



|  |                      |                                    |                      |
|--|----------------------|------------------------------------|----------------------|
| <b>Duración de la auditoría:</b>         | 4 días               |                                    |                      |
| <b>Fecha de reunión de apertura:</b>     | 14 de noviembre 2016 | <b>Fecha de reunión de cierre:</b> | 23 de noviembre 2016 |
| <b>Fecha de elaboración del reporte:</b> | 18 de noviembre 2016 | <b>Numero de auditados:</b>        | 17                   |

### 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 | LEIM                  |
|                                 | UUEC                  |
|                                 | UUMD                  |
| Administración del SGC          | Dirección             |
|                                 | Auditorías internas   |
|                                 | Control de documentos |
| Competencia del personal        | Recursos Humanos      |
| Compras                         | Área de Almacén       |

### Criterio

Cláusulas de la norma ISO 9001:2008, y el manejo de RPBI, en las áreas en donde aplique. Válido a los procesos establecidos en el programa.

### Equipo Auditor

|                           |
|---------------------------|
| Pamela Pereyra Azcorra    |
| Angélica González Góngora |
| María Cárdenas Marrufo    |
| Rosario Barradas Castillo |
| Francisco Sulú Chí        |
| Fibi Yenissie Coop Gamas  |
| Carmen Díaz Novelo        |
| Sally López Osorno        |

AL: Auditor Líder



## Hallazgos

En la revisión al Sistema de Gestión de la Calidad se encontraron un total de **11 No Conformidades**.

| Descripción de la No Conformidad<br><i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</i>  | Punto de la Norma<br>ISO 9001:2008 |
|---|------------------------------------|
| <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 "Control de documentos", establece que los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse.</p> <p><b>I:</b> No se encontró evidencia objetiva de que los documentos requeridos por el SGC se controlan.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UUEC</b> no han revisado y actualizado el "Procedimiento para proporcionar la consulta" P-FMED-UUEC-01. Algunos ejemplos de incumplimiento son: a) no es congruente lo que realizan con lo establecido en el procedimiento documentado; b) en la "nota de evolución" de la historia clínica, usan el código F-FMED-UC-4 pero el establecido es el F-FMED-UUEC-20; c) en el apartado "control de registros" los códigos tienen las siglas UC cuando las actuales son UUEC.</p>  | 4.2.3                              |
| <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 4.2.3 "Control de documentos", <b>inciso b)</b> establece que se deben revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.</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> <p><b>E:</b> En <b>LEIM</b> no han actualizado el "Procedimiento aplicación de tratamiento" P-FMED-LEIM-02. Se encontró que están utilizando dos formatos (F-FMED-LEIM-07 y F-FMED-LEIM-12) los cuales no están referidos en el procedimiento antes mencionado.</p>  | 4.2.3 b)                           |
| <p><b>R:</b> 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 SGC deben controlarse, permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p> <p><b>I:</b> No se encontró evidencia objetiva de que los documentos requeridos por el SGC son fácilmente identificables.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UUEC</b> se revisó el "Procedimiento para la atención a pacientes en forma grupal" P-FMED-UUEC-02, y se encontró en el muestreo que seis registros de calidad de la "carta descriptiva", F-FMED-UUEC-08, no contaban con el código correspondiente.</p> <p><b>E:</b> En el <b>AAL</b>, se encontró que 21 registros de calidad "Solicitud de reaprovisionamiento" F-FMED-AAL-01 no tienen la "<i>Firma de conformidad con el material recibido</i>".</p> | 4.2.4                              |
| <p><b>R:</b> 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 calidad es comunicada y entendida dentro de la organización.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se mostró evidencia objetiva del conocimiento de la política de gestión.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UUEC</b> el responsable operativo del seguimiento del SGC, no tiene conocimiento de cómo contribuye con la política de gestión.</p> <p><b>E:</b> En el <b>AAL</b> el Responsable no conoce los objetivos de calidad, y no identifica cómo contribuye con ellos.</p>  | 5.3 d)                             |



