

Reporte de Auditoría No: QE - 46415 - 1/36 - R

Organización: **Universidad Autónoma de Yucatán**

Contacto: **Paulina Martinez**

Teléfono: «52 999 9231495»

Fecha de Reporte: **09/12/2014**

Fechas de Auditoría: **09/01/2014 - 09/05/2014**

Duración de Auditoría: **10.5 día(s) auditor**

Norma(s): **ISO 9001:2008**

Número total de empleados verificados en sitio: **155**

Código(s) IAF/NACE: **38/85.2 38/85.1 39/92.5 32/71.3**

Miembro(s) del Equipo Auditor **Aimée Avila Delgado - Auditor Líder, Gil Ochoa – Auditor, Jorge de La Rosa Tapia –Auditor, María de Lourdes Ceron – Auditor, Verónica Estrada- Experto Técnico**

Alcance de Certificación: *Provision of human health services. Provision of laboratory services and provision of infrastructure and laboratory equipment loan services*
Provisión de servicios de salud, provisión de servicios de laboratorio y de préstamo de instalaciones y equipo de laboratorio

Recomendación (es) del Equipo Auditor:			
Fase II/ Extensión de Alcance / Transferencia:		<input type="checkbox"/> Aprobado	<input type="checkbox"/> Abierto
Vigilancias:		<input type="checkbox"/> Continúa	<input type="checkbox"/> Continúa sujeto a acciones correctivas
Auditoría de Renovación:		<input type="checkbox"/> Re-Aprobado	<input checked="" type="checkbox"/> Re-aprobado sujeto a acciones correctivas
¿Se requiere visita de seguimiento?		Fechas Tentativas:	
<input type="checkbox"/> Si	<input checked="" type="checkbox"/> No	-	
Resultados de Auditoría:			
No. Total de No conformidades	12	No. de NCs Mayores	2
No. de NCs menores	10		
Únicamente para auditorías de vigilancia y re-certificación		Si	No
¿Existen no conformidades repetitivas/repetidas de auditoría(s) previas?		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Existen cambios o recomendaciones de cambios que afecten el Alcance de Certificación? (en caso afirmativo, completar la sección de cambios de la página 2)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El equipo auditor recomienda algún cambio en la duración de auditoría para la siguiente auditoría a fin de verificar acciones correctivas resultantes de las no conformidades identificadas? (Requerido para el programa de certificación ISO/TS 16949)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si se recomienda el cambio, mencione la duración recomendada		1 día	
		Fecha de inicio	Fecha de término
Fechas para la siguiente auditoría		31-Ago-15	4-Sep-14

Díganos su opinión – Por favor complete una breve evaluación en <http://www.abs-qe.com/survey/>

Cambios que afectan el alcance de Certificación			
Instrucciones:			
1. Contactar a la oficina de ABS para aprobación antes de iniciar cambios.			
2. Referirse al procedimiento QE-OPS-305 para Extensiones de Alcance.			
3. Marcar la casilla de "Si" en la tabla de la página 1 de este reporte para indicar cambios identificados.			
<input type="checkbox"/>	Cambio significativo en la frase del alcance	<input type="checkbox"/>	Cambios en las líneas de productos
<input type="checkbox"/>	Cambio / adición / eliminación de sitio(s)	<input type="checkbox"/>	Incremento/decremento en el número de empleados
<input type="checkbox"/>	Cambio de nombre / propiedad	<input type="checkbox"/>	Otros:
No es necesario contactar a la oficina en los siguientes casos:			
<input type="checkbox"/>	Incremento o decremento en el intervalo de vigilancias	<input type="checkbox"/>	Modificación de actividades <i>Si la modificación de actividades afecta a otros certificados, hay que listar todos los certificados afectados en la sección de Detalles de Cambio por Número de Certificado.</i>
<input type="checkbox"/>	Incremento o decremento en la duración de la auditoría basado en el desempeño histórico del cliente	<input type="checkbox"/>	Cambio de proveedor OEM <i>(TS 16949 only)</i>
<input type="checkbox"/>	Modificación / Adición de código NACE	<input checked="" type="checkbox"/>	Cambio de domicilio
Detalles del cambio:			
El Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Química cambió de domicilio en Enero de 2014. La Dirección ahora es: Calle 43 núm. 613 entre 90 Col. Inalámbrica. Mérida, Yucatán			

Conclusiones del equipo auditor sobre la efectividad del sistema de gestión:	
<input type="checkbox"/>	Basado en los resultados de la auditoría, el equipo auditor determina que el sistema de gestión fue efectivamente implantado y mantenido conforme a requerimientos definidos.
<input checked="" type="checkbox"/>	Basado en los resultados de la auditoría, el equipo auditor determina que el sistema de gestión fue efectivamente implantado y mantenido conforme a requerimientos definidos, excepto como se indica en las no conformidades.
<input type="checkbox"/>	Basado en los resultados de la auditoría, el equipo auditor determina que el sistema de gestión no fue efectivamente implantado y mantenido conforme a requerimientos definidos. La recomendación del equipo auditor es para "Revisión de Certificación"

Para auditorías de vigilancia y renovación (borrar para auditorías iniciales)	Si	No
El uso del (los) logo(s) del (los) cuerpo(s) acreditador(es) y la marca de ABS estaba en cumplimiento con las Reglas de Uso de la Marca establecidas por ABS, QE, Inc. (Si la respuesta es "No", ver comentarios en la sección de "Comentarios generales".)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Hubo cambios significativos en la dirección ejecutiva de la organización? (Si la respuesta es "Si", ver comentarios en la sección de "Comentarios generales".)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Hubo cambios significativos en el sistema de gestión certificado? (Si la respuesta es "Si", ver comentarios en la sección de "Comentarios generales".)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentarios Generales:

Esta auditoría se llevó en conjunto con la auditoría de Extensión de Alcance para incluir el Laboratorio de Habilidades de la Facultad de Enfermería. (Ver Reporte 46415-X).
También se realizó en conjunto con las auditorías de Re-certificación y extensión de alcance de los Proyectos 46401, 46403 y 46404.

Entre estos cuatro proyectos hay procesos que comparten responsabilidades por dependencias como lo son: revisión por la dirección, auditorías internas, acciones correctivas y preventivas; así como procesos de soporte como son compras y competencias.

Notas de los proyectos 46401 y 46403 son compartidas en este reporte.

La no conformidad relacionada con el punto de 7.6 pudo ser cerrada, aunque los controles establecidos aún pueden ser mejorados.

Al poder establecer la diferenciación entre los equipos que son para docencia, para préstamo y cuáles para análisis, la cantidad de equipos que debe ser realmente calibrada se redujo drásticamente.

También existen muchos equipos que es mucho más económico su reemplazo que su calibración.

Sitios Auditados:

CCBA - Laboratorio de Análisis Clínicos-

Carretera Xmatkuil Km 15.5--Mérida-Yucatán-México-97315-2-0-Laboratory services

F.Medicina-Unidad de Rehabilitación-

Calle 100 x 43 Num. 613-Col. Inalámbrica-Mérida-Yucatán-México--2-0-Health services

CCBA- Laboratorio de Inmunología-

Carretera Xmatkuil Km. 15.5--Mérida-Yucatán-México-97315-2-0-Laboratory services

CCBA- Laboratorio de Patología-

Carretera Xmatkuil Km. 15.5--Mérida-Yucatán-México-97315-2-0-Laboratory services

CCBA- Laboratorio de Reproducción Animal-

Carretera Xmatkuil Km. 15.5--Mérida-Yucatán-México-67315-2-0-Laboratory services

F. Química - Laboratorio de Análisis Clínicos –

Calle 41 No. 421 Ex-Terrenos del Fénix-Col. Industrial (Ex-Fénix)-Mérida-Yucatán-México-97155-14-0-Laboratory services

CCBA- Laboratorio de Parasitología-

Carretera Xmatkuil Km. 15.5--Mérida-Yucatán-México-97315-2-0-Laboratory services

F. Medicina - Laboratorio de Análisis Clínicos-

Calle 84 A x 59 Núm. 498-Col. Centro-Mérida-Yucatán-México--6-0-Laboratory services

Rectoría – Coordinación Institucional de Planeación y Desarrollo-

Calle 60 No. 491-A x 57-Col. Centro-Mérida-Yucatán-México-97000-9-0-Headquarters

Exclusiones		(únicamente SGC)		Si	No
¿La organización ha excluido algún requerimiento normativo de su sistema de gestión? (verificar que las exclusiones y justificaciones estén descritas en el Manual de Políticas)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Requerimiento Excluido	Justificación para la exclusión				
7.3 Diseño	Los servicios incluidos en el alcance tienen que ver con servicios médicos, análisis de laboratorio (humana y animal), préstamo de equipo e instalaciones, así como consulta de colecciones, por lo que no requieren de un diseño propiamente dicho; más bien es el cumplimiento de normativas, leyes y reglamentos.				
7.5.2	Los servicios pueden ser verificados por inspecciones, revisiones y/o pruebas.				
Procesos Sub Contratados		(únicamente SGC)		Si	No
¿La Organización tiene procesos sub contratados? En caso afirmativo, listar los procesos sub contratados:		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1. <u>Mantenimiento y calibración de equipos</u>					
En caso afirmativo, ¿la organización tiene implantados controles adecuados sobre los procesos sub contratados?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/> No Auditado	

Interacción entre los procesos (Únicamente SGC)	Si	No
¿La organización ha incluido en el manual una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Turno	Hora de inicio del turno	Hora de término de turno	
Ver Formato de planeación de Auditoría QE-900 anexo al final de este reporte para referencia de los turnos por sitio.			
Auditoría a todos los turnos (Requerido para todos los estándares)		Si	No
¿Todos los turnos fueron auditados?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si todos los turnos no fueron auditados, justificar la razón por la cual no fueron auditados todos:			

Requerimientos legales y otros	Si	No
¿La organización ha identificado los requerimientos legales y otros que le son aplicables?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Revisión por la Dirección:	Si	No
¿Las revisiones por la dirección cumplen todos los requerimientos de la Norma y el proceso de revisión por la dirección está efectivamente implantado y mantenido?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auditorías Internas	Si	No
¿Las auditorías internas fueron implantadas efectivamente y en cumplimiento con los requerimientos de la norma?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acción correctiva y preventiva	Si	No
¿Las acciones correctivas y preventivas fueron efectivamente implantadas y en cumplimiento con los requerimientos de la norma?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verificación de acción(es) correctivas de la(s) no conformidad(es) de la auditoría anterior:

Audit. No.	Cláusula No.	Item No.	Evidencia de implantación efectiva (Indicar N/A si no hubo N/C)
12-S	7.6	1	<p>Requerimiento: ISO 9001: 2008 establece en 7.6: Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (a) 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; - (c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración; <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.</p> <p>No Conformidad: Los equipos usados no cumplen con los controles de calibración e identificación.</p> <p>Evidencia:</p> <p>1.- FMED-Medicina del Deporte: El equipo de la lista de equipos de medición usados en Medicina del deporte, no se mostró evidencia de calibración (No hay certificados de calibración) y los equipos no muestran identificación de estar calibrados: básculas, dinamómetro, Espirómetro, electrocardiógrafo,</p> <p>2.- FMED-Lab. de Enfermedades Infecciosas: El equipo no se mostró evidencia de calibración: Balanzas, Termo Ciclador, Pipetas graduadas</p> <p>3.- CCBA-Lab. de Docencia: Se encontró que el equipo requerido para las prácticas no cuenta en ningún caso con la identificación para determinar su estado de calibración: Balanza analítica, espectrofotómetro, balanzas granatarias y termómetros</p>

