



Reporte de Auditoría Interna

Folio: AI15-FMED-02

Página 1 de 7

Duración de la auditoría:	11 al 25 de Noviembre 2015		
Fecha de reunión de apertura:	11 de Noviembre	Fecha de reunión de cierre:	25 de Noviembre
Fecha de elaboración del reporte:	20 de Noviembre	Numero de auditados:	25

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
Provisión de servicios de salud	UC
	LEIM
	DMDR
Provisión de servicios de laboratorios y préstamo de instalaciones y equipo de laboratorio	LAC
Competencia del Personal	Recursos humanos
Administración del SGC	Dirección
	Control de documentos
	Auditorías internas
	Acciones correctivas y preventivas
	SNC

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. María Angélica González Góngora (AIF)
Q.F.B. Caridad del Cobre Herrera Franco
M.C. Pedro Francisco Fuentes González
MR. Marisa Guillermina Solís Chan
M.I.N.E. María del Rosario Barradas Castillo
M. en C. Zulema Morayma Cabrera Araujo
M. en C. María Fidelia Cárdenas Marrufo
M.D.O. Lizbeth Estrada Osorio
M. en C. Sally López Osorno (Coordinadora de auditorías)



Hallazgos

En la revisión al Sistema de Gestión de la Calidad se encontraron un total de **14** No Conformidades.

Descripción de la No Conformidad <i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</i>	Punto de la Norma ISO 9001:2008
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 "Control de documentos", inciso c), establece que los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento, deben controlarse y asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos. I: No se encontró evidencia objetiva de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos. E: En la UC el formato "Reporte de consultas" código F-FMED-UC-11, impreso y digital tienen la misma versión (02), pero son diferentes los nombres de los responsables y del área, es decir, la versión impresa tiene el nombre de la actual responsable y nombre del área "Clínica Cardiometabólica" y la versión digital tiene el nombre del anterior responsable y nombre del área "Unidad Cardiometabólica".	4.2.3 inciso c)
R: 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. I: No se encontró evidencia objetiva de que los documentos requeridos por el SGC se encuentran disponibles en los puntos de uso. E: En el LEIM no se encuentran en el Share Point los siguientes formatos: a)"Registro de ingreso diario a la U.U.R", código F-FMED-LEIM-01; b)"Registro de ingreso diario al laboratorio" código F-FMED-LEIM-02, c)"Formato para admisión de usuarios en LEIM" código F-FMED-LEIM-03, d)"Formato de evaluación pre-terapéutica" código F-FMED-LEIM-04, formatos que corresponden al "Procedimiento de evaluación pre-terapéutica". Igualmente, el formato "Programa de casa", código F-FMED-LEIM-07, correspondiente al "Procedimiento de aplicación del tratamiento".	4.2.3 inciso d)
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.4 "Control de los registros" establece que los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse, permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. I: No se encontró evidencia objetiva de que los documentos requeridos por el SGC son legibles, fácilmente identificables y recuperables. E: En la UC, en un muestreo aleatorio a los expedientes clínicos se encontraron registros incompletos, se revisaron ocho expedientes y se encontró que en todos ellos, las "Historias clínicas", código F-FMED-UC-04, tienen datos incompletos. Dos expedientes únicamente tienen el nombre del paciente, sin folio, una nota de evolución muy breve con firma ilegible, sin el nombre ni la cédula del personal de salud que atendió al paciente. E: En el DMDR la recuperación de los expedientes no es fácil y ágil debido al sistema de codificación que utilizan, la cual se realiza de acuerdo al año de nacimiento del paciente. Además, los registros electrónicos se resguardan en tres computadoras exclusivamente, en caso de daño al equipo existe la posibilidad de pérdida de la información. Aún no se utiliza el servidor de la Facultad para el resguardo. En auditoría interna de noviembre 2014 este incumplimiento se reportó como una oportunidad para la mejora, la cual no fue atendida.	4.2.4

