



Duración de la auditoría:	Del 27 de noviembre al 12 de diciembre 2017		
Fecha de reunión de apertura:	27 de noviembre 2017	Fecha de reunión de cierre:	12 de diciembre 2017
Fecha de elaboración del reporte:	05 de diciembre 2017	Numero de auditados:	32

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
	LAC
	LEIP
Provisión de servicios de salud	UUMD
	UUEC
	LEIM
Administración del SGC-Buenas prácticas	Dirección
	Control de documentos
	Auditorías internas
	AC, AP, AM, SNC

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

Pedro Fuentes González
Didilia Rojas Herrera
Francisco Sulú Chí
Apolinar Ferrer Pérez
Rosario Barradas Castillo
Zulema Cabrera Araujo
María Cárdenas Marrufo
Elsy del Pilar Rosado Paredes
Carmen Díaz Novelo
Gabriel Paredes Buenfil
Sally López Osorno (Coordinadora)

AL: Auditor Líder



Hallazgos

En la revisión al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) 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, inciso b) revisar y actualizar cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente; inciso g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos. I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización controle adecuadamente los documentos requeridos por el SGC.</p>	
<p>E: En la UUEC se revisaron los “Procedimiento para proporcionar la consulta”, P-FMED-UUEC-01/Rev.06, y “Procedimiento para la atención al paciente en forma grupal”, P-FMED-UUEC-02/Rev.07, ambos emitidos el 24 de octubre 2008 y modificados el 11 de diciembre 2015, y se encontró que en la plataforma SharePoint, las versiones señaladas no son las que se utilizan actualmente. La versión vigente de ambos procedimientos aún no está aprobada, solamente mostraron la versión electrónica, que tienen en la computadora del Responsable operativo de la Unidad.</p>	
<p>E: En la UUMD no han actualizado los Procedimientos: a) Evaluación morfofuncional, P-FMED-UUMD-01, b) Para la consulta externa de medicina del deporte, P-FMED-UUMD-02, c) Para la terapia física, P-FMED-UUMD-03, y d) Para la atención integral del deportista lesionado, P-FMED-UUMD-06, lo cual se observó con el informe que se entrega al paciente, que no corresponde al formato declarado en el procedimiento 06. Asimismo, el inventario de laboratorio de terapia física se encuentra en otro formato.</p>	4.2.3
<p>E: En el LFIS no han actualizado el “Procedimiento para el desarrollo y evaluación de la práctica” P-FMED-LFIS-05, lo cual fue evidente con los siguientes ejemplos: a) la tarea 4.1 menciona que “el alumno proporciona el material biológico (ranas)”, y actualmente no se emplean ranas en las prácticas de laboratorio; b) en el apartado 6, “Documentos de referencia”, tienen la NOM 062 para el uso de animales de laboratorio, dicha norma no aplica al no emplearse animales de laboratorio, c) durante el desarrollo de la práctica 12, “Tipificación sanguínea en humanos” se observó al Profesor titular dar la clase y un Profesor auxiliar el cual tiene la tarea de preparar todo lo necesario para iniciar y finalizar la práctica, así como apoyar al profesor titular, lo cual no está documentado en el procedimiento.</p>	
<p>R: La norma ISO 9001:2008, en la cláusula 4.2.3, “Control de documentos”, inciso d) establece que la organización debe asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso. I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva que demuestre que la organización se asegura de que las versiones pertinentes se encuentran disponibles en los puntos de uso. E: En el LAC el instructivo de trabajo, código I-FMED-LAC-43 (impreso), no concuerda con el documento digital que se encuentra en el Sitio de calidad de la Facultad de Medicina.</p>	4.2.3 d)