			<p>Evidencia de la revisión en la auditoría S-24 El laboratorio de Análisis de Suelos Plantas y Agua, provee el servicio de préstamo de equipo, en el caso de Penetrómetro No. 2 LASPA, no se encontró evidencia de haber sido calibrado o verificado</p> <p>Siguen en proceso las acciones AC-12-CCBA-CC-01 y 02 Se capacitó al personal de los laboratorios en relación a la calibración, mantenimiento y verificación de equipos el día 11 de septiembre de 2012 a través del Centro de Investigaciones Científicas de Yucatán. Se realizó un inventario de todos los equipos para todos los laboratorios durante este 2013 (alrededor de 900 equipos). Se identificó cuales equipos deben ser calibrados, a cuales solo se les debe dar mantenimiento y cuales solo verificados. Se comenzaron las primeras calibraciones en mayo y julio de este 2013. Se tienen programadas más calibraciones para el mes de septiembre. Se está alimentando el sistema SIM (Sistema de Infraestructura y Mantenimiento) para poder administrar las calibraciones y mantenimientos de equipos en el tiempo.</p> <p>Evidencia revisada en la presente auditoría: Se estableció la diferencia entre lo que se tiene que calibrar y lo que se tiene solamente verificar, y lo que hay que dar mantenimiento a través de un inventario en hojas excell para cada laboratorio. Se revisaron los inventarios de los equipos de: Biología Molecular. Herbario Zoología Laboratorio de Inmunología Se revisaron los programas de mantenimiento y calibración. Laboratorio de Parasitología. Laboratorio de Biología Molecular Laboratorio de Nutrición Animal Se revisaron los programas del 2013 y 2014. Se revisaron las evidencias del mantenimiento y/o calibración de diversos equipos de los laboratorios arriba mencionados y se encontraron en cumplimiento.</p> <p>Se cierra efectiva.</p>
<p>12-S</p>	<p>5.1 e)</p>	<p>1</p>	<p>Requerimiento: La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad, así como con la mejora continua de su eficacia asegurando la disponibilidad de recursos.</p> <p>No conformidad: Falta de recursos humanos para operar el laboratorio de imagenología por ausencias.</p> <p>Evidencia: El laboratorio de imagenología permaneció cerrado durante 2 semanas durante el cuatrimestre Enero-Mayo 2012 por enfermedad del personal responsable del laboratorio Laboratorio de imagenología – Medicina</p> <p>Evidencia revisada durante la auditoría S-24 Se implementó la Acción AC-12-FMED-CC-05 Plan de acción:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elaborar listado de personas con posibilidades de requerir suplencia - Definir el perfil del personal suplente con base en las funciones del personal que se requiere cubrir. - Definir el salario correspondiente con base al catálogo de puestos de la institución

		<p>- Establecer el mecanismo para la remuneración salarial del personal suplente acorde con la normativa institucional.</p> <p>Se tienen las listas de personas que requieren suplencias por cada laboratorio, se definió el perfil requerido. Se tienen identificados los nombres de quienes pudieran suplir cada puesto.</p> <p>A la fecha no se ha presentado ausencias. Por lo tanto no se puede verificar efectividad de la implementación de acciones.</p> <p>Evidencia revisada durante la presente auditoría (R-36) Se revisaron los registros de asistencia y permisos del personal de los laboratorios de la facultad de medicina durante 2013 y 2014, y no se encontraron ausencias sin suplir. Esta acción se cierra efectiva.</p>
<p>24-S</p>	<p>7.5.1</p> <p>1</p>	<p>Laboratorio de Biología Molecular Requerimiento: ISO 9001:2008 especifica que la organización debe planificar y llevar a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas. No conformidad: No en todos los casos la prestación del servicio se realiza en condiciones controladas. Evidencia: Para el control de residuos se lleva un Bitácora de Control en donde se tiene que en confinamiento se encuentra Hidróxido de Sodio con fecha de entrada 11/Jul./2013 sin embargo en confinamiento no se encontró. Y en confinamiento se tiene Hidróxido de Sodio con fecha de entrada 23/Ago./2013 sin embargo este material no se encuentra registrado en la Bitácora de Control.</p> <p>Nota: Se consideró menor por ser dos substancias fuera de control de seis auditadas.</p> <p>Evidencia verificada: Se implementó la acción correctiva AC-CCBA-CC-03 La causa fue establecida como la duplicidad de la misma actividad en dos documentos diferentes y la confusión entre lo que es una “entrada” y una “salida” en el registro establecido. Se estableció cambiar el procedimiento y dar capacitación El procedimiento para el Manejo de Residuos Peligrosos del Campus de Ciencias Biológicas y Agropecuarias cambió a su revisión no.3 en abril de 2014. Se revisó la evidencia de la capacitación del 14 de Febrero de 2014. Se revisaron las bitácoras del Laboratorio de Biología Molecular y del Laboratorio de Nutrición Animal del 11 de abril de 2014 y se encontraron en cumplimiento. Se cierra efectiva.</p>

Acción(es) correctiva(s) aún en proceso para la(s) No Conformidad(es) No: Ninguna por reportar

Acción(es) correctiva(s) NO efectiva(s) para la(s) No Conformidad(es) No: Ninguna por reportar

Procesos / Funciones Auditados:

Procesos (para SGC): Revisión por la Dirección – Facultad de Medicina, Coordinación General de Salud, CIR, Facultad de Química, Campus de Ciencias Biológicas (CCBA)
Métricos de desempeño: No definidos
Entradas: Retroalimentación del cliente, Resultados de Auditorías, Desempeño de los procesos, Estado de acciones correctivas y preventivas, Cambios que pudieran afectar el sistema de calidad, Recomendaciones de mejora
Salidas: Acuerdos – Acciones a realizar
Documentos/Registros: Procedimiento para llevar a cabo la Revisión por la Dirección – P-CIPLADE-CC-07
<p>Notas de Auditoría: En este Proyecto están 5 dependencias involucradas, las cuales realizan su revisión por la dirección. Se visitaron las 5 dependencias para revisar los procesos de administración del sistema como son: revisión por la dirección, auditorías internas, acciones correctivas y preventivas; además de la satisfacción del cliente y objetivos de calidad.</p> <p><u>Facultad de Medicina:</u> La frecuencia de revisión es dos veces por año. La revisión de la dirección en esta facultad aplica tanto para el proyecto 46415 como para el 46401. Las últimas dos revisiones fueron realizadas el 11 de Diciembre de 2013 y 9 de Julio de 2014. Los puntos evaluados fueron: Alcance del SGC, resultados de auditorías, auditorías, estado de acciones correctivas, preventivas y de mejora, seguimiento de revisiones previas, retroalimentación de usuarios, desempeño de los procesos, cambios que podrían afectar el SGC y recomendaciones de mejora. De cada reunión se conserva la minuta y la presentación utilizada para la reunión. Adicionalmente se tiene reuniones con los diferentes sitios (áreas de la facultad) que tienen algún proceso certificado para revisar con los responsables de éstos procesos cuales han sido sus resultados y escuchar sus necesidades e inquietudes.</p> <p>La facultad en este 2014 redefinió sus objetivos de calidad. El primero de ellos (incorporación de alumnos a programas de auto cuidado) no tiene relación directa con los procesos dentro del alcance. El segundo de ellos es la implementación de 10 acciones preventivas, y a la fecha se llevan 7. Y el tercero es la reducción de tiempos de solicitudes de mantenimiento a 15 días hábiles. Está en proceso de medición. El objetivo que ha permanecido es la satisfacción del cliente. Para los laboratorios que prestan servicios de estudios, análisis o evaluaciones se miden los aspectos de: atención en recepción, tiempo de espera, atención del profesional de la salud y limpiezas e instalaciones. Para los laboratorios que realizan actividades prácticas se evalúan los aspectos de: horarios, objetivos del programa, trato y respeto del profesor, conocimiento y dominio del profesor, instalaciones y limpieza, y trato del personal de apoyo. En la medición de la segunda mitad de 2013 y la primera del 2014 más del 95% de los resultados han sido entre Excelente y Bueno; en una escala que va de Malo, Regular, Bueno y Excelente. Estos resultados están relacionados con los laboratorios de Medicina del deporte, análisis clínicos, laboratorio de enfermedades infecciosas y parasitarias, laboratorio de estimulación e intervención múltiple, Laboratorio de dietología, laboratorio de imagenología, laboratorio del estado de nutrición, laboratorio de cirugía experimental y técnica quirúrgica, laboratorio de ciencias fisiológicas, Unidad Cardiometaabólica. Algunos de estos laboratorios están dentro del alcance de los proyectos 46401 y 46403.</p> <p><u>Coordinación General de Salud</u> La revisión por la dirección de esta Coordinación está inserta en la revisión del proyecto 46403 que tiene que ver con procesos del área central de la Universidad. La última revisión fue el 30 de Enero de 2014. La minuta y la presentación son conservadas. Los puntos requeridos en 5.6 son cubiertos en estas reuniones. El resultado de la evaluación del cliente en los últimos tres años ha sido: 2012 – no se tiene el dato porque se medía de manera diferente 2013 – 90.91%</p>

2014- 89.4%

El objetivo es tener un valor igual o mayor a 85%

Las quejas en el 2014 han sido 11, siendo este número menor al .01% de la cantidad de servicios prestados.

Las felicitaciones en los últimos tres años han sido a razón:

2011-1

2012-1

2014-3

Centro de Investigaciones Regionales (CIR)

La frecuencia de realización de la Revisión por la Dirección es de 2 veces por año.

La última fue realizada en 23 de Mayo de 2014.

Se conserva la minuta de la revisión. Se cubrieron todos los requisitos de 5.6

Los resultados de la encuesta de satisfacción del cliente fueron revisados. Los rubros evaluados son:

Atención recepción

Atención en la toma de muestra

Limpieza en instalaciones

Atención en área de caja

Los resultados globales:

2013 último cuatrimestre 2013- excelente 91.4 y Bueno – 8.1

2014-Enero- Julio – Excelente 91.8 y Bueno 7.6

Se tiene una sola queja de enero de 2014 – actitud y limpieza – se atendió.

Facultad de Química:

La frecuencia de la revisión es de manera anual.

La última fue el 19 de Diciembre de 2013.

La minuta y la presentación son conservadas.

Todos los puntos requeridos en 5.6 son incluidos.

Los resultados de la medición de la satisfacción del cliente en 2014 son muy similares en todos los meses en relación a que la mayoría están entre excelente y bueno. Muy pocos regulares y ningún malo.

Algunos resultados de diversos meses fueron muestreados:

Recepción

66.8 E / 9.2B (Enero)

81%E/15%B (Febrero)

95%E/5%B Agosto

Toma de muestra

67.9E/ 7.9B (Enero)

91E/9B (Febrero)

94%E/6% B – (Agosto)

Limpieza de instalaciones

55.75E/ 16.22B(Enero)

80E/20B (Febrero)

97E/3B - Agosto

Recomendaría el servicio (si):

100% - Enero

96% - Febrero

100% -Agosto

También se hace una evaluación por parte de los médicos que reciben los resultados de los análisis en relación a:

Recepción de informes con los valores de referencia y/o comentarios adecuados

Resultados en tiempo y forma

Se esfuerza el laboratorio en conocer sus necesidades

El responsable se pone en contacto

Se siente satisfecho con el Laboratorio –

El último corte de evaluación realizado a mitad de este 2014 dijo: 82% Siempre/ 9% Frecuentemente

Objetivos de calidad definidos para el 2014:

- No exceder anualmente del 0.36% los servicios no conformes en el total de estudios de laboratorio- En proceso de medición.
- 2014=138 (Enero –Julio 2014)

Nivel de Excelencia en todas la áreas de laboratorio en el PACAL
Todas las áreas en excelencia, solo inmunología y uroanálisis en Muy Bueno.

Satisfacción del usuario del 95% Paciente y Médicos 80%

Recepción – 98.58% (Excelente / Bueno).

Toma de muestra 99.71%

Limpieza en instalaciones – 98.23

Tiempo empleado en el servicio – 96.41

Recomendaría el servicio – 99.10 Si

Médicos:

Siempre y Frecuentemente

Recepción de informes con los valores de referencia y/o comentarios adecuados - 88

Resultados en tiempo y forma - 100

Se esfuerza el laboratorio en conocer sus necesidades - 76

El responsable se pone en contacto - 77

Se siente satisfecho con el Laboratorio – 88

Objetivos 2012 y 2013:

Servicios no conformes: 277 en 2012 y 179 en 2013

Campus de Ciencias Biológicas y Agropecuarias (CCBA):

Reunión una vez al año.

La última fue el 29 de Noviembre de 2013.

Está establecida la minuta. Todos los puntos requeridos en 5.6 son cubiertos.

Todos los laboratorios participaron en la revisión.

Los objetivos en este 2014 son:

Objetivos de Calidad CCBA:

Laboratorio	Objetivo	2014
Colec Zoológicas	95% de satisfacción de usuarios	95
Herbario	95% de satisfacción de usuarios	99
Análisis Clínicos	95% índice de satisfacción	**
Bacteriología	96% índice de satisfacción	**
Docencia	95% de satisfacción de usuarios	89
Inmunología	Calificación de satisfacción del cliente	29
Nutrición Animal	98% Índice de satisfacción de usuarios	100
Parasitología	Actualizar un 2% servicios de diagnóstico	2
Patología	95% en tiempos de entrega de resultados	100
Zoología	92% Índice de satisfacción de usuarios	92
Sec. Administrativa	85% en satisfacción en el proceso de compras	94
Unidad Diagnóstico	83% de servicios con calificación de excelente	97

** En proceso de medición

Este proceso se encontró en cumplimiento.

