

## Reporte de Auditoría Interna

Folio: AI15-FMED-01

Página 1 de 6

|                                          |                        |                                    |             |
|------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|-------------|
| <b>Duración de la auditoría:</b>         | 18 al 30 de Junio 2015 |                                    |             |
| <b>Fecha de reunión de apertura:</b>     | 18 de Junio            | <b>Fecha de reunión de cierre:</b> | 30 de Junio |
| <b>Fecha de elaboración del reporte:</b> | 25 de Junio            | Numero de auditados:               | 14          |

### Objetivo

Verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 para los procesos establecidos en el alcance.

### Alcance

| Procesos auditados                                                                         | Áreas auditadas |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Diseño y provisión de servicios de prácticas académicas y actividades de investigación     | LFIS            |
|                                                                                            | LEEN            |
|                                                                                            | LCETQ           |
| Provisión de servicios de laboratorios y préstamo de instalaciones y equipo de laboratorio | LD              |
|                                                                                            | LEIP            |
| Compras                                                                                    | AAL             |

### Criterio

Cláusulas 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4.1, 5.5.1, 5.5.3, 6.1, 6.2.1, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 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, 8.5.3. Aplica a los procesos establecidos.

### Equipo Auditor

|                                    |
|------------------------------------|
| Q.F.B. Caridad Herrera Franco      |
| M.I.N.E. Rosario Barradas Castillo |
| M.C. Gabriel Paredes Buenfil       |
| Lic. Pamela Pereyra Azcorra        |
| Q.F.B. Francisco Sulú Chí          |
| Q.B.A. Fibi Yenisie Coop Gamas     |
| M. en C. Sally López Osorno        |