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. I: 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. E: En el LAC se detectó en tres oficios, con fecha 19 y 23 de marzo; y 10 de julio 2015, dirigidos a la Secretaría administrativa para solicitar mantenimiento, y compras, que éstas no han sido atendidas al 100%, y hasta la presente fecha el área no ha recibido respuesta del estado de dichas solicitudes. El incumplimiento respecto a la respuesta administrativa a las solicitudes realizadas por los laboratorios, ha sido detectado en auditorías previas.	5.5.3
R: La Norma ISO 9001:2008, en la cláusula 6.2.2, "Competencia, formación y toma de conciencia" inciso d) establece que la organización debe asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de la calidad. I: 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 la calidad. E: En el LEIM la secretaria-recepcionista señaló que desconoce el procedimiento en el cual interviene "Procedimiento de evaluación pre-terapéutica", P-FMED-LEIM-01. Asimismo, el pasante de servicio social desconoce los procedimientos en los cuales participa. Además, la responsable operativa mencionó que no informó al pasante de servicio social sobre los procedimientos existentes, señalando que solamente le indicó al pasante que hay que llenar formatos. E: En el DMDR la secretaria del turno matutino, que se desempeña en recepción, refiere no haber recibido capacitación respecto al SGC.	6.2.2 inciso d)
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 6.3 "Infraestructura" inciso b), establece que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, incluyendo equipo para los procesos. I: No se encontró evidencia objetiva de que la organización mantenga sus equipos en las condiciones adecuadas para lograr la conformidad con los requisitos del producto. E: En el DMDR hay un equipo "Michecevi", el cual falla constantemente, por lo que han teniendo que suspender la prueba y reprogramar al paciente. Al año se reprograman hasta cuatro pruebas.	6.3 inciso b)
R: La Norma Oficial Mexicana (NOM) "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos", NOM-007-SSA3-2011, señala que la organización deberá participar, al menos, en un programa de evaluación externa de la calidad, en el cual deberá integrar los estudios de laboratorio que realicen y que incluya el programa, de acuerdo con las necesidades del laboratorio clínico en materia de calidad. El cumplimiento de las NOM está referido en la cláusula 7.2.1 de la norma ISO 9001:2008, "Determinación de los requisitos relacionados con el producto", inciso c) la cual establece que la organización debe determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto. I: No se encontró evidencia objetiva de que la organización cumple con lo establecido en la NOM "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos". E: El LAC participa en un programa de evaluación externa de la calidad, sin embargo no documenta todas las pruebas incluidas en el programa de evaluación externa del laboratorio. En el año 2014 el LAC no recibió el certificado de participación que avala el desempeño analítico de sus determinaciones.	7.2.1 inciso c)

R: El "Procedimiento para la evaluación morfofuncional", P-FMED-DMDR-01, en la tarea seis y el "Procedimiento de terapia física", P-FMED-DMDR-03 en la tarea cuatro, establecen que el paciente debe firmar el consentimiento informado. Por su parte, el "Procedimiento para llevar a cabo acciones correctivas y acciones preventivas", en la política 3.6.4 menciona que si la acción se encuentra próxima a la fecha de término y no se ha realizado, completado el cumplimiento o no se podrá concluir en tiempo, debe reprogramarse. Asimismo el "Lineamiento para la selección y evaluación de auditores internos" declarado en el procedimiento gobernador para llevar a cabo Auditorías Internas, en el criterio 3.4.1 señala que "Con el fin de fortalecer las competencias de los auditores internos del SGC, se deberá evaluar el desempeño de los mismos, utilizando para ello el formato de evaluación de auditores internos".

El cumplimiento de los procedimientos está referido en la norma ISO 9001:2008, cláusula **7.5.1**, "Control de la producción y de la prestación del servicio", **inciso a)**, la cual señala que la organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

7.5.1
inciso a)

I: No se encontró evidencia objetiva del cumplimiento de los procedimientos antes mencionados, lo cual incumple la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

E: En el **DMDR**, el personal auditado señaló que no entrega el formato de consentimiento informado al paciente, lo cual establece sus procedimientos.