Procesos (para SGC): Auditorías Internas Facultad de Medicina, Coordinación General de Salud, CIR, Facultad de Química, Campus de Ciencias Biológicas (CCBA)
Métricos de desempeño: Cumplir con el programa de auditorías
Entradas: Programa de auditorías
Salidas: Reporte de auditorías
Documentos/Registros: P-CIPLADE-CC-03 Procedimiento de auditorías internas
<p>Notas de Auditoría: Las auditorías internas son coordinadas por dependencia, a excepción de la Coordinación General de Salud y el CIR, las cuales son coordinadas por la CIPLADE (Coordinación Institucional de Planeación de la UADY).</p> <p><u>Facultad de Medicina:</u> A la fecha se pudo demostrar el cumplimiento con el plan, confirmando 9 auditores calificados y 3 auditores más en formación. Se revisaron registros de la auditoría realizada en el mes de Julio cumpliendo con los requerimientos establecidos. En la auditoría AI14-01 se revisaron los formatos terminación 09, 10, 12. Encontrándolos en cumplimiento. Identificación de oportunidades de Mejora. Y aspectos específicos a cuidar. Se auditaron tres listas de verificación, relacionadas con LEEN (AI14 f MED 01 LEEN) como de otras áreas. Laboratorio de Técnicas Quirúrgicas Experimentales. Se confirmó el ejercicio hasta su reporte y seguimiento a resultados.</p> <p><u>Coordinación General de Salud:</u> Fue auditada a través de la coordinación de la CIPLADE. La última fue realizada el 17 de Febrero de 2014. De las NC se generaron las acciones correctivas. Se conservan los registros.</p> <p><u>Centro de Investigaciones Regionales – CIR</u> La última vez que se auditó este sitio fue el 30 de Junio de 2014. Auditores: Elsy del Pilar Rosado (AL), Nina Valadez González, Caridad Herrera Franco, Ileana García Puerto. 4 No conformidades 16 oportunidades de mejora. De las NC se generaron las acciones correctivas correspondientes. Se conservan los checklist y el reporte. Esta auditoría es coordinada a nivel central por el área de la CIPLADE (Coordinación Institucional de Planeación)</p> <p><u>Facultad de Química –</u> La última auditoría realizada a este sitio fue del 19 al 26 de noviembre de 2013 No conformidades – 6 NC Oportunidades de mejora – 9. Los auditores son de la propia facultad de química. Se conserva el reporte y los registros correspondientes. De las NC se generaron las acciones correctivas correspondientes.</p> <p><u>CCBA:</u> EL CCBA es el Campus que tiene más sitios incluidos dentro del alcance de certificación. El programa del 2013 – Incluyó todos los sitios y los procesos del CCBA. Se dividieron en tres eventos: Mayo, Julio y Octubre. Se revisaron 3 proceso del mes de Octubre - Compras – Lista de verificación – ok- Auditor Sandra Villegas – 2 NC -Competencia del Personal- Lista de verificación – Ok- 0NC - Laboratorio de Inmunología – Lista de verificación – ok- Auditor Candita Eván- 1NC Reporte de auditoría completo =6 NC Del Programa del 2014 se muestrearon procesos de la auditoría del mes de mayo: Competencias del Personal – Lista de verificación ok- 0 NC Laboratorio de Análisis Clínicos – Lista de verificación – ok- Auditor Eder Pinto</p>

Laboratorios de Docencia- Lista de Verificación – ok- Auditor Humberto Esquivel
Reporte de Auditoría Completo = 7 NC
De las NC se generaron las acciones correctivas correspondientes.

Este proceso se encontró en cumplimiento.

Procesos (para SGC): Acciones Correctivas y Preventivas **Facultad de Medicina, Coordinación General de Salud, CIR, Facultad de Química, Campus de Ciencias Biológicas (CCBA)**

Métricos de desempeño: No definidos

Entradas: Quejas de clientes, NC de auditorías

Salidas: Acciones correctivas y preventivas

Documentos/Registros:

Procedimiento para llevar a cabo acciones correctivas y acciones preventivas P-CIPLADE-CC-04

Notas de Auditoría:

Se visitaron las 5 dependencias para revisar una muestra de acciones correctivas y preventivas.

Facultad de Medicina:

Se verificó la acción correctiva que estaba abierta desde la auditoría S-12 relacionada con el requerimiento 5.1 (ver sección de verificación de acciones auditorías previas de ABS en este reporte).

La relación de acciones en los últimos 3 años ha sido:

	2012	2013	2014 (a la fecha)
Acciones Correctivas	29	29	7
Acciones Preventivas	9	9	8
Acciones de Mejora	37	11	13

Se muestrearon las siguientes acciones correctivas:

AC-13-FMED-LD-01 – proveniente de queja de cliente – falta de equipos

AC-14-FMED-LFIS-01- proveniente de auditoría interna – clasificación de residuos RPBI

AC-14-FMED-LCETQ-01 – proveniente de auditoría interna – formatos obsoletos

AC-13-FMED-UC-02- proveniente de auditoría interna – trazabilidad de citas de agendas

En todos los casos se describieron los problemas, se identificaron las causas raíces a través de multi-votación, y establecieron las acciones a implementar.

Coordinación General de Salud

	2013	2014 (a la fecha)
Acciones Correctivas	1	1
Acciones Preventivas	1	1
Acciones de Mejora	1	1

Los datos de 2012 no se tenía disponibles al momento de la auditoría.

Las acciones muestreadas fueron las siguientes:

AC-13-03 – Bolsas de basura a la entrada – causa raíz, plan de acción y verificación – ok

AC-14-05- Jeringa dañada - causa raíz, plan de acción y verificación – ok

AP-14-07 – Falta de sistema (expediente electrónico) - causa raíz, plan de acción y verificación – ok

Centro de Investigaciones Regionales (CIR)

	2013	2014 (a la fecha)
Acciones Correctivas	8	4
Acciones Preventivas	3	1
Acciones de Mejora	3	3

Este sitio se integró al sistema de gestión de calidad el año pasado (2013), por esta razón no se tienen los

datos de 2012.

Las cuatro acciones correctivas están relacionadas con la auditoría interna.

AC14-CIRB-AADC-01– Procedimientos con actividades repetidas – causa raíz, plan de acción y verificación ok

AC14-CIRB-AADC-02- Conciencia del personal – causa raíz, plan de acción y verificación ok.

La acción preventiva revisada:

AP14-CIRB-AADC-01- Evitar la contaminación de reactivos por uso cotidiano- causa raíz, plan de acción y verificación – ok.

Facultad de Química

	2012	2013	2014 (a la fecha)
Acciones Correctivas	4	2	3
Acciones Preventivas	2	1	1

AC-13-FQUI-05 – Reactivos caducos – Se definió causa raíz, se estableció el plan, pero no se ejecutó.

Se volvió a realizar la acción correctiva no. AC14-FQUI-LAC-03. Ya se implementó; solo falta verificar la efectividad de la misma

AC-14-FQUI-LAC-01 – Falta de fumigación – No existe calendario – Cerrada efectiva con la implementación del programa de fumigaciones.

AP-14-FQUI-LAC-01-Saturación de refrigeradores para conservación de reactivos – Se asignó un nuevo refrigerador.

CCBA:

	2012	2013	2014 (a la fecha)
Acciones Correctivas	42	43	15
Acciones Preventivas	15	16	10
Acciones de Mejora	43	28	5

AC-14-CCBA-01

Descripción – Control de documentos – Documentos obsoletos o con diferente versión entre la Web y el punto de uso.- Plan definido e implementado.

AC14-CCBA-02 – Acciones correctivas no seguidas- No definen adecuadamente las causas raíces – Solicitar apoyo de revisión – Plan implementado.

AC14-CCBA-LD-02- Retroalimentación al cliente en relación a las quejas – Desconocimiento del requerimiento- Realizar una herramienta de retroalimentación – Plan de implementación.

AP14-CCBA-LZOO-01 – Uso de equipo de protección personal por el uso de formol- Se compró el equipo de protección personal – OK

AP14-CCBA-LRA-01- Posible daño a la balanza analítica por tener cerca el lavajos – Se colocó el cancel. – Se está evitando que el lavajos salpique.

Las acciones correctivas están en cumplimiento en este sitio, sin embargo son susceptibles de mejora en cuanto a la definición de causas raíces.

Este proceso se encontró en cumplimiento aceptable.

Procesos (para SGC): Provisión del servicio: Servicio de Laboratorio y Préstamo de Equipo – Laboratorio de Reproducción Animal			
Métricos de desempeño:			
	Meta	2013	2014-Acum-Jun.
Satisfacción de cliente.	95% Mín.	Andrología: 93	99.13%
Entradas: Alumnos o Maestros con requerimientos de Servicio de Laboratorio y/o Préstamo de Equipo			
Salidas: Alumnos o Maestros cumpliendo sus requerimientos			
Documentos/Registros: Procedimiento para Análisis y Procesamiento de muestras de semen Código: P-CCBA-LRA-01 Rev. 01 Procedimiento para el préstamo de equipo de Laboratorio Código: P-CCBA-LRA-02 Rev. 01 Formato de Solicitud del Servicio ID: FCCBA-LRA-01 Rev.0 Formato Préstamo de Equipo y/o Laboratorio. ID: F-CCBA-LRA-04-Rev.00 Verificación del Equipo y/o Laboratorio (a la entrega) ID: FCCBA-LRA-05 rev.0			
Notas de Auditoría: El Laboratorio de Reproducción Animal (LRA), presta los siguientes servicios: Evaluación de Semen, Dilución de Semen y Congelación de Semen. Se auditan los 3 procesos. Se tienen las siguientes políticas para el servicio que presta el laboratorio en el procedimiento de Análisis y Procesamiento de Muestras de Semen: <ul style="list-style-type: none"> - La muestra será entregada en 4 hrs. para dilución - La muestra será entregada en 48 Hrs. para calidad - La muestra será entregada en 120 Hrs. para congelación <p><i>Servicio Requerido: Evaluación de Semen de Bovino (Folio 123):</i> El MVZ (Médico Veterinario Zootecnista) entrega la muestra al laboratorio para evaluar calidad, que incluye las siguientes evaluaciones: Movimiento individual y masal de la célula, concentración y morfología. Caso: Solicitud presentada el 04/02/2014 1:00 PM, Folio No. 123, Fecha de Servicio: 05/02/2014, Identif. Del animal: 1224B5. Bovino Resultados=1:30 Tipo de muestra: Congelado Aspecto: Opalescente Motilidad Masal (MM): 3+ Motilidad Individual: (MI): 70% Concentración: 35X10⁶ Espermas/ml Anomalías Totales: 10% Características de Semen: Cabeza: 5 Cola: 5 Células Normales 90 Células Anormales: 10 Se hace entrega de los resultados y el documento, el cual está firmado por el Usuario: MVZ Militzal Alfaro</p> <p><i>Servicio Requerido: Dilución de Semen. Folio 111</i> 08/01/2014 9:00am Motilidad: 70% Concentración: 180 X 10⁶ Espermas/ml No. De dosis entregadas: 10 Recibida y Firmada por cliente: MVZ Fernando Centurión 8-01/2014 9:05am</p> <p><i>Servicio Requerido: Congelación de Semen:</i> Caso: Folio 143 19/03/2014 9:35 AM Motilidad: 2+ Concentración: 150x10⁶ Espermas/ml Evaluación del semen diluido previo a la congelación: 20% No. De Dosis entregadas: 1 Motilidad Individual a la Descongelación: 15% Muestra entregada y firmada a satisfacción por el Cliente: MVZ M. Alfaro</p>			

Sugerencia del Experto Técnico: Incluir los parámetro de calidad, de los resultados de los exámenes o pruebas, con la finalidad de que el cliente tenga una referencia por escrito de los niveles considerados "Normales"

Proceso Préstamo de Equipo y/o Laboratorio

Folio de Solicitud de Servicio	114	145	153
Préstamo de Instalaciones	Si	No	No
Préstamo de Equipo	Si	Si	Si
Fecha de Solicitud	15/01/14	26/03/14	03/06/14
Fecha de Servicio	16/01/14	28/03/14	03/06/14
Revisar Disponibilidad	Si-Firma Resp.	Si-Firma Resp.	Si-Firma Resp.
Entregar Equipo	Ultrasonido 86102	Ultrasonido 111085	Ultrasonido 86102
Verif. De Equipo a la entrega	16/01/2014	28/03/2014	03/06/2014
Uso de Equipo	16/01/2014	28/03/2014	04/06/2014
Devolución del Equipo	16/01/2014	28/03/2014	04/06/2014
Recibir y Verificar Equipo	16/01/2014	28/03/2014	04/06/2014
Conclusión del proceso:	Conforme	Conforme	Conforme

Matenimiento y calibración de equipos utilizados en este laboratorio.

Balanza Ohaus, ID: 55675 programada 2do trim (Abril-Jun 2014). Balanza Analítica Identificada con punto Rojo "Fuera de uso".

Micropipeta 2-20 µl programada 2do trim (Abril-Jun 2014)

Micropipeta 20-200 µl programada 2do trim (Abril-Jun 2014)

Juego de 14 pesas para verificación de 500 mg, 1 gr, 2, 5, 10, 100, 200, 500 grs. y 1Kg programada 1er trim (Ene-Mzo 2014)

Incubadora de CO₂ Marca Labline. Calibrada por SERVILAB.