### Hallazgos

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

| Descripción de la No Conformidad<br><i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Punto de la Norma ISO 9001:2008 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 "Control de documentos", inciso b) establece que se deben revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente. Los registros son un tipo especial de documento, y deben controlarse.</p> <p><b>I:</b> La organización no se asegura de que los documentos requeridos por el SGC se revisan y actualizan cuando es necesario.</p> | 4.2.3, inciso b)                |
| <p><b>E:</b> En el <b>LEEN</b> se está ejecutando el "Procedimiento para el taller de capacitación en el manejo de equipo y material del LEEN", P-FMED-LEEN-03, sin que haya sido aprobado. Asimismo, está aplicando una encuesta de satisfacción en una versión diferente a la publicada en el procedimiento.</p>                                                                                                     |                                 |
| <p><b>E:</b> En el <b>LCETQ</b>, el "Procedimiento para el desarrollo de la práctica del taller de técnica quirúrgica", P-FMED-LCETQ-02, no se ha sido revisado ni actualizado desde el 8 de agosto 2011. Asimismo, no se actualizó cuando cambió la autoridad que lo revisa.</p>                                                                                                                                      |                                 |
| <p><b>E:</b> En el <b>LFIS</b> no actualizaron los procedimientos: "Procedimiento para llevar a cabo la planeación de la práctica", P-FMED-LFIS-01, y el "Procedimiento para el desarrollo y evaluación de la práctica", P-FMED-LFIS-05, cuando la autoridad que lo revisa cambió.</p>                                                                                                                                 |                                 |
| <p><b>E:</b> En el <b>LD</b> no actualizaron el "Procedimiento para préstamo de las instalaciones, materiales y equipos de laboratorio", P-FMED-LD-01, cuando la autoridad que lo elabora cambió.</p>                                                                                                                                                                                                                  |                                 |
| <p><b>E:</b> En el <b>AAL</b> no actualizaron el "Procedimiento para la adquisición de materiales y equipo de laboratorio", P-FMED-AAL-01, cuando la autoridad que lo elabora cambió.</p>                                                                                                                                                                                                                              |                                 |
| <p><b>E:</b> En el <b>LEIP</b> no actualizaron el "Procedimiento para la confirmación etiológica especializada para la integración de un diagnóstico", P-FMED-LEIP-03, cuando la autoridad que lo revisa cambió.</p>                                                                                                                                                                                                   |                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <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, deben controlarse, y asegurarse que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.</p> <p><b>I:</b> Se encontró que la organización no tiene las versiones pertinentes disponibles en los puntos de uso.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LFIS</b> no están disponibles en el Sitio de calidad y en el Share Point las versiones pertinentes de los siguientes documentos: "Procedimiento para llevar a cabo la planeación de la práctica", P-FMED-LFIS-01, "Procedimiento para el desarrollo y evaluación de la práctica", P-FMED-LFIS-05, el "Manual de prácticas de laboratorio del curso de ciencias fisiológicas", M-FMED-LFIS-01, así como todos los formatos que aplican a los dos procedimientos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>4.2.3 inciso d)</p>  |
| <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 "Control de documentos", inciso g) establece que se debe prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.</p> <p><b>I:</b> La organización no previene el uso no intencionado de documentos obsoletos.</p> <p><b>E:</b> En el <b>AAL</b>, el formato "Lista de proveedores 2013", F-FMED-AAL-05, fue eliminado del procedimiento el 1 de Julio de 2013, sin embargo continúa en el Sitio de calidad de la Facultad, además es utilizado por el Responsable del almacén. Asimismo, el formato "Solicitud de cotización", F-FMED-AAL-02, ubicado en el Sitio de calidad de la Facultad de Medicina no está actualizado con los datos del actual Responsable del almacén.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>4.2.3 inciso g)</p>  |
| <p><b>R:</b> La Norma ISO 9001:2008, en cláusula 6.2.2, inciso d) "Competencia, formación y toma de conciencia" establece que la organización debe asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, la organización no se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de su contribución con los objetivos de calidad.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LCETQ</b> los usuarios (estudiantes) han manifestado de manera recurrente en las encuestas de satisfacción "malos tratos", "prepotencia", "trato grosero", por parte de la Auxiliar de enfermería del turno vespertino, en el laboratorio en el cual realizan sus prácticas. En la última encuesta, aplicada a 42 alumnos de los últimos dos grupos de prácticas, se presentan de nuevo respuestas predominantes de "regular" y "mal" en el indicador "Relación con el personal de apoyo", reportando algunos de ellos sus comentarios por escrito. Dicho resultado es consistente con el obtenido en encuestas previas, lo cual fue comunicado en anteriores Revisiones de la Dirección.</p> | <p>6.2.2. inciso d)</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <p><b>R:</b> La Norma Oficial Mexicana “Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios”, NOM-251-SSA1-2009, en la cláusula 5 señala que los establecimientos que se dediquen al proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios deben cumplir con las disposiciones establecidas en este capítulo.</p> <p><b>I:</b> Se encontró que la organización no se asegura de que la infraestructura cumpla con lo establecido en la Norma oficial antes mencionada.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LD</b> se observaron los siguientes ejemplos de incumplimiento: el piso con grietas y sucio; las conexiones eléctricas no tienen el voltaje adecuado, lo cual se evidencia cuando se utilizan los equipos que requieren un mayor voltaje; la instalación de la tubería de gas tiene un calibre menor al requerido para una estufa industrial; las rejillas de desagüe no son las que por norma deben estar en el área de preparación de alimentos, además de que están llenas de tierra y residuos adheridos.</p> | <p>N/A</p> |
| <p><b>R:</b> La Norma Oficial Mexicana “Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos”, NOM-007-SSA3-2011, en la cláusula 4.7, establece que los laboratorios clínicos deberán llevar un registro cronológico de los estudios de laboratorio que realicen, en los que conste: fecha, nombre del usuario, tipo de estudios de laboratorio realizados, los resultados obtenidos con nombre y firma autógrafa, en su caso, digitalizada o electrónica de la persona que lo realizó.</p> <p><b>I:</b> Se encontró que la organización no se asegura de llevar un registro cronológico de los estudios de laboratorio que se realizan.</p> <p><b>E:</b> En <b>LEIP</b> no hay un registro o bitácora que dé cumplimiento a lo establecido en la Norma Oficial señalada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>N/A</p> |
| <p><b>R:</b> La Norma Oficial Mexicana, “Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo”, NOM-087-ECOL-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, y no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.</p> <p><b>I:</b> 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 establecidas en la Norma oficial mexicana.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LEEN</b> se encontraron bolsas de RPBI, que contenían RPBI mezclados con basura, además, en otra bolsa había un bote de RPBI mezclado con otros residuos.</p>                                                                                                                                  | <p>N/A</p> |