E: En el **LEIM** no se reprogramó la acción correctiva de la auditoría externa 2014, aún y cuando no se realizaron las acciones establecidas para eliminar la causa raíz, por lo que estaban obligados a realizar la reprogramación de dicha acción.

E: En **Auditorías internas** se encontró que se usa un formato, sin código, denominado "Evaluación de auditores internos del SGC de la Facultad de Medicina", pero el "Lineamiento institucional para la selección y evaluación de auditores internos", señala que la evaluación debe realizarse en el formato F-DGPLANEI-CC-38/REV:01.

R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula **7.6**, "Control de los equipos de seguimiento y de 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. La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos

I: 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 para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos.

E: En el **LAC** no se lleva a cabo el seguimiento de los siguientes registros: a) para la medición de temperatura del refrigerador, F-FMED-LAC-21; b) del registro de temperatura de congelador, F-FMED-LAC-22; c) del registro de temperatura ambiental, F-FMED-LAC-23; y d) del registro de temperatura de la estufa bacteriológica, F-FMED-LAC-24.

7.6

E: En la **UC**, no mostraron evidencia del programa de mantenimiento preventivo. Se encontró una báscula, número de Inventario 99205 con la fecha de calibración vencida (04/06/2013).

E: En el **DMDR** todos los equipos que se encuentran en el Laboratorio de evaluación morfofuncional tienen vencida la fecha de mantenimiento. Hay equipos como las bandas sin fin número de inventario 128640, 2009-31-17 y el electrocardiograma marca TRISMED que desde noviembre y marzo 2013, respectivamente debieron recibir mantenimiento preventivo y hasta la fecha éste no se ha realizado.



R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.2.1. "Satisfacción del cliente" establece que la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información. I: No se encontró evidencia objetiva de que la organización realice el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente. E: En el DMDR aplican las encuestas de satisfacción pero éstas se entregan de manera general a todos los usuarios del departamento. Este departamento cuenta con varias áreas, como la de consulta externa, evaluación morfofuncional, etc. No hay manera de identificar a que área corresponde cada encuesta. Este año no han hecho el análisis de dichas encuestas.	8.2.1
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. I: No se encontró evidencia objetiva de que la organización asegure que el producto o el servicio que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. E: En el LEIM el personal auditado no identifica y no documenta Servicios No Conformes (SNC) desde el año 2013. En auditoría previa (noviembre de 2014), se les levanto una No Conformidad correspondiente a esta cláusula, la cual no documentaron. E: En el DMDR no documentan SNC, aún y cuando éstos se han presentado.	8.3
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.1. "Mejora continua" 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 las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección. I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización realice acciones para mejorar continuamente la eficacia del SGC. E: En el DMDR no identifican ni han documentado acciones de mejora desde el año 2013.	8.5.1
R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.2 "Acción correctiva" establece que la organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. I: No se encontró evidencia objetiva de que se toman acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. E: En el DMDR en auditorías previas en los años 2013 y 2014 se encontraron similares incumplimientos y las acciones correctivas generadas en el área no fueron efectivas para solucionar la problemática detectada. Algunos ejemplos son: 1. El "Procedimiento de atención integral al deportista lesionado" aún no ha sido actualizado, 2. El formato "nota de evolución", F-FMED-DMDR-11 y formato "historia clínica", F-FMED-DMDR-18, deben tener tres firmas con nombre, cedula y firma del médico residente y médico responsable, sin embargo continúan las inconsistencia en las firmas, debido a que algunos registros carecen de las tres firmas, lo cual fue verificado con la revisión de un total de 14 registros. E: En el LEIM no documentaron dos acciones correctivas derivadas de las no conformidades detectadas en la segunda auditoría interna de noviembre 2014.	8.5.2