Error Obtenido en Humedad Relativa: 2.76% Vs. +/-5% Variación Máxima Especificada -Conforme

Patrón: Sensor de Humedad No. De serie: 1309026037, Calibrado por SIMCA acreditación No. T-29 bajo Norma ISO -17025:2005. Incertidumbre para %H= 1.20. No de certificado 116 H-2014

Error Obtenido en Temperatura 0.21°C Vs. +/- 2°C Variación Máxima Especificada-Conforme

Patrón: Termómetro, calibrado por SIMCA acreditación No. T-29 bajo Norma ISO-17025:2005. Incertidumbre de medición: 0.56 No. De Certificado: 680T2014.

Nota: El Reporte indica que la incubadora no distribuía uniformemente el calor en la cámara de incubación debido a falla en los abanicos

Micropipeta 2-20 µL No. De Instrumento: 923

Calibrado por Metrología CICY, Registrado por EMA, en Volumen No. De Registro: V-12 Fecha de emisión: 2012-08-07.

Patrones Utilizados: ID: LMM24 Balanza electrónica. Informe de calibración: ICA-01-2972-13 Trazabilidad CENAM. ID: LMV-23 Termómetro Digital. Certificado de Calib: CICY-LM-456-14 Patrón con trazabilidad Nacional.

Micropipeta 20-200 µL No de Instrumento 920.

Calibrado por Metrología CICY, Registrado por EMA, en Volumen No. De Registro: V-12 Fecha de emisión: 2012-08-07.

Patrones Utilizados: ID: LMM24 Balanza electrónica. Informe de calibración: ICA-01-2972-13 Trazabilidad CENAM. E ID: LMV-23 Termómetro Digital. Certificado de Calib: CICY-LM-456-14 Patrón con trazabilidad Nacional

Se tiene un solo producto no conforme

Servicio No Conforme registrado el 20/05/2014. Inconformidad del cliente (Queja) por falta de aire acondicionado en el Laboratorio Reproducción Animal.

Se auditó al responsable del mantenimiento preventivo, el aparato presentó una falla imprevista, ocasionando que se parara. La falla fue reparada y el equipo funcionó correctamente. Actualmente se da el mantenimiento preventivo al aire acondicionado. El aire acondicionado al día de hoy (02-08/2014) se encuentra operativo y funcionando correctamente

AC14-CCBA-LRA-01

NC: La solicitud de servicio indica Dilución y el resultado de la prueba indica Congelación.

Causa:

El cliente solicita verbalmente servicio de congelación, sin embargo llena el formato como servicio de Dilución de Semen.

Causas: Error del cliente y no verificación del personal de LRA.

Acción Inmediata: N/A

Acciones: Modificar el Formato, para asegurar que no vuelva a pasar.

Evidencia: Añadieron en el Formato la Firma del Usuario Pasando el Formato: FCCBA-LRA-02 Rev0 a Rev.1

Evidencia: Se muestra el formato con ambas firmas de cliente y proveedor

Nota: Al Cliente se le dio el servicio que requería (Congelación).

AC14-CCBA-LRA-02

NC: Durante la auditoría interna se detecta la NC: Balanza analítica e incubadora de CO2 no han sido calibradas.

Acción inmediata: Se procede a calibrar la incubadora de CO2 el 23/06/2014. La Balanza estaba fuera de uso.

Causa Raíz Definida: No se cuenta con la persona adecuada para la realización de la calibración del equipo..

Acción Correctiva para la Balanza Ohaus: Dada que estaba fuera de uso, se solicitó una nueva balanza, el cual está programada su entrega para finales de Dic.-201

Acciones Preventivas.

AP-14-CCBA-LRA-P1

NCP: La localización actual de la balanza puede ocasionar que se moje si se usa el Lava-ojos

Causas: La colocación del Lava-Ojos, se instaló sin considerar la posición de la balanza.

Acción de contención: Re-ubicación de báscula en meseta blanca.

Acciones Correctivas:

Colocación de cancel en el lugar original de la báscula para evitar se moje.

Se desplazó el lavabo, para disminuir posibilidad de que se moje en caso de usarse el Lava-ojos

Se reinstaló la Báscula a su posición original

AP-14-CCBA-LRA-02

NCP: El refrigerador y conservador no tienen llave de seguridad lo que pudiera ocasionar pérdida de productos al cliente.

Causas: Costumbre. No se había detectado el riesgo.

Acciones: Se solicitó la instalación de candados a los equipos. Se espera tenerlos instalados el 28/11/2014

Estos procesos se encontraron en cumplimiento aceptable.

Procesos (para SGC): Provisión del servicio – Servicio de análisis – **Laboratorio de Inmunología**

Métricos de desempeño: Satisfacción del cliente

Entradas: Solicitud de análisis

Salidas: Resultados

Documentos/Registros:

Procedimiento para el registro, análisis de muestra y entrega de resultados P-CCBA-LI-03

Manual para el registro, preparación y conservación de muestras del Laboratorio M-CCBA-LI-01

Notas de Auditoría:

En este laboratorio se realizan pruebas tanto para usuarios internos (UADY) como para usuarios externos (no pertenecientes a la UADY).

Más del 98% de los diagnósticos que se realizan son para un mismo cliente. Es un rancho de porcinos.

En lo que va de este 2014 todas las pruebas han sido para el mismo el cliente, a excepción de una prueba realizada a una especie equina.

Para revisar la provisión del servicio se tomó una muestra de solicitud de análisis al cliente principal y la única prueba diferente realizada en este año.

Los datos de la prueba al cliente principal fueron:

Número de caso: 08-0525-14

Especie: Porcina

Tipo de muestra: sangre

Cantidad de muestras: 79
 Números de identificación: diferentes – pertenecientes al segundo sangrado de muestras de Nave 3.
 La fecha del reporte fue el 28 de Agosto de 2014.
 Fue una prueba indirecta con programa y reactivos de IDEXX para detección de anticuerpos frente al virus del síndrome reproductivo respiratorio porcino (PRRSV)
 Los valores de referencia de acuerdo al kit de reactivos es:
 Cociente MIP ≥ 0.40 Positivo
 < 0.40 Negativo

El lote del kit de reactivos utilizado fue el AK 671 con fecha de caducidad del 20 de Junio de 2015.
 Se tomó una muestra de resultados de la muestra de las 79 con los siguientes resultados:

Densidad Óptica	ID	Cociente Muestra/Positivo	Resultado	Posición en la rejilla	Resultado en el reporte en relación al programa
0.793	A-1027	0.923	Positivo	24	OK
0.113	A-1036	0.089	Negativo	32	OK
0.051	A-1045	0.007	Negativo	40	Ok
1.075	A-1052	1.133	Positivo	47	Ok
0.856	A-1116	0.892	Positivo	79	ok

El servicio de análisis diferente del cliente principal fue el siguiente:

Número de caso: 02-138-14
 Fecha: 26 de Febrero de 2014
 Especie: Equino
 Tipo de muestra: Sangre
 Cantidad de muestras: una
 Identificación: Barbi
 Prueba solicitada: Brucella – tarjeta
 Resultado: Negativo
 Fecha de entrega: 27 de Febrero de 2014
 Cliente- José Ravel.

En este caso se revisó el reporte entregado al cliente con el resultado negativo.

A través de los registros y/u otros medios no se pudo dar evidencia de que los reactivos utilizados para la prueba estuviera en buen estado (no caducos) al momento de la prueba. Se generó una NC.

Se revisó la calibración y el mantenimiento de diversos equipos utilizados en el laboratorio:

Equipo	Serie	Tipo de servicio	Fecha de realización	Registro
Estufa bacteriológica	31000121	Mantenimiento	3-Junio de 2014	Ok
Micropipeta Multicanal No. 43	H02919	Calibración	Mayo 2013	Ok
Lector de Elisab No. 19	2013518	Calibración	23-Jun-2014	Ok
Micropipeta multicanal No. 53	200802 ^a	Ninguno	Equipo nuevo desde el 12 de octubre de 2012. Con cero horas de uso a la fecha	N/A

Se detectan áreas de oportunidad en cuanto al programa de mantenimiento y los tiempos para enviar los equipos a servicio o calibración.

Se tiene definido un objetivo de calidad, el cual fue incluido en este 2014. Éste objetivo no está relacionado directamente con la calidad del servicio en sí mismo. A la fecha no se tiene una medición, ya que consiste en ofrecer algún servicio adicional de diagnóstico (ampliación de servicios).

Los resultados de la última medición de la satisfacción del cliente fueron:

Atención en recepción – 80% Excelente + 20% Bien

Tiempo de servicio – 100% Excelente

Información sobre el servicio – 60% Excelente + 40% Bien

Limpieza en la recepción – 100% Excelente

Se cumplen necesidades – 100% Excelente

Este proceso se encontró en cumplimiento aceptable, salvo por la no conformidad detectada.

Procesos (para SGC): Provisión de servicios – Servicios de Laboratorio - **Laboratorio de Patología**

Métricos de desempeño: Satisfacción del cliente - Resultados de 2014 a la fecha 99% en satisfacción con objetivo de 95%

Entradas: Solicitud de servicio

Salidas: Resultados

Documentos/Registros: P CCBA LPAT 01 y 02 – Procedimientos de prestación del servicio

Notas de Auditoría:

Este servicio se proporciona siguiendo metodologías estándar, conocidas y documentadas. Los clientes están totalmente familiarizados con dichas evaluaciones y no requieren eventos extraordinarios. El proceso se realiza en promedio para 30 solicitudes al mes. Ejemplos de pruebas: Citología, Citopatología, Cistoquímica, Necroanálisis. Los Procedimientos dentro del sistema están identificados como: P CCBA LPAT 01 y 02.

Reciben alumnos practicantes.

Fue posible atestiguar un caso durante su realización. Con identificación 9-545-14, confirmando registro en bitácora de casos (F CCBA LPAT 01). Cuentan con un Reglamento interno (L CCBA LPAT 01). El proceso atestiguado incluyó: Pasos de preparación de muestra, Corte con Micrótopo, Coloración y Protección. Las condiciones de Preparación en condiciones como temperatura y tiempo no son consideradas críticas. Evaluación en Microscopio y reporte dentro de sistema SIUD. De los equipos utilizados se confirmó la calibración externa de báscula 7124020387, con reporte de proveedor externo REP079-13 para equipo con número de inventario 85282 y reportando uso de patrones trazables. El uso de reactivos está controlado, no hay casos de vida de anaquel considerados críticos. El ejemplo es de Hematoxilina de Harris lote 287582 con caducidad Marzo 2015.

Como ejemplos de registros de calidad, cuidado de muestras históricas (Archivo) se auditaron 10 ejemplos como: 09 502 14, 08 502 14 y 512 mismo mes y año, otros de serie similar como 519, 520, 522, 524, etc. El conocimiento de NOM 011 SSA2 2011 y 046 ZOO 1995 fue confirmado.

Satisfacción del Cliente

El proceso de evaluación de la satisfacción del Cliente se está siguiendo en conformidad (F CCBA UDD 03) la muestra incluyó respuestas de clientes de fechas 16 de Agosto, 14 de Agosto y 20 de Agosto como ejemplo.

Objetivos de Calidad

Se confirmaron medición y eficacia de cumplimiento de objetivos (F CIPLADE CC 36):

Resultados de 2014 a la fecha 99% en satisfacción con objetivo de 95%

Reportado como resultado en 2013 97% y anterior en 2012 tenían otras medidas, como incremento en servicios –Meta mínimo 2%- alcanzado más de 100%.

Acciones Correctivas y Preventivas

Se auditaron tres ejemplos de estas y de una mejora continua.

AP14CCBA LPAT 01 iniciada 4 de Abril

AC14CCBA LPAT 01 del 19 de Agosto y fecha esperada de cierre en Febrero del próximo año.

AM14CCBA LPAT 01 del 7 de Febrero cerrada 17 de Julio.

Los temas incluyeron una solución de problema en infraestructura (Goteras), una mejora de mueble de

resguardo de material de laboratorio y otros ejemplos.

Este proceso se encontró en cumplimiento aceptable

Procesos (para SGC) Provisión del Servicio/Realización de Análisis Clínicos.

CCBA- Laboratorio de Análisis Clínicos.

Métricos de desempeño: Satisfacción del cliente

2012=99.4%

2013= 97.3%

2014= primer cuatrimestre: 97.9 %

Entradas: Solicitud de análisis clínicos a realizar y la muestra

Salidas: Reporte de resultados de análisis clínicos

Documentos/Registros:

Procedimiento para preparación y análisis de muestras P-CCBA-LAC-01 Laboratorio de análisis clínico

Manual de técnicas de análisis clínicos en veterinaria M-CCBA-LAC-01 Rev 01 19/04/10

Guía para la toma, conservación y envío de muestras al laboratorio de análisis clínicos G-CCBA-LAC-01 rev 01 5 mayo 2009

Lineamientos para el manejo, transporte y recepción de muestras L-CCBA-UDD-01 rev 03 abril 2010

Procedimiento para la recepción, registro de muestras y entrega de resultados P-CCBA-UDD-01 rev 03

Bitácora de casos F-CCBA-UDD-01 rev 00

Bitácora de manto F-CCBA-LAC-03

Notas de Auditoría:

Laboratorio de Análisis Clínicos

Francisco José Aranda Cirerol Médico Veterinario

Pamela May Santos Química

Clientes: Usuarios del servicio que requieran análisis de sus animales, (todas las especies de animales).

