del usuario. ↪ La acción de mejora AM14-FMED-LD-01 tiene incongruencias en las fechas que fueron establecidas en la plataforma de SharePoint. 	LD
<ul style="list-style-type: none"> ↪ El tiempo documentado para establecer la efectividad de las acciones resulta insuficiente para determinar si la causa raíz de las acciones documentadas se ha eliminado. ↪ Se identifica una falta de actualización del personal involucrado con los procedimientos dentro del SGC. 	Todas
<ul style="list-style-type: none"> ↪ No se ha comunicado oficialmente cuáles son las áreas estratégicas en donde se ubicarán los botiquines. 	Alta dirección
<ul style="list-style-type: none"> ↪ No se verifica adecuadamente la efectividad de las acciones al momento de realizar la revisión de la acción. 	Equipo auditor

Fortalezas	Área
<ul style="list-style-type: none"> ↪ El personal de recepción mostró muy buena actitud y apertura durante la auditoría. Se observó que está ampliamente informado del procedimiento en el cual participa, y ubica acertadamente su impacto y contribución al SGC-FMED. ↪ El Responsable del área mostró muy buena disposición al momento de las recomendaciones e interesado por dar cumplimiento. 	LIMAG
<ul style="list-style-type: none"> ↪ El laboratorio se encuentra muy ordenado y limpio. ↪ La pasante tiene conocimientos del SGC y conoce la política de gestión. ↪ Los auditados tuvieron apertura durante la auditoría. 	LEIM
<ul style="list-style-type: none"> ↪ Buen nivel de compromiso y apertura del Coordinador del departamento hacia el SGC. 	DMDR
<ul style="list-style-type: none"> ↪ El laboratorio presenta un ambiente seguro y limpio. ↪ Conocimiento, compromiso e interés por la mejora continua del SGC. ↪ Cuenta con infraestructura adecuada y con un sistema de control de acceso a los laboratorios. ↪ Buena actitud y buen ambiente de trabajo. 	LEIP
<ul style="list-style-type: none"> ↪ No obstante que hay poco personal y horarios muy "apretados" en el laboratorio, el personal se mostró comprometido con el SGC y abierto a ideas para mejorar. Fueron bastante amables con los auditores. 	LAC
<ul style="list-style-type: none"> ↪ Apertura y buena disposición de parte del Responsable de la Unidad y de la Responsable del seguimiento del SGC del área, al momento de la auditoría. 	UC

Aprobado por el representante de la dirección:

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