



## REPORTE DE AUDITORÍA

Hoja: 1 de 8

### Reporte de auditoría interna de la Facultad de Medicina

|                                          |                         |                                   |                                   |
|------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Auditoría número:</b>                 | 02                      | <b>Fecha de Auditoría:</b>        | Del 8 al 12 de diciembre de 2008. |
| <b>Fecha de elaboración del reporte:</b> | 11 de diciembre de 2008 | <b>Fecha reunión de apertura:</b> | 08 de diciembre de 2008           |
| <b>No. de auditados:</b>                 | 25                      | <b>Fecha reunión de cierre:</b>   | 12 de diciembre de 2008           |

| Áreas auditadas                                                   | Procesos auditados                               |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Laboratorio de Cirugía Experimental y Técnicas Quirúrgicas (CETQ) | Enseñanza-aprendizaje.                           |
| Unidad Cardio Metabólica (UC)                                     | Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Extensión  |
| Laboratorio de Evaluación del Estado de Nutrición (LEEN)          | Enseñanza-aprendizaje, Extensión.                |
| Laboratorio de Dietología (LD)                                    |                                                  |
| Laboratorio de Imagenología (LIMAG)                               | Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Extensión. |
| Laboratorio de Ciencias Fisiológicas (LFIS)                       | Enseñanza-aprendizaje.                           |
| Laboratorio de Medicina del Deporte y Rehabilitación (LMD)        | Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Extensión. |
| Laboratorio de Análisis Clínicos (LAC)                            | Enseñanza-aprendizaje, investigación, Extensión, |
| Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias (LEIP)     | Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Extensión. |
| Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple (LEIM)        | Enseñanza-aprendizaje, Investigación, Extensión. |

### Hallazgos

| Folio. | Descripción de la No Conformidad<br><i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Punto de la Norma ISO 9001:2000 | No Conformidad |       |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|-------|
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                 | Mayor          | Menor |
| 07     | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.1 inciso a) establece que la organización debe identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2).</p> <p><b>I:</b> Sin embargo no se encontró evidencia de que los procesos establecidos se hayan identificado.</p> <p><b>E:</b> En el LIMAG el documento P-FMED-IMAG-01, P-FMED-IMAG-02 se nombró docencia al proceso enseñanza-aprendizaje<br/>En la UC se asignó como enseñanza-aprendizaje al proceso de investigación P-FMED-UC-03.</p> | 4.1 inciso a)                   | X              |       |
| 08     | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.1 inciso d) establece que la organización debe asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo en el LIMAG no se encontró evidencia objetiva de la disponibilidad de los recursos e información necesaria para apoyar la</p>                                                                                                                                                                                     | 4.1 inciso d)                   | X              |       |



## REPORTE DE AUDITORÍA

Hoja: 2 de 8

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |   |  |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|--|
|    | <p>operación y el seguimiento del proceso.</p> <p><b>E:</b> Procedimiento interpretación de estudios reales de gammagrafía P-MED-IMAG-04, no implementado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  |   |  |
| 09 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3 establece que los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo en la UC se encontraron tres juegos impresos de los documentos así como códigos duplicados en 2 documentos.</p> <p><b>E:</b> Tres carpetas con los documentos (procedimientos, formatos, etc), en 3 sitios diferentes, así como códigos duplicados en los procedimientos para la investigación y aprendizaje en escenario real (P-FMED-UC-03).</p>               | 4.2.3            | X |  |
| 10 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3 inciso a) establece que se deben aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva en todos los procedimientos del LIMAG, LD y LCETQ, así como los manuales del LFIS ya que no cuentan con las firmas de elaboración, revisión y aprobación.</p> <p><b>E:</b> P-FMED-IMAG-01, P-FMED-IMAG-02, P-FMED-IMAG-03, P-FMED-LD-01, P-FMED-LD-02, P-FMED-LD-03, P-FMED-LCETQ-01, M-FMED-LFIS-01, M-FMED-LFIS-02.</p> | 4.2.3 inciso a)  | X |  |
| 11 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3 inciso b) establece que se deben revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo en los laboratorios LD, UC, LEIM no se encontró evidencia de la revisión de los procedimientos ya que existieron incongruencias en dichos documentos.</p> <p><b>E:</b> Procedimientos P-FMED-LD-01, P-FMED-LD-02, P-FMED-LD-03.<br/>Procedimiento aprendizaje en escenario real P-FMED-UC-04, P-FMED-LEIM-02.</p>                                | 4.2.3 inciso b)  | X |  |
| 12 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3. 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.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo no se encontró evidencia objetiva de la disponibilidad de los siguientes documentos en LIMAG, LD; LCETQ, LEIP, LEEN.</p> <p><b>E:</b> Documentos FMED-LD-01, P-FMED-LD-02, P-FMED-LD-03; P-FMED-LCETQ-01; P-FMED-LEIP-02; P-FMED-LEEN-02; P-FMED-LEEN-03.</p>                                | 4.2.3. Inciso d) | X |  |