Usuario externo

Usuario interno: Comunidad en general universitaria

Producto:

Prestación del servicio de realización de análisis clínicos de: BH, Química sanguínea 4 elementos, Perfil renal, EGO, Perfil hepático, Determinación de cobre en hígado y riñón.

(Muestras ya tomadas previamente)

Procesos relacionados con el cliente: Recepción del cliente y las muestras

Área de Recepción de la Unidad de Diagnóstico. La determinación de los requisitos relacionados con el servicio, así como la revisión de estos, se determinan durante la recepción del cliente y las muestra, estos son: datos del paciente, especie, historia clínica, el análisis solicitado (generalmente por un médico veterinario) y las condiciones del paciente y/o la muestra y la fecha de entrega de los resultados del análisis requerido. El registro del resultado de las revisiones relacionadas con el servicio, es la asignación del folio, que es asignado por el programa STUD, de forma consecutiva a cada laboratorio, por la recepcionista y la aceptación de la muestra remitida al laboratorio, por la química.

Las disposiciones de comunicación con el cliente, personalizada, recepcionista – cliente y vía telefónica, sobre el producto y la retroalimentación del cliente, son eficaces.

Se revisaron cuatro folios, 07-0449-14, 06-0395-14, 08-0537-14, 08-0539-14; estos dan evidencia del cumplimiento con los requerimientos del procedimiento L-CCBA-UDD-01 rev 03, F-CCBA-UDD-01 rev 00. y los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008,

Proceso de prestación del servicio: Laboratorio (Proceso de muestras); Elaboración reporte de resultados

Se revisaron los siguientes análisis, requeridos en los folios: 08-537 Biometría Hemática Caballo, 08-539, Examen General de Orina, Perro y 08-482 Biometría Hemática y Química Sanguínea Perro, en el

laboratorio:

La identificación de la muestra para realizar el análisis es el número de folio, el cual esta rotulado en los empaques de las muestras que pueden ser: tubos vacutainer y frascos tal cual lo establece el procedimiento de identificación de muestras documentado.

Una NC fue establecida porque una muestra de sangre total recibida Lunes 01 de septiembre, fue rotulada sobre la servilleta que la envolvía, no siendo una forma adecuada de identificación, debido a que la servilleta se quita y la muestra quedara sin identificación. Ver NC 7.5.3

Las muestras son registradas en la Bitácora de Casos, en donde está establecida la especie, numero de caso, fecha, análisis y fecha de entregado.

Para realizar cada uno de los análisis arriba indicados se cuenta con procedimientos documentados:

Biometría Hemática: Manual de operación del equipo: Animal Blood Counter. Este equipo cuenta con una tarjeta con chip que carga al equipo los valores de referencia de la especie que se está analizando.

Una Bitácora de verificación fue establecida y requería: verificar el equipo con los controles de calidad, cada 4 meses. No se encontró evidencia de la verificación en 2013 y en lo que va de 2014. Ver NC 7.6

Los resultados obtenidos del equipo, son impresos directamente y contienen el número de folio del caso.

A la biometría Hemática, se le realiza una cuenta diferencial manual, esto es revisión morfológica y conteo de células hemáticas. Sin embargo, cuando se realiza la cuenta diferencial, los resultados obtenidos de esta cuenta, son registrados en una hoja sin que tenga la referencia del paciente, nombre, fecha, número de caso, perdiéndose la identificación a través de la realización del producto. Casos revisados 08-537,08-482. Ver NC 7.5.3

Para las Químicas sanguíneas se utiliza el equipo RA 50, y se cuenta con instructivos de trabajo documentados que son los insertos de los reactivos usados: Glucosa, Urea y Creatinina. Para verificación del equipo se utiliza el propio estándar de valor conocido integrado en el kit de reactivo de glucosa, revisado lote 110320 vigencia a 2016-03 y corridas de estándar el 13-08-14,6-07-14 y 06-06-14 todos con valor obtenido dentro de la referencia establecida de 100 +/-10.

Fue implementado el Formato para reporte de resultados de QS. En esta Bitácora se registran los resultados obtenidos y estos son pasados a ser capturados por la Química.

Los EGOS's se realizan con tira de orina , vigencia a 2015-04, que es leída en equipo Combur test, el cual imprime los resultados que son usados para hacer el reporte final.

Los Equipos arriba descritos se les proporciona mantenimiento preventivo, de forma anual, registros de Agosto 2014 fueron revisado en Bitácora de mantenimiento.

Los resultados finales de los análisis de laboratorio son ingresados por la Química del laboratorio, en el programa Sistema Integral Unidad de Diagnostico, en el reporte final al paciente, que es impreso y pasan a ser revisados y firmados por el Responsable del Laboratorio y por el Coordinador de la Unidad Diagnóstica Folios revisados: 07-0449-14, 06-0395-14, 08-0537-14, 08-0539-14.

En las áreas de trabajo se encontró el ambiente de trabajo determinado (ventilación, iluminación) en los procedimientos del SGC.

Objetivos

2012

Que al menos el 90% de los resultados de los análisis de las muestras, estén disponibles para el usuario en el área de recepción, para su entrega en el tiempo comprometido. Cumplido con 98.25%

2013

Igual que en 2012 con meta del 92%. Cumplido al 100%

2014

Incrementar en 2% las pruebas de laboratorio, de 130 a 136 toatl 2014. A la fecha en 1 er cuatrimestre se han realizado 150.

No ha sido registrado producto no conforme

Acciones Preventivas
AP14CCBA-LAC01 Agosto 15-2014 En proceso
Aire acondicionado, lleno de hongos, lo que pudiera contaminar las muestras.

Acción correctiva 2013 AC13-CCBA-LAC-01. Cerrada
Pipeta automática rota.

<p>Procesos (para SGC) Provisión del Servicio/Realización de Análisis Coproparasitoscópicos Facultad de Veterinaria CCBA- Laboratorio de Parasitología.</p>
<p>Métricos de desempeño: Satisfacción del cliente 2013 99% 2014 100% PRIMER CUATRIMESTRE</p>
<p>Entradas: Solicitud de análisis a realizar y la muestra</p>
<p>Salidas: Reporte de resultados de análisis</p>
<p>Documentos/Registros: Lineamientos para el manejo, transporte y recepción de muestras L-CCBA-UDD-01 rev 03 abril 2010 Procedimiento para preparación y análisis de muestras. P-CCBA-LP-01 rev 04 abril 2010 Metodologías en "Técnicas Diagnósticas en Parasitología Veterinaria (2005). Reglamento interno de laboratorio de parasitología (L-CCBA-LP-01) Bitácora de manto F-CCBA-LP-03 Bitácora de temperatura de refrigerador F-CCBA-LP-04 Registro de muestra en: I-CCBA-LP-01 Informe mensual de registro de muestras (F-CCBA-UDD-08). Historia Clínica F-CCBA-UDD-09 en electrónico o F-CCBA-UDD-02 en duro I-CCBA-LP-11 sección registro de muestra Bitácora de casos: F-CCBA-LP-01. Reporte de resultados F-CCBA-UDD-11 Conservación de muestras: I-CCBA-LP-01</p>
<p>Notas de Auditoría: Iris Trinidad Martinez :Química Iván Rodríguez Vivas: Médico Veterinario. Clientes Comunidad en general universitaria Convenios con veterinarios asociaciones</p> <p>Producto: Prestación del servicio de realización de análisis coproparasitoscópicos Muestra ya tomada: Materia fecal, sangre, ectoparásitos.</p> <p><u>Procesos relacionados con el cliente: Recepción del cliente y las muestras</u> Área de Recepción de la Unidad de Diagnóstico. La determinación de los requisitos relacionados con el servicio, así como la revisión de estos, se determinan durante la recepción del cliente y las muestra, estos son: datos del paciente, especie, historia clínica, el análisis solicitado (generalmente por un médico veterinario) y las condiciones del paciente y/o la muestra y la fecha de entrega de los resultados del análisis requerido. El registro del resultado de las revisiones relacionadas con el servicio, es la asignación del folio, que es asignado por el programa SIUD, de forma consecutiva a cada laboratorio, por la recepcionista y la aceptación de la muestra remitida al laboratorio, por la química. Las disposiciones de comunicación con el cliente, personalizada, recepcionista – cliente y vía telefónica, sobre el producto y la retroalimentación del cliente, son eficaces.</p> <p>Se revisaron los folios, 09-0549-14, 08-0534-14 ,08-535-14 y 03-0912-14 estos dan evidencia del cumplimiento con los requerimientos del procedimiento L-CCBA-UDD-01 rev 03, F-CCBA-UDD-09 rev 00. y los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008,</p>

Proceso de prestación del servicio: Laboratorio (Proceso de muestras); Elaboración reporte de resultados

La identificación de la muestra para realizar el análisis es el número de folio, el cual esta rotulado en los empaques de las muestras que pueden ser frascos y bolsas plásticas, tal cual lo establece el procedimiento de identificación de muestras documentado. Los casos del día son registrados en la Bitácora de casos. Folios revisados: 08-536-14, 08-0534-14 ,08-535-14.

Las técnicas de análisis son: Flotación centrifugada y MacMaster. Estas técnicas están descritas en el Manual de "Técnicas Diagnósticas en Parasitología Veterinaria (2005).

Flotación centrifugada:

En el laboratorio se prepara el reactivo de solución de glucosa a densidad 1.200 a 1.300, esta técnica de preparación esta descrita en el Manual de técnicas. La solución estaba conservada a temperatura ambiente, y tenía caducidad establecida, tal como lo indicaba el manual

La técnica requiere pesar, centrifugar y leer al microscopio. La balanza adecuada al peso, la centrifuga y el microscopio se encontró con registros de mantenimientos- limpieza de 04-06-2014 que incluyen la verificación de peso, en el caso de la balanza.

La técnica de MacMaster es continuación de la Flotación centrifugada ya que esta técnica consiste en dar un número de huevos del parásito identificado/gramo de heces.

Para lo anterior, se usa la cámara graduada de MacMaster. OK, cámara con graduaciones marcadas e integra.

Los resultados de la identificación del parásito al microscopio, se registran en la Bitácora de casos.

La Química del laboratorio captura los resultados en el Registro del Caso del sistema SIUD, lo imprime y los reportes de resultados de los análisis, son revisados y firmados por el Responsable del Laboratorio y por el Coordinador de la Unidad Diagnóstica, con el criterio de aceptación de: correlación del parásito con la especie animal.

Folios revisados: 08-536-14 , 08-0534-14 ,08-535-14, 08-538-14

En el área de trabajo se encontró el ambiente de trabajo determinado (ventilación, iluminación) en los procedimientos del SGC.

Servicio no conforme

5 casos 2014

- 1.- 01-09-2014 Área de estufa mojada. en proceso mantenimiento pondrá techito. En PROCESO
- 2.- 21-08-14 congelador descongelado. Se dio de baja congelador y llegó uno nuevo CERRADO
- 3.- Enchufe desprendido de la pared mantenimiento. En proceso, 06-09-2014

Servicio no conforme 2013

1. 28-08-2014 Las lámparas de laboratorio se quemaron. Se cambió las lámparas. CERRADO

Objetivos

Objetivos 2014

Fecha:06-01-2014

Actualizar anualmente en un 2% los servicios de dx, que ofrece el laboratorio de parasitología para satisfacer las necesidades las necesidades de los usuarios.

Monitoreo: cuatrimestral

Fecha termino dic 2014. Censo de pruebas de laboratorio: 14 pruebas no requeridas. 1er cuatrimestre: 6 no requeridas como: Hexamitas, cultivo de larvas.

Esto llevará al laboratorio a descontinuar pruebas y a no reponer reactivos que no necesitan. Analizaran que otras pruebas que podrían ser incorporadas.

Objetivos 2013

Incrementar índice de satisfacción al cliente en 95% OK cumplido 99%.

Acciones correctivas y preventivas

AC14-CCBA-LP-01 INICIO 07-04-2014 CIERRE 10-04-2014

Sillas dañadas en proceso, solicitud de nuevas sillas. Cotización ya realizada

Acción preventiva: AP14-CCBA-LP-01 inicio 11-08-14 fecha termino 09-01-2015
Anaqueles no apropiados para reactivos.

MEJORAS: AM14-CCBA-LP-01
Cajas para muestras 11-08-2014 fin 12 dic-2014.

