



## REPORTE DE AUDITORÍA

Hoja: 1 de 5

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

<b>Auditoría número:</b>	03	<b>Fecha de Auditoría:</b>	Del 24 al 30 de junio de 2009.
<b>Fecha de elaboración del reporte:</b>	30 de junio de 2009	<b>Fecha reunión de apertura:</b>	24 de junio de 2009
<b>No. de auditados:</b>	28	<b>Fecha reunión de cierre:</b>	30 de junio de 2009

Áreas auditadas	Procesos auditados
Laboratorio de Cirugía Experimental y Técnicas Quirúrgicas (GETQ)	Enseñanza-aprendizaje.
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.

### Hallazgos

Folio.	Descripción de la No Conformidad <i>Especificar: Requerimiento (R)- Incumplimiento (I)- Evidencia (E)</i>	Punto de la Norma ISO 9001:2000	No Conformidad	
			Mayor	Menor
	<b>R:</b> La Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio" en su cláusula 4 establece las disposiciones generales para el funcionamiento de una estancia temporal de animales de laboratorio.		X	
N/A	<b>I:</b> No se encontró evidencia objetiva del adecuado funcionamiento de la estancia temporal de animales de laboratorio. <b>E:</b> Existe una estancia temporal de animales que está funcionando en el LEIP que no cubre con las disposiciones generales (aviso de funcionamiento, médico, comité interno para el cuidado y uso de animales de laboratorio, entre otros establecidos).			
	<b>R:</b> La norma oficial mexicana NOM-062-ZOO-1999 "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio" en su cláusula 7, referente a la movilización, así como al punto 9 respecto a la eutanasia.		X	
N/A	<b>I:</b> Sin embargo, no se encontró evidencia del registro de las actividades para el adecuado traslado, recepción y métodos de eutanasia de los animales. <b>E:</b> No se encontraron los registros en el laboratorio de LCETQ, tales como: hoja de recepción, entrega de los animales, aviso de funcionamiento, comité interno, información del médico veterinario que proporciona el servicio, entre otros.			



	<b>R:</b> La Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 en su cláusula 6.1.1 a) establece que se deben de cumplir con las disposiciones correspondientes al etiquetado de residuos generados.		X	
N/A	<b>I:</b> Los RPBI no están siendo etiquetados conforme a lo establecido. <b>E:</b> Se observó en el LAC que los residuos del equipo automatizado se desechan en recipientes que no están debidamente identificados.			
N/A	<b>I:</b> Los RPBI no están siendo desechados conforme a lo establecido en la norma. <b>E:</b> Se observó en el LEIP que los RPBI provenientes de la estancia temporal de animales no están siendo desechados de manera adecuada.			
	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3 f) menciona que la organización debe asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.	4.2.3 f)	X	
N/A	<b>I:</b> No se encontró evidencia objetiva de los documentos externos (específicamente la normatividad aplicable al área). <b>E:</b> En el LEIP no se encontraron los documentos externos referenciados en sus procedimientos.			
	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.3 g) menciona prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.	4.2.3 g)	X	
N/A	<b>I:</b> Se observó el uso de documentos obsoletos en el área. <b>E:</b> Se encontró una carpeta con procedimientos en revisión 00 en el LEIP cuando los vigentes en el sitio web del SGC están en revisión 01.			
	<b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en la cláusula 4.2.4 menciona que los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.	4.2.4	X	
N/A	<b>I:</b> No se encontró evidencia objetiva del almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y disposición de los registros. <b>E:</b> Los formatos F-FMED-LCETQ-02 y F-FMED-LCETQ-03, no se resguardan el tiempo que se ha establecido en el procedimiento por lo que no se pudo presentar la evidencia.			
N/A	<b>I:</b> No se encontró evidencia objetiva de un requisito solicitado para el registro. <b>E:</b> En el LMD se encontró que el registro del formato Historia Clínica (F-FMED-LMD-01) con fecha 18/05/2009 no estaba firmado por el médico.			