## REPORTE DE AUDITORÍA

Hoja: 3 de 8

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |   |  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|--|
| 13 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3. inciso g) establece que la organización 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> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva en la UC de la disponibilidad de las versiones pertinentes de los procedimientos.</p> <p><b>E:</b> P-FMED-UC-01, P-FMED-UC-02; P-FMED-UC-03; P-FMED-UC-04.</p>                                                                                                                      | 4.2.3. Inciso g) | X |  |
| 14 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.4 indica que los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, en los laboratorios LEIM, UC, LEIP; LCETQ; LD, no se encontró evidencia objetiva de la identificación de los registros mediante el código correspondiente.</p> <p><b>E:</b> El formato evaluación funcional F-FMED-LEIP-02; F-FMED-LEIP-03, formato reporte de consulta; instrumento para evaluar la calidad de las evaluaciones F-FMED-LD-03.</p>                                                                          | 4.2.4            | X |  |
| 15 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 5.3 inciso d) indica la alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad es comunicada y entendida dentro de la organización.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, en los laboratorios LD no se encontró evidencia objetiva del conocimiento de la política.</p> <p><b>E:</b> La responsable expresó que desconoce la política de calidad.</p>                                                                                                                                                                                                        | 5.3 inciso d)    | X |  |
| 16 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 5.4.1 la alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, en los laboratorios LD no se encontró evidencia del conocimiento de los objetivos de calidad.</p> <p><b>E:</b> El responsable expresó que desconoce los objetivos de calidad.</p>           | 5.4.1            | X |  |
| 17 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 5.5.3 indica 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 sistema de gestión de la calidad.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva del conocimiento de los procedimientos gobernadores, así como de los canales oficiales para la interacción en las distintas áreas de la Facultad.</p> <p><b>E:</b> Desconocimiento de los puntos oficiales de acceso a la información (sitio</p> | 5.5.3            | X |  |

## REPORTE DE AUDITORÍA

Hoja: 4 de 8

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |   |  |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---|--|
|    | oficial UADY o Facultad de Medicina) sobre el Sistema de Gestión de la Calidad así como de los diferentes responsables de la administración del mismo (representante de la dirección, coordinador de documentos, etc).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |   |  |
| 18 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 6.3 establece que la alta dirección debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, en el LEIM no se encontraron accesos adecuados para los usuarios y en el LAC no existen rutas alternas de evacuación.</p> <p><b>E:</b> No hay rampas o elevador para personas con discapacidad, así como accesos (área pavimentada) que facilite la entrada al edificio del LEIM.<br/>En el LAC no hay una ruta alterna para salir.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 6.3 inciso a) | X |  |
| 19 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 6.3 inciso b) establece que la organización debe determinar, proporcionar y mantener el equipo para los procesos.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, en el LFIS no se encontró evidencia en el control de la temperatura del refrigerador y ubicación adecuada del tanque de carbógeno, así como de la eliminación de residuos que puedan poner en riesgo la integridad del usuario.<br/>En el LAC no se cuenta con un software de interfase que proteja la integridad de los datos suministrados por equipos automatizados de análisis clínicos hasta su inserción en el formato que se le entrega al usuario (paciente).</p> <p><b>E:</b> El LFIS no cuenta con extractores de aire, ni con termómetro para controlar la temperatura del refrigerador, además de que el tanque de carbógeno se encuentra dentro del laboratorio cerca de la toma de corriente y equipos eléctricos.<br/>En el LAC los datos tienen que ser copiados manualmente en el formato oficial por el personal administrativo.</p> | 6.3 inciso b) | X |  |
| 20 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 7.5.4 establece que la organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo no se encontró evidencia de la protección y resguardo de los expedientes de los pacientes en el laboratorio de LEIM.<br/>En el LAC los resultados impresos con los datos del paciente no están debidamente protegidos en un área de almacenamiento específica.</p> <p><b>E:</b> En el LEIM no tienen un área para que estén en resguardo los expedientes de los pacientes.<br/>En el LAC los resultados impresos, propiedad del paciente, están</p>                                                                                                                                               | 7.5.4         | X |  |