| Oportunidades de Mejora                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Área                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>No se guarda la evidencia de los cursos que se van ejecutando y tampoco señalan el nombre del instructor y la fecha de impartición del curso.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                   | LEEN                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>No se ha evaluado la pertinencia del "Procedimiento para el taller de capacitación en el manejo de equipo y material del LEEN", P-FMED-LEEN-03.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                 |                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Las autoridades correspondientes no han considerado el impacto negativo en los objetivos de aprendizaje del "Procedimiento para el desarrollo de la práctica del taller de técnica quirúrgica", P-FMED-LCETQ-02, con el aumento progresivo del número de alumnos, la menor disponibilidad de recursos humanos (profesores).</li> </ul>                                                     | LCETQ<br>Alta Dirección      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>No han documentado acciones de mejora en el año 2015.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | AAL<br>LFIS<br>LEEN<br>LCETQ |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>En el área de lavado quirúrgico se encontraron utensilios que no deberían estar ahí, un bote de plástico con detergente y una fibra sintética de aseo.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                          | LCETQ                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>No es "amigable" la trazabilidad de las solicitudes de reaprovisionamiento.</li> <li>No hay una idea clara de la contribución de sus actividades con la política de gestión.</li> <li>No hay la separación adecuada entre los artículos almacenados y la pared.</li> <li>No han eliminado el año en el título del formato "Calendario de pedido de laboratorio", F-FMED-AAL-06.</li> </ul> | AAL                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>No se registra la verificación de las instalaciones y de los reactivos antes de las prácticas.</li> <li>En la lista de cotejo que se utiliza para la evaluación de la práctica se especifica lo que se evaluará pero no los criterios e indicadores para emitir la calificación.</li> <li>No han documentado acciones preventivas y servicios no conformes en 2015.</li> </ul>             | LFIS                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>No tiene conocimiento de los objetivos de calidad de la Facultad.</li> <li>La regadera de emergencia está obstruida con sarro.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                  | LD                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>No se considera al programar la auditoria las fechas o periodos de clase, principalmente respecto a las áreas en donde se generan RPBI. En el LFIS no se pudo hacer una amplia revisión ya que, no estaba en uso el área, se entrevistó a las personas involucradas pero fue muy general la revisión.</li> </ul>                                                                           | Coordinación de auditorías   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>No se está dando una adecuada corresponsabilidad entre la Coordinadora de documentos y los Responsables de laboratorio o área para la actualización de los documentos del SGC.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                  | Todas                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>No se comunicó con oportunidad a la Coordinación de Calidad el cambio de la responsable del LD.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Alta Dirección               |

| Fortalezas                                                                                                                                                                                                                                                                    | Área  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Buena disposición de la Responsable del laboratorio y del Intendente.                                                                                                                                                                                                         | LCETQ |
| Buena actitud para las sugerencias por parte de la Responsable.                                                                                                                                                                                                               | LEEN  |
| Existe una comunicación rápida y eficiente entre el Responsable del almacén, los laboratorios y la administración.<br><br>El ambiente de trabajo es armonioso entre los participantes del procedimiento (Responsable del almacén, Proveedores y Responsables de laboratorio). | AAL   |
| Buena disposición del Responsable del laboratorio.                                                                                                                                                                                                                            | LFIS  |
| Buena comunicación entre la Responsable del laboratorio y la Coordinación de la licenciatura.                                                                                                                                                                                 | LD    |

**Aprobado por:**

**M.C. José Gabriel Paredes Buenfil**