<p>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 SGC deben controlarse, permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva que demuestre que la organización controla los registros requeridos por el SGC, permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p> <p>E: En el LFIS el “Procedimiento para el desarrollo y evaluación de la práctica”, P-FMED-LFIS-05, en la política 3.10, señala que los profesores deberán entregar la lista de asistencia en papel y con el promedio obtenido, sin embargo, no existen instrucciones de llenado de estas listas, además algunas están a computadora, otras a mano, algunas carecen de la firma, fecha, presentan tachaduras, sobre escritura y con correcciones.</p>	4.2.4
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en su cláusula 5.1 “Compromiso de la dirección” inciso e) establece que la alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del SGC, así como con la mejora continua de su eficacia, asegurando la disponibilidad de los recursos.</p> <p>I: Sin embargo, no se mostró evidencia objetiva de que la alta dirección se asegura de la disponibilidad de los recursos.</p> <p>E: Al auditar el LAC, no se pudo ingresar al almacén temporal de los RPBI debido a que la responsable no tenía la llave, ya que la había dado prestada el día anterior a la auditoría, y solamente existe una.</p>	5.1 e)
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en su 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 del conocimiento de la política gestión</p> <p>E: Al auditar el LEIM, el Coordinador clínico de la UUR ubica muy bien los sitios donde se encuentran los distintos posters de la política de gestión dentro del UUR, sin embargo, desconoce los elementos de la misma, los objetivos y el manual de calidad.</p>	5.3 d)
<p>R: 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>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades están definidas.</p> <p>E: En la UUEC no están definidas las actividades y responsabilidades internas, incluyendo de quien realiza actividades operativas de las Buenas Prácticas de Calidad.</p>	5.5.1
<p>R: 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, espacio de trabajo y servicios asociados.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p>E: En el LEEN se encontró un extintor con fecha de servicio vencido, la etiqueta específica próximo mantenimiento agosto 2017.</p>	6.3 a)



<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 7.2.1. “Determinación de los requisitos relacionados con el producto”, inciso c) establece que la organización debe determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que se sigan las normas básicas de seguridad e higiene para el laboratorio, NOM-007-SSA3-2011, “Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos” en cuanto a comer o beber en el laboratorio, así como guardar alimentos en el mismo.</p> <p>E: En el LFIS se encontró en el anexo que forma parte del laboratorio, dos botes de basura llenos de envoltorios de comida y residuos de alimentos (plato desechable, servilletas y salsas), así también sobre la mesa de trabajo dentro del laboratorio. Además, se encontraron alimentos dentro del refrigerador en donde se guardan los reactivos.</p> <p>Otra evidencia de incumplimiento en el LFIS es que se encontraron dos contenedores de RPBI, uno para punzocortantes y otro para líquidos, el primero con papel y algodón y el segundo con tubos recolectores de muestra sanguínea, lo cual incumple con la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, cláusula 6.2.1</p> <p>E: Al auditar el LAC, no se encontró evidencia de que se lleve una bitácora sobre el manejo de los RPBI del almacén temporal como lo establece la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 en su cláusula 6.3.6.</p>	7.2.1 c)
<p>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. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación. Asimismo, debe estar identificado para poder determinar su estado de calibración.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la calibración vigente de los equipos que lo requieren.</p> <p>E: En la UUEC, se encontraron dos básculas médicas con fecha de calibración vencida del año 2016 y dos determinadores de composición corporal por bioimpedancia sin etiquetas de calibración. Equipos que se utilizan para el servicio de consulta externa.</p>	7.6
<p>R: La norma ISO 9001:2008 en la cláusula 8.5.2 “Acción correctiva” (AC) inciso f), establece que la organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las AC deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Se debe revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p> <p>I: Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de que la organización revisa la eficacia de las AC para prevenir que vuelvan a ocurrir.</p> <p>E: En el LEIM documentaron AC derivadas de auditorías internas, en 2015 fueron 6 AC y en 2017 documentaron 2, y no existe un correcto análisis de las causas raíz pues han definido la misma para todas, y no han atendido y resuelto los incumplimientos.</p> <p>E: En la UUEC, se encontraron siete AC de 2016, sin evidencia de que se solicitara cierre y verificación.</p>	8.5.2 f)