|   |              |
|---|--------------|
| <p><b>R:</b> 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. La infraestructura incluye cuando sea aplicable edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.</p> <p><b>I:</b> 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><b>E:</b> En la <b>UUMD</b> se encontraron los siguientes ejemplos de incumplimiento: a) la puerta de entrada al área de rehabilitación no cierra correctamente y se traba; b) el área de rehabilitación está sucia y con polvo en las colchonetas donde se realizan las terapias; c) el piso tiene manchas de suciedad; d) se observaron equipos en mal estado y aun así se utilizan para dar servicio como por ejemplo "el equipo de corrientes" número de inventario 78908 el cual tiene los cables del electrodo unidos con cinta y los electrodos están desgastados; las diatermias, número de inventario 47854 y 47853 no tienen los circunplodes; el ultrasonido, número de inventario 47942 está muy gastado por lo que ha sido parchado; al compresor (en el área de gimnasio) no le funcionan correctamente las válvulas y mangueras; el equipo "press de pierna", número de inventario 107603 tiene la pantalla dañada. Las áreas de gimnasio y evaluación morfofuncional son pequeñas para los equipos, personal que ahí trabaja; y para el número de usuarios que acuden todos los días, lo cual dificulta el acceso, los equipos entorpecen el paso, con la posibilidad de que ocurra un accidente.</p> | <p>6.3</p>   |
| <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008, en la cláusula 7.5.1. "Control de la producción y prestación del servicio" establece que la organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, establece en el capítulo XII "Control de Inventarios" apartado "B" Control de existencias, número 2 "Comprobación periódica del inventario" que se debe corroborar la existencia física de los insumos para la salud y también la fecha de caducidad vigente adecuadas a las políticas de servicio y operación del establecimiento</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva del control de la caducidad de los medicamentos que se manejan en el consultorio de medicina.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UUMD</b> en una vitrina tienen medicamentos caducados, como por ejemplo Ara 2 Losartan 50 mg, caducidad 26 de junio 2016 lote: 2520140610; Citracal tabletas vitamina D, caducidad octubre 2016 lote: 4k045. En entrevista con uno de los médicos, éste señaló que dichos medicamentos son los que le dan a los pacientes.</p>  | <p>7.5.1</p> |
| <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.2.1 "Satisfacción del cliente" establece que se 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.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización realice el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UUEC</b> no evalúan la satisfacción del usuario del "Procedimiento para la atención a pacientes en forma grupal" P-FMED-UUEC-02.</p>  | <p>8.2.1</p> |



|  |          |
|--|----------|
| <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.2.2 "Auditorías internas" establece que la organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización mantiene todos los registros de las auditorías y de sus resultados.</p> <p><b>E:</b> Se revisaron las evidencias de las auditorías 2015 y 2016, se encontraron los registros de calidad "lista de hallazgos" F-DGPLANEI-CC-12 de los auditores que participaron, excepto las de un auditor.</p>   | 8.2.2    |
| <p><b>R:</b> 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><b>I:</b> No se encontró evidencia objetiva de que la organización asegura que el servicio que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.</p> <p><b>E:</b> En el <b>LEIM</b> el personal no identifica y por lo tanto no documenta Servicios No Conformes (SNC) desde 2013.</p>  | 8.3      |
| <p><b>R:</b> 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.</p> <p><b>I:</b> No se encontró evidencia objetiva de que se toman acciones para eliminar las causas de las no conformidades y prevenir que vuelvan a ocurrir.</p> <p><b>E:</b> En <b>LEIM</b> documentaron seis acciones correctivas derivadas de las no conformidades en 2015, sin embargo la causa raíz y las acciones propuestas para eliminarlas son las mismas para todas. Éstas ya se cerraron y fueron no efectivas.</p>  | 8.5.2.   |
| <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.2 "Acción Correctiva" inciso f), establece que la organización debe revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo no se encontró evidencia objetiva de que se revisa la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p> <p><b>E:</b> En el <b>AAL</b>, el "Procedimiento para la solicitud de reaprovisionamiento de materiales y reactivos de laboratorio" no ha sido actualizado en el Sitio de calidad de la Facultad de Medicina, ni en el SharePoint. Hace dos años cambió el Responsable del área y en el procedimiento continúa el nombre del anterior responsable. Asimismo, al hacer la trazabilidad del procedimiento no se pudo localizar el formato F-FMED-AAL-03, "Orden de pago" de las fechas solicitadas, y el formato F-FMED-AAL-01 "Solicitud de reaprovisionamiento" no son la misma versión el impreso y el que se encuentra en el Sitio de Calidad, lo cual fue detectado en auditorías previas.</p> <p><b>E:</b> En la <b>UUEC</b>, al revisar el "Procedimiento para proporcionar la consulta" P-FMED-UUEC-01, se realizó un muestreo aleatorio a los expedientes clínicos y se encontraron registros incompletos en diez expedientes. En todos los expedientes, la "Historia clínica", código F-FMED-UUEC-04, tiene datos incompletos. Algunos expedientes carecían de fecha en la nota de evolución, padecimiento actual, datos incompletos de los signos vitales, explotación física, etc. Lo cual también ocurrió en auditorías previas.</p> | 8.5.2 f) |