**REPORTE DE AUDITORÍA**

N/A	<p><b>I:</b> De acuerdo a lo señalado en el apartado de control de registros del procedimiento de enseñanza-aprendizaje derivado de actividades relacionadas a proyectos de investigación (P-FMED-LEIP-02) no se encontró evidencia objetiva del resguardo de un registro.</p> <p><b>E:</b> El investigador responsable no cuenta con registros del formato de solicitud de ingreso en el programa correspondiente (F-FMED-LEIP-01).</p>			
	<p><b>R:</b> La Norma Oficial Mexicana, NOM-052-SEMARNAT, establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y listado de los residuos peligrosos.</p>		X	
N/A	<p><b>I:</b> Sin embargo, en LEIP no cuentan con un catálogo de reactivos donde se estipulen las medidas de manejo y resguardo de los mismos.</p> <p><b>E:</b> Se observo en un archivero, el cual se encuentra en el laboratorio, que todos los reactivos están mezclados.</p>			
	<p><b>R:</b> La norma ISO 9001:2000 en su cláusula 8.4 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, y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de 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.</p>	8.4	X	
N/A	<p><b>I:</b> Sin embargo, no se mostró evidencia objetiva de la medición de los indicadores de los procedimientos (de marzo a mayo 2009).</p> <p><b>E:</b> No hay evidencia estadística de las mediciones de los últimos 3 meses del año en curso en el LAC.</p>			

**Conformidades**

**Descripción de la Conformidad**

En LFIS: Se mantienen las áreas limpias y en orden.

Se detectó una actitud comprometida respecto al mejoramiento del SGC.

En LMD y LEIP: El personal manual está comprometido con el SGC respecto al tratamiento de los RPBI.

En LAC: Se observó una buena capacitación al personal temporal (secretaria).

El personal está comprometido con el mejoramiento del SGC.

Las áreas de trabajo se encuentran limpias e identificadas.

Manuales de equipos de laboratorio en puntos de usos.

En LCETQ: Se encontraron áreas limpias y en orden.

Existe una buena señalización en las áreas.



**Observaciones**

El Procedimiento Macro de Docencia (P-FMED-LMD-00) no cubre los requisitos de un procedimiento por lo que se debe evaluar si es un documento de referencia (guía, manual o instructivo).

En el LAC existen documentos de operación que deberían integrarse al SGC (código, nombre, entre otros requisitos).

La Encuesta de Satisfacción (F-FMED-LAC-13) presenta un código diferente al estipulado en el procedimiento (P-FMED-LAC-01).

Se observó en LEIP que un usuario interno no portaba la identificación correspondiente, la cual le da la autorización para el uso de la infraestructura.

Se observó que falta reforzar las herramientas y documentos que apoyan el SGC.

Actualizar los registros de las acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora (firmas, evidencias, fechas).

Existe una regadera en LAC sin desagüe cercano, ubicada entre el lavamanos y una impresora.

Recomendación	Proceso	Área
Analizar los periodos para el mantenimiento de sus equipos y mantener disponibles los registros de cambios en los mismos.	Todos	LMD
Revisar el sistema administrativo que reporta el seguimiento de indicadores, de manera que se realicen las adecuaciones a las mediciones de los procedimientos.	Todos	LAC
Evaluar la posibilidad de la creación de un manual de técnicas que se llevan a cabo en laboratorio, ya que los técnicos académicos solo las tienen en sus bitácoras personales.	Todos	LEIP
Realizar un monitoreo periódico de la salud de los usuarios, ya que están en contacto con agentes patógenos.	Todos	LEIP
Mencionar en los indicadores que éstos son anuales.	Enseñanza-aprendizaje	LCETQ



## REPORTE DE AUDITORÍA

Hoja: 5 de 5

### Dirección:

Nombre	Firma
Gloria Herrera Correa	

### Equipo auditor:

Nombre	Firma
Carmen Díaz novelo	
Aurora Cinta Güendulain	
Pamela Pereyra Azcorra	
María Cárdenas Marrufo	
Zulema Cabrera Araujo	
Pedro Pérez Osorio	
Caridad Herrera Franco	
Alfonso López	
Katia Andrea Toledo Lugo	
Sally López Osorno (Coordinadora de Auditorías)	