## REPORTE DE AUDITORÍA

Hoja: 5 de 8

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |   |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---|--|
|    | accesibles a cualquier persona que acceda al área.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |   |  |
| 21 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 8.2.1 establece que como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, 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.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la aplicación y/o seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente.</p> <p><b>E:</b> Se ha hecho la aplicación de la encuesta en una ocasión, sin embargo no se ha realizado alguna otra aplicación de la misma como seguimiento.</p>                                                                                                                                 | 8.2.1         | X |  |
| 22 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 8.3 establece que la organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la identificación y control del producto no conforme en los laboratorios de medicina del deporte y de imagenología.</p> <p><b>E:</b> No hay registro del producto no conforme.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 8.3           | X |  |
| 23 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 8.4 inciso c) establece que la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes, así como las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.</p> <p><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva del seguimiento y medición de la tendencia de los servicios en el LMD, LFIS y LAC.</p> <p><b>E:</b> No hay integración y comparación de los datos.<br/>En LAC y en el LFIS no se pudo demostrar registro de análisis de datos y medición de la tendencia de los servicios.</p> | 8.4 inciso c) | X |  |
| 24 | <p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 8.5.3 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><b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia objetiva de la documentación de acciones preventivas en el LEIP.</p> <p><b>E:</b> No documentaron acciones.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 8.5.3         | X |  |

## REPORTE DE AUDITORÍA

Hoja: 6 de 8

### Conformidades

#### Descripción de la Conformidad

En el LMD se percibió una excelente comunicación interna.

En el LMD cuentan con nuevos equipos para beneficio de los usuarios.

En la UC los procedimientos están muy bien redactados y el control de documentos es adecuado.

En la UC se detectó una adecuada permeabilidad de la información del SGC.

### Recomendaciones

| Recomendación                                                                                                                                                      | Proceso                | Área  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------|
| Verificar si es adecuado establecer como formato la base de datos (F-FMED-LEIP-02) obtenidas de las muestras, en el procedimiento para la confirmación etiológica. | Extensión de servicios | LEIP  |
| Seguimiento y revisión periódica a los equipos del laboratorio.                                                                                                    | Todos                  | LMD   |
| Revisión y verificación del cumplimiento de las observaciones por parte de la comisión de seguridad e higiene.                                                     | Todos                  | Todas |
| Establecer el mecanismo mediante el cual se pueda comprobar la entrega de resultados al paciente por parte de la recepción.                                        | Extensión de servicios | LAC   |
| Difundir el Sistema de Gestión de la Calidad de la Facultad de Medicina a las diferentes áreas de la misma (recursos humanos, servicios generales, etc).           | Todos                  | Todas |



## REPORTE DE AUDITORÍA

Hoja: 7 de 8

|                                                                                                                                                                                                        |                                                     |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------|
| Integrar al procedimiento para el manejo de grupos psicoeducativos el instrumento de preevaluación de grupo psicoeducativo, definiéndolo en función de la población y tema correspondiente.            | Extensión de servicios                              | UC    |
| Establecer el periodo de aplicación de los instrumentos para la medición de satisfacción del usuario así como la muestra a la cual se le aplicará dicho instrumento.                                   | Todos                                               | Todas |
| Elaborar adecuadamente todas las acciones preventivas, correctivas y de mejora utilizando correctamente los nombres de los procesos así como verificar el llenado de todos los campos de los formatos. | Todos                                               | Todas |
| Dar seguimiento y monitoreo al cumplimiento y cierre de las acciones.                                                                                                                                  | Administración del Sistema de Gestión de la Calidad | UC    |

## REPORTE DE AUDITORÍA

Hoja: 8 de 8

### Alta Dirección:

| Nombre                | Firma |
|-----------------------|-------|
| Gloria Herrera Correa |       |

### Equipo auditor:

| Nombre                             | Firma |
|------------------------------------|-------|
| María Ortega Horta                 |       |
| Armando Burgos Amaya               |       |
| Graciela Pastrana Contreras        |       |
| Edith Coello Cervera               |       |
| María Cárdenas Marrufo             |       |
| Zulema Cabrera Araujo              |       |
| Aurora Cinta Güendulain            |       |
| Caridad Herrera Franco             |       |
| Sally López Osorno (Auditor Líder) |       |