AP 2013 AP13-CCBA-LP-01

Desecho de residuos. Heces se incineran, reactivos se envasan y se dan a responsable sanitario.
OK bitácora de incineración, Enero, Junio, Agosto 2014

Procesos (para SGC): Provisión del Servicio/Realización de Análisis Clínicos.

Facultad de Medicina. Laboratorio de Análisis Clínicos

Métricos de desempeño: Satisfacción del cliente

2013 98%

2014 Primer cuatrimestre 96%

Entradas: Solicitud de análisis a realizar ,paciente y la muestra

Salidas: Reporte de resultados de análisis

Documentos/Registros:

G-FMED-LAC-03 rev 0 26 marzo 2010 Guía de información e indicaciones de las condiciones del paciente para realizar toma y recepción de muestras biológicas y tiempo de proceso

G-FMED-LAC-01 rev 0 13 nov 2008. Guía para la toma, identificación, manejo y transporte de muestras que se obtienen o reciben en el LAC

P-FMED-LAC-02 rev 02 24 oct 2008 Análisis de muestras biológicas y entrega de resultados

P-FMED-LAC-OI Registro del paciente, recepción y tomo de muestras biológicas

F-F-MED-LAC-09 Reportes de resultados del análisis

I-F-MED-LAC-01 Orinas

I-F-MED-LAC-02 Embarazo

I-F-MED-LAC-03, 04 Y 05 Bacteriología

I-FMED-LAC-15 al 30 Química Clínica

I-F-MED-LAC-10 al 14 Biometría Hemática

F-F-MED-LAC-19 Bitácora de entrega de resultados

I

Notas de Auditoría:

Tres personas

José Francisco Sulu Chi QFB Responsable del laboratorio

María Angélica Gonzalez Góngora, QFB

Recepcionista Karen Estephany Chi Caballero

Clientes:

Consulta externa servicio abierto a cualquier público

Derechohabientes de la UADY

Producto:

Provisión del servicio de realización de Análisis Clínicos

Química sanguínea 12 elementos, EGO, BH, Bacteriología, Coproparasitoscópicos, Inmunología, pruebas especiales como Antígeno prostático. No subrogan ningún análisis.

Procesos relacionados con el cliente: Recepción del paciente y muestras; Toma de muestras

La determinación de los requisitos relacionados con el servicio, así como la revisión de estos, se determinan durante la recepción del cliente y/o la muestra, y la toma de muestra. Estos son: datos del paciente, el

análisis solicitado (generalmente por un doctor) y las condiciones del paciente y/o la muestra y la fecha de entrega de los resultados del análisis requerido. El registro del resultado de la revisión relacionados con el servicio, es la aceptación del folio por la química al tomar la muestra y confirmar las condiciones del paciente o aceptar la muestra, si esta es remitida al laboratorio

Las disposiciones de comunicación con el cliente, personalizada, recepcionista – cliente, sobre el producto y la retroalimentación del cliente, son eficaces.

Se revisaron cuatro folios: 080039, 080327, 088483, 084830, estos dan evidencia del cumplimiento con los requerimientos del procedimiento P-FMED-LAC-OI, G-FMED-LAC-01 y los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008

Proceso de prestación del servicio: Laboratorio (Proceso de muestras); Elaboración reporte de resultados

Se revisaron los siguientes análisis, requeridos en los folios: 080039, 080327, 088483, 081559 en el laboratorio: Biometría Hemática, EGO, Urocultivo

La identificación de la muestra para realizar el análisis es el número de folio, el cual está rotulado al tubo de vidrio o frasco de orina que contiene la muestra, tal cual lo establece el procedimiento de identificación y rastreabilidad G-FMED-LAC-01.

Para realizar cada uno de los análisis arriba indicados se cuenta con procedimientos documentados, Orinas I-F-MED-LAC-01; Embarazo I-F-MED-LAC-02, Bacteriología I-F-MED-LAC-03, 04 Y 05, sin embargo se encontró procedimientos no actualizados. VER NC 4.2.3

Se revisó la sección de Bacteriología donde estaba en proceso Urocultivo caso 084830, dentro de estufa con temperatura controlada a 36 °C y con registro de control de temperatura diario.

Se revisó medios de cultivo y sensibilizados para antibiograma, mantenidos en refrigeración a 4°C. Refrigerador se encontró con bitácora de control de temperatura diario, actualizado al día. Sin embargo los sensibilizados para antibiograma lote 201010220012 para Gram + y Gram –, se encontraron con fecha de caducidad vencida a 01-junio 2012, y en uso. Ver NC 7.5.1

Biometrías Hemáticas. Se realizan en equipo Alfa X Swelab adquirido en marzo 2014. El equipo se verifica antes de cada proceso de muestras, con los controles Bio-Rad bajo y normal, con caducidad vigente. Lote de controles 76940, parámetros verificados glóbulos rojos, glóbulos blancos hemoglobina de mes de Agosto, se encontraron dentro de valores de referencia establecidos y frecuencias de acuerdo a lo establecido en I-F-MED-LAC-10

Examen General de Orina. Se realizan con equipo Clinitek 08032. Tiras de orina vigentes. Par la lectura del sedimento urinario se cuenta con atlas de referencia fotográfica para cristales, bacterias, diferenciación celular, pegado a la pared.

Se revisaron registros de mantenimiento de los equipos usados en las áreas de Hematología, Bacteriología y Uro análisis, estos dan evidencia del cumplimiento con el programa de mantenimiento preventivo.

Bajío Tecnología Industrial S.A de C.V reporte 114-13 19 nov 2013 para balanza analítica y registro de calibración ICM-20170.

Estufa de Cultivo Terlab reporte 114-21 29 nov 2014. Calibración de termómetros reporte CICY-LM-304-13

Las condiciones de almacenamiento (refrigeración, identificación, libre de humedad) de los reactivos usados para realizar los análisis de las muestras, son adecuadas para preservar estos de daño y pérdida.

Los resultados de los análisis son registrados en reportes emitidos por los equipos automáticos y en la Bitácora de Resultados cuando son manuales. Con base en estos se elaboran los reportes de resultados del análisis, F-F-MED-LAC-09, que son revisados y firmados por el Químico responsable del área.

El Laboratorio está inscrito al Programa de Evaluación externa de la calidad BIO-RAD Unity-Web, con las pruebas: BH, QS, Uroanálisis, Tiempos de coagulación. Las calificaciones de este programa han sido MUY BIEN en ciclo 2013 para todas las pruebas.

Reportes revisados: EGO 081559, Biometría Hemática 081559, Químicas Sanguíneas 081559, 071810,

073818. Aquí una NC fue establecida porque los reportes de resultados de análisis clínicos no tenían Cédula profesional y nombre del responsable sanitario, como lo requiere la norma de salubridad para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos NOM-007-SSA3-2011. VER NC 7.2.1
Cuando los resultados son entregados al cliente, se registran en la Bitácora de entrega de resultados F-F-MED-LAC-19

Servicio NO conforme

No se mostró evidencia de haber sido registrado ningún servicio no conforme.

Objetivos

El laboratorio no tenía implementado ningún objetivo de la calidad. Los Objetivos han sido establecidos a nivel Facultad de Medicina.

Acciones correctivas y Acciones preventivas

Durante 2013 y 2014, no se documentaron a nivel laboratorio de análisis clínicos acciones correctivas y preventivas.

Procesos (para SGC): Provisión del Servicio/Aplicación de Terapias
Unidad de Rehabilitación- Facultad de Medicina- Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple.

Métricos de desempeño: Satisfacción del cliente
2013 100% (que es la suma de muy satisfechos y satisfechos)

Entradas: Solicitud de Terapia a realizar ,historia clínica y el paciente

Salidas: Expediente del paciente con registros de las terapias y resultados de éstas

Documentos/Registros:

Manual de calidad: MGC-CIPLADE-CC-01 rev 17
P-FMED-LEIM-01 Procedimiento de evaluación pre terapéutica
P-FMED-LEIM-02 Procedimiento de aplicación de tratamiento
F-F-MED-LEIM-01 Registro de ingreso diario
F-F-MED-LEIM-02 Registro de ingreso diario al laboratorio
F-F-MED-LEIM-03 Formato para admisión de usuarios
F-F-MED-LEIM-00 Formato de evaluación preterapéutica

Notas de Auditoría:

Marisa Guillermina Solís Chan Coordinadora de la Licenciatura en rehabilitación
Técnico
Sally López coordinadora de auditoria interna Fac. de Medicina

Clientes:

Usuario servicio médico UADY
Usuario externo

Provisión del Servicio/Aplicación de Terapias
Estimulación dirigida a niños aparentemente sanos recién nacidos a tres años de edad.
Atención temprana involucra estimulación temprana y la intervención
Intervención temprana dirigida a niños con factor de riesgo o ya un dx, edad RN -6 años o hasta 12 años.

Procesos relacionados con el cliente: Recepción del paciente

Se revisó el proceso de admisión de usuarios, a través del cual se realiza una evaluación pre- terapéutica y se conforma el expediente del paciente y se generan los registros:

Registro de ingreso diario
Registro de ingreso diario al laboratorio
Formato para admisión de usuarios
Formato de evaluación pre terapéutica
Expediente revisado: 115-14

Provisión del Servicio

En este laboratorio se observaron las actividades de terapia para 1 niño con expediente 115-14. El paciente contaba su expediente físico en donde se indicaba el Diagnostico y el protocolo de terapias a aplicar.

Sin embargo no se encontró disponible información acerca de que terapias son las que se aplican en el laboratorio. (por ejemplo: estimulo sensorio motor, de relajación muscular, masaje,....). Ver NC 7.5.1

El mantenimiento al equipo es la limpieza de éste y está establecido que antes de cada sesión se realice limpieza del equipo: colchonetas, barras de equilibrio, pelotas....

Servicio no conforme

Durante 2013 y 2014 no se ha registrado servicio no conforme

Acciones correctivas y Preventivas

En este sitio se tienen implementadas dos acciones correctivas y dos preventivas:

AP14-FMED-LEIM-02, AP14-FMED-LEIM-01, AC13-FMED-LEIM-03 y AC13-FMED-LEIM-04

Estas se encontraron debidamente documentadas e implementadas las del 2013 y en proceso las del 2014.

Objetivos

El laboratorio no tenía implementado ningún objetivo de la calidad. Los Objetivos han sido establecidos a nivel Facultad de Medicina.

Procesos (para SGC): Provisión del Servicio/Realización de Análisis Clínicos.

Facultad de Química- Laboratorio de Análisis Clínicos

Métricos de desempeño: Satisfacción del cliente

2013 Revisado en revisión gerencial

2014 Revisado en revisión gerencial

Entradas: Solicitud de análisis a realizar ,paciente y la muestra

Salidas: Reporte de resultados de análisis

Documentos/Registros:

I-FQUI-LAC-01 rev 09 Instructivo para toma de muestras biológicas

I-FQUI-LAC-13 rev 07 Instructivo de condiciones para la toma de muestra a usuarios

I-FQUI-LAC-08 para la realización de la prueba Espermatobioscopia

F-F-QUI-LAC-52 rev 01 control y preservación de reactivos

F-F-QUI-LAC-06 rev 03 Bitácora de Espermatobioscopia

I-FQUI-LAC-07 instructivo para el procesamiento de muestras del área de microbiología

F-F-QUI-LAC- 49 bitácora de reporte de resultados de Bacteriología

I-FQUI-LAC-05 rev 09 para el Procesamiento de muestras del área de Inmunología

F-F-QUI-LAC-17 rev 00 Bitácora de Inmunología y pruebas especiales

Manual del operador del COBAS E 411

Bitácora de control de análisis pendientes F-F-QUI-LAC- 67 rev 01

Notas de Auditoría:

Personal del laboratorio:

Responsable del Laboratorio Gabriel Montero Lara

Responsable del SGC Giovanni Joaquín Xool Castellanos

Mas 11 Químicos

Clientes:

Consulta externa servicio abierto a cualquier público

Derechohabientes de la UADY, Comunidad UADY

Producto:

Provisión del servicio de realización de Análisis Clínicos

(Bioquímica clínica, EGO, BH, Bacteriología, Coproparasitoscopicos, Espermatobioscopia Inmunología,

pruebas especiales como Electrolitos séricos, Antígeno prostático, Hormonas.

Se subrogan análisis como Perfil de Torch, Anticuerpos anti nucleares entre otros, a laboratorios externos

Procesos relacionados con el cliente: Recepción del paciente y muestras; Toma de muestras

La determinación de los requisitos relacionados con el servicio, así como la revisión de estos, se determinan durante la recepción del cliente y/o la muestra, y la toma de muestra. Estos son: datos del paciente, el análisis solicitado (generalmente por un doctor) y las condiciones del paciente y/o la muestra y la fecha de entrega de los resultados del análisis requerido. El laboratorio tiene implementado un sistema SYSLABS, que es un sistema de control administrativo para el laboratorio, en éste se registra la información establecida arriba y el sistema arroja un número de folio a cada paciente.