| Oportunidades de Mejora   | Área                             |
|---|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>La asistente del laboratorio no tiene conocimiento del uso de la plataforma Share point institucional, aun y cuando ya tomó la capacitación correspondiente.</li><li>No han actualizado todos los procedimientos en el formato vigente.</li></ul>   | LEIM                             |
| <ul style="list-style-type: none"><li>No se da seguimiento a las actividades de limpieza del área, la bolsa de RPBI se encuentra con machas, salpicaduras y puntos de moho, lo cual indica que ha sido reutilizada o bien que no se ha vaciado durante cierto tiempo. Asimismo, se observó que los muebles, estantes, rincones y esquinas del suelo se encuentran con polvo y pelusas, y los vidrios de ventanas están sucios y manchados.</li><li>No se encuentra debidamente señalado ni delimitado el espacio destinado a los contenedores de RPBI dentro del consultorio médico. Se encuentra bajo un mueble y el espacio no es apropiado para el tamaño de los recipientes de RPBI que utilizan.</li></ul> | UUMD                             |
| <ul style="list-style-type: none"><li>No existe evidencia de la entrega a los pacientes del registro "Tríptico" F-FMED-UUEC-01.</li><li>No es congruente el diagrama de flujo con la descripción del "Procedimiento para proporcionar la consulta" P-FMED-UUEC-01.</li><li>No localizan de manera ágil los expedientes al momento de solicitarlos.</li></ul>  | UUEC                             |
| <ul style="list-style-type: none"><li>No se da seguimiento a las actividades de limpieza en el área, ya que las paredes están manchadas y el piso sucio.</li><li>No se resguarda en el área la evidencia de la fumigación.</li></ul>  | AAL                              |
| <ul style="list-style-type: none"><li>No están actualizando en tiempo y forma la documentación establecida en el SGC, como por ejemplo procedimientos, manuales, formatos, etc.</li></ul>   | Todas<br>Alta dirección          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>No generan evidencias sistemáticas o estandarizadas de la realización de las sugerencias que se llevan a cabo para la mejora de los distintos laboratorios, se observó que el seguimiento es verbal.</li><li>La redacción en el documento "verificación" de las acciones no refleja con claridad las razones por las cuales dichas acciones fueron consideradas efectivas o bien no efectivas, dos ejemplos son las verificaciones realizadas a las acciones AC15-FMED-LEEN-02 y AC15-FMED-LFIS-02.</li></ul>   | Dirección<br>Auditorías Internas |



| <b>Fortalezas</b>   | <b>Área</b>                   |
|---|-------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Buena actitud de la asistente del laboratorio hacia las sugerencias durante la auditoría.</li><li>✓ La secretaria tiene organizado el archivo de expedientes, lo que permite la identificación y trazabilidad de los mismos de manera ágil.</li></ul>   | LEIM                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Buena actitud del personal al momento de la auditoría.</li></ul>  | UUEC                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Se observa compromiso con el SGC por parte del médico responsable de la consulta y de la Responsable operativa del SGC del área.</li><li>✓ Se observó interés del personal de recepción y del personal médico por participar, aprender y entender el SGC.</li><li>✓ Se observó un buen ambiente de trabajo, compañerismo y respeto por el trabajo de los demás.</li><li>✓ Los residentes mostraron estar involucrados con el SGC.</li></ul> | UUMD                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Se observa mayor madurez en el seguimiento a los objetivos de calidad y a los procesos del SGC.</li><li>✓ Se observó compromiso e interés de la Alta dirección y del equipo de administración del SGC.</li><li>✓ Buena actitud del personal y buen ambiente de trabajo.</li><li>✓ Se observó que hay avances en la identificación y clasificación de riesgos por laboratorio.</li></ul>   | Dirección Auditorías Internas |
| <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Compromiso y buena organización por parte de la Responsable.</li><li>✓ Buena comunicación con la alta Dirección: la responsable tiene reuniones periódicas con la Dirección, lo que permite a su vez tener comunicación con todo lo relacionado con el SGC</li></ul>  | Control de Documentos         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Compromiso con la calidad y con la mejora continua por parte de la Responsable del área.</li></ul>  | Recursos Humanos              |
| <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Buena disposición por parte del Responsable al momento de la auditoría.</li></ul>   | AAL                           |

**Aprobado por:**

M.C. José Gabriel Paredes Buenfil