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. 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. E: En el LEIM detectan las acciones preventivas pero no las documentan desde el año 2013. En la auditoría interna 2014 del mes de noviembre se levantó una no conformidad correspondiente a esta cláusula. E: En el DMDR no han documentado acciones preventivas desde el año 2013.	8.5.3
--	-------

Oportunidades de Mejora	Área
↪ No se está verificando la versión vigente y el control de cambios en los procedimientos, formatos e instructivos del SGC del área. Asimismo, no está homogenizado el tipo de letra y verificada la paginación en los mismos. ↪ No han documentado acciones de mejora y acciones preventivas en el año 2015.	LAC
↪ No se realiza el resguardo de los expedientes en el área física correspondiente, de acuerdo a lo que establece el procedimiento. Según el procedimiento el expediente debe resguardarse en la recepción durante cinco años, en este sitio solo permanecen tres años y posteriormente se envían a otro sitio, que no es el archivo muerto. ↪ No está especificado en el procedimiento que el paciente firma el consentimiento informado, el cual además, se llena en forma incompleta. ↪ No se encontró un programa de supervisión permanente de los expedientes clínicos, lo que retrasa la detección de problemas y su control. ↪ No hay evidencia documentada de que el mobiliario, equipo y consumibles que solicita el área cumple con las características de lo solicitado. ↪ No se refleja en los expedientes la información relativa a la consulta de psicología.	UC
↪ No refuerzan con todos los residentes de la especialidad la política de gestión de manera permanente. ↪ No hay evidencia de compromiso con el SGC en el área. Algunos ejemplos son que el responsable no está dando seguimiento al SGC en su área, además no atendió a dos de tres auditoras cuando fueron a auditarlo.	DMDR
↪ El responsable no está dando seguimiento al SGC en su área. Además no se presentó a la auditoría. ↪ No es congruente con lo establecido en la NOM-004-SSA3-2012 el tiempo de retención establecido en el control de los registros del “Procedimiento de evaluación pre-terapéutica”, P-FMED-LEIM-01, y del “Procedimiento de aplicación del tratamiento”, P-FMED-LEIM-02. ↪ La responsable operativa del laboratorio no tiene conocimiento del Manual de calidad, ni sabe dónde encontrarlo. ↪ No han hecho la revisión de los procedimientos y formatos, tomando en cuenta los hallazgos, para determinar la factibilidad de los mismos. ↪ La responsable operativa no cuenta con acceso y clave para la plataforma SharePoint. ↪ No escriben el nombre completo del paciente en el formato “registro de ingreso diario”, F-FMED-LEIM-02 solamente escriben un nombre. ↪ No han actualizado el nombre del Responsable sanitario.	LEIM



Reporte de Auditoría Interna

Folio: AI15-FMED-02

Página 7 de 7

→ No se han actualizado todos los expedientes del personal académico, administrativo y manual de la Facultad.	Recursos Humanos
→ No existe un padrón de auditores que asegure objetiva e imparcialmente el proceso de auditoría.	Administración del SGC
→ No existe un manual de la organización que defina claramente las funciones del personal académico.	Alta Dirección

Fortalezas	Área
→ Buena actitud y compromiso de la responsable y de todo el personal con el SGC.	LAC
→ Se informa periódicamente al personal con relación al SGC y a la mejora continua. → Se observa un buen ambiente de trabajo. → Excelente actitud y disponibilidad para la auditoría UC	UC
→ Buena actitud para las sugerencias por parte de la Técnico académica, responsable operativa del laboratorio. → La secretaria tiene muy bien organizado su archivo de expedientes.	LEIM
→ El compromiso con la mejora continua de la responsable del departamento.	Recursos Humanos
→ Se ha desarrollado un sistema de semaforización para monitorear el cumplimiento de estándares de calidad y mejora de los laboratorios, el cual funciona desde el año 2012. → La existencia de un departamento de calidad en la Facultad que depende directamente de la Dirección. Asimismo, cuentan con un documento llamado "Perfil de puestos de los integrantes del SGC".	Administración del SGC

Aprobado por:

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