El registro del resultado de la revisión relacionados con el servicio, es la aceptación del folio (orden de trabajo) por la química al tomar la muestra y confirmar las condiciones del paciente o aceptar la muestra, si esta es remitida al laboratorio

Las disposiciones de comunicación con el cliente, personalizada, recepcionista – cliente, sobre el producto y la retroalimentación del cliente, son eficaces.

Se revisaron cinco folios: 45655, 45457, 45576, 45645 estos dan evidencia del cumplimiento con los requerimientos del procedimiento I-FQUI-LAC-13 y los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008

Proceso de prestación del servicio: Laboratorio (Proceso de muestras); Elaboración reporte de resultados

La identificación de la muestra para realizar el análisis es el número de folio y el nombre del paciente el cual está rotulado al tubo de vidrio o frasco de orina que contiene la muestra, tal cual lo establece el procedimiento de identificación y rastreabilidad I-FQUI-LAC-01 rev 09

Se revisaron los siguientes procesos:

Espermatobioscopias. Folio 45457

Esta prueba, en una de sus determinaciones, volumen total de esperma, la IT requiere medir con pipeta Pastuer graduada el volumen de esperma. No se encontró la pipeta en laboratorio y en su lugar el químico utilizó para medir una micropipeta de 1 mililitro de capacidad, cuando las muestras de esperma pueden ser de hasta 4 mililitros. Ver NC 6.3

Esta prueba utiliza reactivos, Macomber y Sounders, los cuales se encontraron registrados en F-F-QUI-LAC-52 rev 01 control y preservación de reactivos. En este registro se estableció su fecha de caducidad y los reactivos revisados: Macomber y Eosina, se encontraron rotulados con nombre y fecha de preparación y caducidad.

Los datos obtenidos de las pruebas que comprenden la espermatobioscopia, se van registrando en la Bitacora de Espermatobioscopia F-F-QUI-LAC-06 rev 03

Bacteriología. Folios 45656 Y 45443

En el laboratorio de microbiología para las pruebas de Uroanálisis, se utiliza el medio de cultivo MacConkey, este medio se produce en el mismo laboratorio y no se encontró disponible la instrucción de trabajo de como producirlo. Y cajas Petri con medio MacConkey producido en el laboratorio lote 02-septiembre-14, no se encontró establecida la fecha de caducidad. Ver NC 7.5.1

El instructivo para el procesamiento de muestras del área de microbiología, I-FQUI-LAC-07 rev 09 requiere el uso de asas calibradas de 0.01 y 0.001 ml para llevar a cabo la siembra de Urocultivos. Y obtener como resultado el número de unidades formadoras de colonias. Sin embargo las asas utilizadas para la siembra de Urocultivos no están identificadas con el volumen que miden, (asas de 0.01 y 0.001 ml) Ver NC 7.5.1

Las muestras de Urocultivo se encontraron dentro de la incubadora con temperatura controlada a 36 °C y con registro de control de temperatura diario.

Los resultados se registran en la bitácora de reporte de resultados de Bacteriología F-F-QUI-LAC- 49

En el laboratorio se utilizan cepas de referencia con ATCC number.

Se revisaron las cepas de referencia para :

Streptococcus pnunonie, Proteus mirabilis, Escherichia coli, Shigella sonnei, Strptococcus aureus. Todas con número ATCC de referencia.

No se encontró evidencia de la programación de actividades de limpieza-mantenimiento, de microscopios utilizados para análisis de Espermatobioscopia, Microbiología, Hematología. Ver NC 6.3

Pruebas especiales. Folios 45576, 45664, 45643, 45610 y 45619

La instrucción de trabajo I-FQUI-LAC-05 rev 09 para el Procesamiento de muestras del área de Inmunología establece como criterio de aceptación: Muestras hemolizadas no procesar. Las muestras 610 y 619, estaban listas para ser procesadas, en el equipo COBAS 411, y presentaban grado de hemólisis. Ver NC 8.2.4

En esta sección, se utiliza el equipo COBAS E 411, el cual antes de cada corrida de muestras se verifica su estado de calibración a través de la corrida de controles con valores de referencia conocidos. 03 de Sept, corrida del control PCTMI CA125, lote 00177693, valores dentro de referencias establecidas.

Además se corren calibradores. CA 125 Cal set vigencia 2014-10. Los resultados se registran en la Bitácora de calibraciones COBAS. El software del propio equipo va registrando los datos de calibración obtenidos y proporciona una gráfica de presión y exactitud de datos, por cada calibrador corrido.

El procedimiento de este equipo es el Manual del operador del COBAS E 411.

Bitácora de Inmunología y pruebas especiales F-F-QUI-LAC-17 rev 00

Las condiciones de almacenamiento (refrigeración, identificación, libre de humedad) de los reactivos usados para realizar los análisis de las muestras, son adecuadas para preservar estos de daño y pérdida.

Los resultados de los análisis son registrados en reportes emitidos por los equipos automáticos y en la Bitácora de Resultados. Con base en estos se elaboran los reportes de resultados del análisis, que son revisados y firmados por el Químico responsable del laboratorio.

Muestras enviadas a laboratorios Subrogados (Maquila de muestras)

Proveedores de Servicio:

CARPERMOR, Biomédicos de Mérida, Clínicos de Mérida y Orthin

Se revisó contrato de prestación de servicio, con laboratorio CARPERMOR, de acuerdo a NOM-007-SSA3-2011, Contrato vigente al 2014.

CARPERMOR. Guía de referencia de pruebas 2014. En esta están establecidas las condiciones del paciente, las de la muestra, los tiempos de proceso, los costos de las pruebas, código de control de la prueba y el nombre completo de la prueba. Las personas de recepción, son las responsables de la correcta aplicación de ésta Guía para con el paciente. Recepcionista entrevistada, mostro estar competente en el manejo de este proceso, (envío a subrogados). Par el control de las muestras que se envían a maquila se implementó: Bitácora de control de análisis pendientes F-F-QUI-LAC- 67 rev 01. Se revisaron folios 45645 , 45644.

La evaluación de este proveedor de servicio se realiza en base a los tiempos de entrega, y se hace de forma diaria, ya que en la bitácora se estableció: fecha de envío y fecha de entrega de resultados. Los folios revisados se encontraron con fecha de entrega de resultados cumplida, con antelación a un día.

Avance hacia la mejora continua

Se integrado más áreas/sitios a lo largo del ciclo de certificación.

Oportunidades de mejora

La definición de objetivos de calidad puede ser mejorada.

El método de medición de la satisfacción del cliente también puede ser mejorado.

Las acciones correctivas aún pueden ser mejoradas.

Resumen de desempeño (Requerido para auditorías de vigilancia y renovación)

Revisión del desempeño histórico de auditoría:

Evaluar la conformidad continua de la organización utilizando:

- resultados de auditorías previas y comentarios reportados
- historia del cumplimiento y control de la no conformidad de la organización

Esta tabla se basa en la revisión de la Matriz del Historial de Auditoría y en las auditorías previas:

La revisión del desempeño histórico y esta auditoría indican que la organización ha:	Si	No	N/A
¿Tomado acciones para abordar efectivamente todas las no conformidades emitidas previamente por ABS QE? (No debe haber N/C repetitivas o tendencias)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Manejado efectivamente quejas de clientes y otros?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Identificado los requerimientos legales y regulatorios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Mantenido y mejorado consistentemente el sistema de gestión?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Para cualquier No – proporcionar información de soporte: N/A

Efectividad del sistema de gestión durante los últimos 3 años: Registrar los resultados de la revisión aquí.

Resultados de la auditorías en el presente ciclo de certificación.

	4.2	5.1	5.4	6.2	6.3	7.2	7.4	7.5	7.6	8.2
Certificación				1-I					1-M*	1-I
S12	1-I	1-M	1-M		1-I		1-I	1-I	1-M*	
S24		1-M*							1-M*	
Renovación	2-I				2-I	1-I		4-I 1-M	1-I	1-I
Total N/C en el ciclo	3	1	1	1	3	1	1	6	2	2

La no conformidad que ha sido más compleja en resolverse es la relacionada al 7.6.

La dificultad realmente radicó en la cantidad de equipos y en el hecho de poder identificar cuáles equipos debe realmente calibrarse, porque muchos de ellos son utilizados únicamente para préstamo y para realizar prácticas.

De ahí, el control del proceso, sobre todo en esta última auditoría. Tendencias no se mostraron durante este ciclo de certificación.

Los objetivos han sido modificados en algunas de las dependencias a lo largo del ciclo del ciclo de certificación, por lo que establecer un desempeño histórico ha sido complicado. Sin embargo, el único indicador que ha permanecido a través del ciclo es la satisfacción del cliente.

Los resultados han sido:

Facultad de Medicina:

2012 – Por encima del 90% entre Excelente y Bueno

2013 – Por encima del 90% entre Excelente y Bueno

2014 – Por encima del 95% entre Excelente y Bueno

Coordinación de Salud:

2012 – no se tiene el dato porque se medía de manera diferente

2013 – 90.91%

2014- 89.4%

CIR-B:

2012- No se tiene el dato, ya que se integró al SGC en 2013.

2013 último cuatrimestre 2013- excelente 91.4 y Bueno – 8.1

2014-Enero- Julio – Excelente 91.8 y Bueno 7.6

Facultad de Química:

Servicios no conformes:

2012 = 277

2013 = 179

2014= en proceso

Satisfacción del cliente. Ver notas de Revisión por la Dirección.

CCBA:

Laboratorio	Objetivo	2012	2013	2014
Colecc Zoológicas	95% de satisfacción de usuarios	100	98	95
Herbario	95% de satisfacción de usuarios	100	100	99
Análisis Clínicos	95% índice de satisfacción	100	90	**
Bacteriología	96% índice de satisfacción	95	90	**
Docencia	95% de satisfacción de usuarios	97	90	89
Inmunología	Calificación de satisfacción del cliente	95/100	50/40	29
Nutrición Animal	98% Índice de satisfacción de usuarios	N/D	90	100
Parasitología	95% índice de satisfacción de clientes	100	90	**
Patología	95% índice de satisfacción de clientes	90	95	95
Zoología	90% Índice de satisfacción de usuarios	100	96	92
Unidad Diagnóstico	83% de servicios con calificación de excelente	N/D	75	97

** Objetivos modificados

N/D No disponibles

Registro de Asistencia

Reunión de apertura: Fecha: 09/01/2014 **Hora:** 8:30
(Compartida con proyectos 40836, 46401, 46403, 46404, 46415)

Reunión de cierre: Fecha: 09/05/2014 **Hora:** 4:30
(Compartida con proyecto 46403)

Nombre	Puesto	Apertura	Cierre
MDO.Juan de Dios Pérez	Coord. de Planeación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtra. Luci Torres	Directora Fac. de Matemáticas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mtra. Celia Villanueva	Secretaria Administrativa F. Mat	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Guillermo Storey	Dir. Facultad de Medicina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Gabriel Paredes	RD de Facultad de Medicina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lic. Pamela Azcorra	Facultad de Medicina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtra. Silvia Salas	Dir. Facultad de Enfermería	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtra. Lourdes Yam	RD Facultad de Enfermería	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtra. Ermila Moo	Auditorías Fac. Enfermería	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Q.B.A Sandra Villegas	RD CCBA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtro. Marco Torres	Director CCBA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dra. Zulema Cantillo	Dir. Facultad de Química	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtra. Martha Mena	RD Facultad de Química	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Q.F.B. Giovani Xool	Facultad de Química	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtro. Gabriel Montero	Facultad de Química	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtra. Julieta Guerrero	Dir. Facultad de Educación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mtra. Yheni López	RD. Facultad de Educación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dra. Nubia Rivero	CIRB	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Pedro González	RD CIRB	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Mario Carrillo	Coord. General de Salud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lic. Julieta Guzmán	Coord. General de Salud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Q.F.B. Pilar Rosado	CIRB	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtra. Sally López	Fac. Medicina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ing. Carlos Estrada	Coord. de Licenciatura	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brenda Gómez	CSL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carolina Castillo	CSEMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erika Osorno	CSEMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mtra. Hilda Novelo	Sistema Bibliotecario	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lic. Graciela Pastrana	Sistema Bibliotecario	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mtro. Alberto Arellano	Sistema Bibliotecario	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Físico Juan Herrera	CATI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mtra. Carmen Díaz	CATI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dra. Norma Pavia	CIRB	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dra. Ligia Vera	CIRB	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. Alfredo Dájer	Rector	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mtra. María Ortega	CIPLADE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtro. Said Cárdenas	CIPLADE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mtro. Eder Pinto	CIPLADE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lic. Paulina Martínez	CIPLADE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lic. Cecilia Cárdenas	CIPLADE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Lic. Patricia Escoffié	CIPLADE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Andrea Márquez	CIPLADE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Audit Matrix

Sitio Auditado:	Rectoría – Coordinación Institucional de Planeación y Desarrollo	Fechas de Auditoría: 01,04 y 05-SEP-14 1.5 día(s)- auditor
Dirección:	Calle 60 No. 491-A x 57 Col. Centro Mérida, México	Equipo Auditor: Aimée Avila Delgado
		Número total de empleados: <i>(incluyendo tiempo completo / tiempo parcial / temporal / contratistas)</i>

Init / RC	Vigilancias					QMS																							
Init / RC	6	12	18	24	30	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	
Historia / Plan de Auditoría Futuro						Resultados de Auditoría Actuales																							
A	A	A	A			**Revisión por la Dirección	A	A	A	A	A	A	A																
A	A	A	A			**Auditorías Internas	A	A						A	A										A	A		A	A
A	A	A	A			**Acciones Correctivas y Preventivas	A	A																		A	A	A	A
A	A	A	A			**Satisfacción del cliente	A	A		A															A	A		A	A
Número Total de No conformidades →						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0

Legenda: A = requerimientos auditados aplicables a los procesos encontrados en conformidad / No conformidades identificadas por tipo M = Mayor / I = Menor

R = Proceso recomendado para ser auditado

**Estos procesos fueron revisados en las 5 dependencias que integran este proyecto (Facultada de Medicina, Facultad de Química, Campus de Ciencias Biológicas y Agropecuarias-CBBA, Coordinación de Servicios de Salud y Centro de Investigaciones Regionales).