Oportunidades de Mejora	Área
<ul style="list-style-type: none">↪ No están actualizados en la plataforma de seguimiento los manuales M-FMED-LEIP-01, M-FMED-LEIP-02 y M-FMED-LEIP-03 y la Bitácora de recepción de muestras biológicas F-FMED-LEIP-13.↪ No están eliminando en el tiempo establecido los registros del control de temperatura F-FMED-LEIP-09.↪ No están solicitando el cierre y verificación de la acción preventiva AP16-FMED-LEIP-01, tiene fecha de término 4 de noviembre de 2016 y continúa abierta.	LEIP
<ul style="list-style-type: none">↪ No están generando evidencia de los formatos que se le entregan al paciente.↪ El responsable de la consulta externa desconoce el manejo de cómo se documentan las acciones de mejora, correctivas, etc., así como del uso de la plataforma Share Point.	UUMD
<ul style="list-style-type: none">↪ El Coordinador clínico no mantiene reuniones sistemáticas con los integrantes del LEIM así como con los integrantes de otros laboratorios que no forman parte de las buenas prácticas, pero que forman parte de la UUR.↪ No se da seguimiento a las acciones preventivas documentadas en 2016, ya que existe un equipo que por el material con el cual está elaborado significa un riesgo para los niños que acuden al servicio, por lo que se ha cubierto para evitar que se lastimen.↪ No existe un código de calidad del expediente clínico de la UUR para los documentos: historia clínica, bitácora del expediente clínico y revaloración, los cuales forman parte del expediente clínico del LEIM. Lo anterior se encontró al revisar de manera aleatoria 4 de 8 expedientes que contienen estos documentos.↪ No se encuentran todos los laboratorios de la UUR en el Sistema de Calidad "Buenas prácticas", lo cual impacta negativamente y de manera repetida en el procedimiento que se lleva a cabo en el LEIM. Un ejemplo son los expedientes clínicos (incluyendo los de LEIM), todos se concentran en la misma área.↪ No registran adecuadamente los SNC, se encontró que registraron un SNC pero no se pudo identificar el proceso al que impactaba y la problemática que se suscitó. El personal refiere que presentan dificultades para identificarlos y la manera correcta de registrarlos.↪ No aplican de manera sistemática las encuestas de satisfacción del usuario de acuerdo al servicio otorgado. Semanas previas a la realización de la revisión por la dirección, aplican las encuestas de satisfacción.	LEIM



<ul style="list-style-type: none">↪ No han integrado una sola guía de capacitación para el personal que realiza suplencias para el área de recepción. Manejan tres guías diferentes.↪ No se han realizado cursos de capacitación al personal para dar primeros auxilios o establecer qué acciones se deben tomar en caso de incendio o alguna contingencia (derrames de sustancias químicas) dentro del laboratorio.↪ No existen políticas establecidas respecto a si los pacientes deben ir acompañados por un familiar para la realización de los análisis.	LAC
<ul style="list-style-type: none">↪ No se realiza de forma sistemática la aplicación de las encuestas de satisfacción del usuario.↪ No se han detectado servicios no conformes en los últimos 6 meses.↪ Desde 2016 no se realizan acciones preventivas.↪ No hay un seguimiento de los programas de mantenimiento.↪ No le han dado seguimiento al manual de funciones.↪ No solicitan el cierre y verificación de las AM.↪ No han definido en todos sus registros y documentos las siglas de la Unidad, utilizan UUEC o UUECM.	UUEC
<ul style="list-style-type: none">↪ No dan seguimiento al personal nuevo del LFIS respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Calidad y el manejo de RPBI↪ No han solicitado el cierre y verificación de la acción preventiva AP16-FMED-LFIS-01 con fecha de término 10 de mayo de 2016, continúa abierta.	LFIS
<ul style="list-style-type: none">↪ No documentaron SNC, acciones de mejora y acciones preventivas durante el 2016 y 2017.↪ No han solicitado cierre y verificación de las acciones correctivas del 2016	LCETQ
<ul style="list-style-type: none">↪ No han considerado la demanda de materiales y utensilios, derivado del incremento en las solicitudes para las prácticas del nuevo modelo educativo.	LD
<ul style="list-style-type: none">↪ No está debidamente definido en las políticas 3.4 y 3.6 del procedimiento el hecho de que el responsable sea hombre o mujer.↪ No están contempladas las medidas de seguridad como salidas de emergencia y las rutas de evacuación.↪ No han especificado en el reglamento interno algunas condiciones del uso del laboratorio.	LEEN
<ul style="list-style-type: none">↪ No ha definido y comunicado claramente las funciones y responsabilidades dentro de las "Buenas prácticas de calidad" del personal asignado en el LEIM.↪ Reforzar con los auditores internos en formación el correcto llenado del formato F-DGPLANEI-CC-12/Rev 08 "Lista de hallazgos de auditoría interna".↪ Reforzar el llenado de la información para la revisión de la dirección con datos relevantes como el número de usuarios encuestados y la meta que se pretende alcanzar.	Alta Dirección



Fortalezas	Área
<ul style="list-style-type: none">✓ Se observo un buen ambiente de trabajo entre las personas, que laboran en esa área al igual que con los suplentes.✓ Conocen bien sus funciones dentro de esa área, eso logra un buen flujo en los procedimientos.✓ Son observadores en cuanto a las deficiencias que tiene en el área donde laboran y por lo consiguiente opinan de lo que podría ser mejores en el entorno del trabajo.	LAC
<ul style="list-style-type: none">✓ Buena actitud del responsable del laboratorio hacia las sugerencias durante la auditoría.✓ Se mantiene un buen orden y distribución de los formatos y documentos lo que permite la identificación y trazabilidad de los mismos de manera ágil.✓ Buena comunicación con los profesores, se tiene evidencia de las reuniones periódicas, lo que permite a su vez tener comunicación con todo lo relacionado con el SGC y la planeación de las prácticas.✓ Apertura al diálogo, recomendaciones y observaciones.✓ Demostró conocimiento de los procedimientos auditados.	LFIS
<ul style="list-style-type: none">✓ Buena actitud de la responsable del laboratorio hacia las sugerencias durante la auditoría.✓ Se mantiene organizado el histórico de los cursos impartidos, lo que permite la identificación y trazabilidad de los mismos de manera práctica.✓ Compromiso con la calidad y con la mejora continua de los procesos por parte de la Responsable del área.✓ Conocimiento del procedimiento auditado	LEEN
<p>En todas las áreas del laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ El área de trabajo se percibe limpia y ordenada✓ Se percibe un buen ambiente de trabajo entre el personal✓ El personal demuestra conocimientos del SGC✓ Buena disposición y apertura para la realización de la auditoría✓ Buena disposición y actitud a las observaciones y recomendaciones para la mejora, al momento de la auditoría.	LEIP
<ul style="list-style-type: none">✓ Buena disposición para la auditoría por parte de la Responsable del laboratorio, el Médico responsable de las prácticas y asistente.✓ Área ordenada y limpia.	LCETQ
<ul style="list-style-type: none">✓ Trabajo en equipo✓ Excelente ambiente de trabajo✓ Compromiso con Buenas Prácticas de Calidad✓ Receptivos al cambio y la mejora continua.	UUEC



<ul style="list-style-type: none">✓ El compromiso de la Recepcionista de la UUR, así como la meticulosa organización que tiene de sus actividades, las cuales impactan favorablemente al laboratorio de LEIM.	LEIM
<ul style="list-style-type: none">✓ Apertura para la auditoría interna por parte de los auditados, destinando su tiempo y teniendo a la mano la información requerida para agilizar la auditoría.✓ Compromiso y conocimiento del personal auditado sobre las buenas prácticas institucionales de calidad✓ El Comité de Calidad de la Facultad de Medicina.	Alta Dirección

Aprobado por:

M.C. José Gabriel Paredes Buenfil Representante de la Dirección	
--	--