Audit Matrix

Sitio Auditado:	CCBA- Laboratorio de Reproducción Animal	Fechas de Auditoría: 02-SEP-14 - 02-SEP-14 1 día(s)- auditor
Dirección:	Carretera Xmatkuil Km 15.5 Mérida, México	Equipo Auditor: Jorge de la Rosa Tapia Verónica Estrada
		Número total de empleados: 2 <i>(incluyendo tiempo completo / tiempo parcial / temporal / contratistas)</i>

Init / RC	Vigilancias					QMS																													
Init / RC	6	12	18	24	30	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5							
Historia / Plan de Auditoría Futuro						Procesos																													
						Resultados de Auditoría Actuales																													
A						A	A		A					A	A	A	A	A	A				A			A	A								
A						A	A									A							A												
A						A	A																			A	A								
A						A	A		A		A															A		A	A						
A						A	A																						A						
A																																			
A																																			
Número Total de No conformidades →						0	0	-	0	-	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	0	0						

Legenda: A = requerimientos auditados aplicables a los procesos encontrados en conformidad / No conformidades identificadas por tipo M = Mayor / I = Menor

R = Proceso recomendado para ser auditado

N/A – Este sitio no había sido incluido en la muestra del ciclo hasta esta auditoría.

Audit Matrix

Sitio Auditado:	CCBA- Laboratorio de Análisis Clínicos	Fechas de Auditoría: 01-SEP-14 - 01-SEP-14 1 día(s)- auditor
Dirección:	Carretera Xmatkuil Km 15.5 Mérida, México	Equipo Auditor: Lourdes Cerón Verónica Estrada
		Número total de empleados: 2 <i>(incluyendo tiempo completo / tiempo parcial / temporal / contratistas)</i>

Init / RC	Vigilancias					QMS																							
Init / RC	6	12	18	24	30	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	
Historia / Plan de Auditoría Futuro						Procesos																							
						Resultados de Auditoría Actuales																							
A						A	A		A					A	A	A	A	A	A			1-M			A	A			
A						A	A									A							1-I						
A						A	A																		A	A			
A						A	A		A		A														A		A	A	
A						A	A																					A	
A																													
A																													
Número Total de No conformidades →						0	0	0	0	-	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	-	-	1	1	-	0	0	0	0

Legenda: A = requerimientos auditados aplicables a los procesos encontrados en conformidad / No conformidades identificadas por tipo M = Mayor / I = Menor

R = Proceso recomendado para ser auditado

N/A – Este sitio no había sido incluido en la muestra del ciclo hasta esta auditoría.

Audit Matrix

Sitio Auditado:	F. Medicina - Laboratorio de Análisis Clínicos	Fechas de Auditoría: 02-SEP-14 - 02-SEP-14 1 día(s)- auditor
Dirección:	Calle 84 A x 59 Núm. 498 Col. Centro Mérida, México	Equipo Auditor: Maria de Lourdes Ceron Número total de empleados: 5 <i>(incluyendo tiempo completo / tiempo parcial / temporal / contratistas)</i>

Init / RC	Vigilancias					QMS																							
Init / RC	6	12	18	24	30	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	
Historia / Plan de Auditoría Futuro						Procesos																							
A						Resultados de Auditoría Actuales																							
A						A	1-I		A					A	A	A	A	A	1-I				1-I			A	A		
A						A	A									A										A	A		
A		N			N	A	A		A		A															A		A	A
A		A			A	A	A																						A
A																													
A																													
Número Total de No conformidades →						0	1	-	0	-	0	-	-	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	-	0	0	0	0

Legenda: A = requerimientos auditados aplicables a los procesos encontrados en conformidad / No conformidades identificadas por tipo M = Mayor / I = Menor

R = Proceso recomendado para ser auditado

N/A – Este sitio no había sido incluido en la muestra del ciclo hasta esta auditoría.

Audit Matrix

Sitio Auditado:	F. Medicina - Unidad de Rehabilitación	Fechas de Auditoría: 03-SEP-14 - 03-SEP-14 1 día(s)- auditor
Dirección:	Calle 84 A x 59 Núm. 498 Col. Centro Mérida, México	Equipo Auditor: Maria de Lourdes Ceron Número total de empleados: 3 <i>(incluyendo tiempo completo / tiempo parcial / temporal / contratistas)</i>

Init / RC	Vigilancias					QMS																								
Init / RC	6	12	18	24	30	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5		
Historia / Plan de Auditoría Futuro						Procesos																								
						Resultados de Auditoría Actuales																								
A						A	A		A					A	A	A	A	A	A											
A						A	A									A								A						
A						A	A																		A	A				
A		N				A	A		A		A														A		A			
A		A				A	A																						A	
A																														
A																														
Número Total de No conformidades →						0	0	-	0	-	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	-	0	0	0	

Legenda: A = requerimientos auditados aplicables a los procesos encontrados en conformidad / No conformidades identificadas por tipo M = Mayor / I = Menor

R = Proceso recomendado para ser auditado

N/A – Este sitio no había sido incluido en la muestra del ciclo hasta esta auditoría.

Audit Matrix

Sitio Auditado:	CCBA- Laboratorio de Inmunología	Fechas de Auditoría: 03-SEP-14 - 03-SEP-14 1 día(s)- auditor
Dirección:	Carretera Xmatkuil Km 15.5 Mérida, México	Equipo Auditor: Aimée Avila Verónica Estrada
		Número total de empleados: 2 <i>(incluyendo tiempo completo / tiempo parcial / temporal / contratistas)</i>

Init / RC	Vigilancias					QMS																						
Init / RC	6	12	18	24	30	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5
Historia / Plan de Auditoría Futuro						Procesos																						
A						Resultados de Auditoría Actuales																						
A						A	1-I		A					A	A	A	A	A	A			A			A	A		
A						A	A									A							A					
A		N				A	A																		A	A		
A						A	A		A		A															A		A
A		A				A	A																					A
A																												
A																												
Número Total de No conformidades →						0	1	0	0	-	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	0

Legenda: A = requerimientos auditados aplicables a los procesos encontrados en conformidad / No conformidades identificadas por tipo M = Mayor / I = Menor

R = Proceso recomendado para ser auditado

N/A – Este sitio no había sido incluido en la muestra del ciclo hasta esta auditoría.

Audit Matrix

Sitio Auditado:	CCBA- Laboratorio de Parasitología	Fechas de Auditoría: 04-SEP-14 - 04-SEP-14 1 día(s)- auditor
Dirección:	Carretera Xmatkuil Km 15.5 Mérida, México	Equipo Auditor: Lourdes Cerón Verónica Estrada
		Número total de empleados: 2 <i>(incluyendo tiempo completo / tiempo parcial / temporal / contratistas)</i>

Init / RC	Vigilancias					QMS																						
Init / RC	6	12	18	24	30	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5
Historia / Plan de Auditoría Futuro						Procesos																						
A						Resultados de Auditoría Actuales																						
A						A	A		A					A	A	A	A	A	A			A			A	A		
A						A	A									A							A					
A		N				A	A		A		A														A	A		
A		N				A	A																				A	A
A		A																										
A																												
A																												
Número Total de No conformidades →						0	0	0	0	-	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	0	0

Legenda: A = requerimientos auditados aplicables a los procesos encontrados en conformidad / No conformidades identificadas por tipo M = Mayor / I = Menor

R = Proceso recomendado para ser auditado

N/A – Este sitio no había sido incluido en la muestra del ciclo hasta esta auditoría.

Audit Matrix

Sitio Auditado:	CCBA- Laboratorio de Patología	Fechas de Auditoría: 05-SEP-14 - 05-SEP-14 1 día(s)- auditor
Dirección:	Carretera Xmatkuil Km 15.5 Mérida, México	Equipo Auditor: Gil Ochoa Verónica Estrada
		Número total de empleados: 2 <i>(incluyendo tiempo completo / tiempo parcial / temporal / contratistas)</i>

Init / RC	Vigilancias					QMS																						
Init / RC	6	12	18	24	30	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5
Historia / Plan de Auditoría Futuro						Procesos																						
A						Resultados de Auditoría Actuales																						
A						A	A		A					A	A	A	A	A	A			A			A	A		
A						A	A									A							A					
A		N				A	A		A		A														A	A		
A		A				A	A																				A	A
A																												
A																												
Número Total de No conformidades →						0	0	0	0	-	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	-	0	0	0

Legenda: A = requerimientos auditados aplicables a los procesos encontrados en conformidad / No conformidades identificadas por tipo M = Mayor / I = Menor

R = Proceso recomendado para ser auditado

N/A – Este sitio no había sido incluido en la muestra del ciclo hasta esta auditoría.

Audit Matrix

Sitio Auditado:	F. Química - Laboratorio de Análisis Clínicos	Fechas de Auditoría: 05-SEP-14 - 05-SEP-14 1 día(s)- auditor
Dirección:	Calle 41 No. 421 Ex-Terrenos del Fénix Col. Industrial (Ex-Fénix) Mérida, México	Equipo Auditor: Maria de Lourdes Ceron
		Número total de empleados: 15 <i>(incluyendo tiempo completo / tiempo parcial / temporal / contratistas)</i>

Init / RC	Vigilancias					QMS																													
Init / RC	6	12	18	24	30	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5							
	Historia / Plan de Auditoría Futuro					Procesos																													
A						Resultados de Auditoría Actuales																													
A						A	A		A					A	A	A	A	A	A																
A						A	A									2-I								A											
A						A	A																			A	A								
A						A	A		A		A															A		A	A						
A						A	A																						A						
A																																			
						Número Total de No conformidades →																													
						0	0	-	0	-	0	-	-	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	-	1	0	0	0						

Legenda: A = requerimientos auditados aplicables a los procesos encontrados en conformidad / No conformidades identificadas por tipo M = Mayor / I = Menor

R = Proceso recomendado para ser auditado

N/A – Este sitio no había sido incluido en la muestra del ciclo hasta esta auditoría.

Planeación de Auditoría y Matriz Histórica

Instrucciones: Este es un perfil histórico del desempeño del sistema de gestión. Para el **ciclo** actual de auditoría, señalar en esta tabla las cláusulas auditadas **en cada auditoría** y el total de no conformidades por cláusula.

Cláusulas SGC/TS	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5
Ciclo de auditoría (incluir el historial de auditorías para el ciclo completo – no solamente la auditoría actual)																							
Fase 2										1-I								1-M*		1-I			
S6	n/a																						
S12		1-I	1-M			1-M					1-I					1-I	1-I	1-M*					
S18	n/a																						
S24			1-M*															1-M*					
S30	n/a																						
Renovación		2-I									2-I			1-I			3-I 2-M	1-I		1-I			
Total N/C por Cláusula	0	3	1	0	0	1	0	0	0	1	3	0	0	1	-	1	6	2	0	2	0	0	0

*Misma no conformidad

Plan de Auditoría No: QE - 46415 - 1/36 – R&X

Organización: Universidad Autónoma de Yucatán

Fecha de envío del plan de auditoría al cliente:

Agosto 8, 2014

Equipo Auditor:

Aimée Avila Delgado - Auditor Líder
Gil Ochoa - Auditor
Jorge de La Rosa Tapia - Auditor
Maria de Lourdes Ceron -Auditor
Verónica Estrada – Exp Técnico

Contacto: Paulina Martinez

Tel: 52 999 9231495

**Audit Dates: 09/01/2014 - 09/05/2014 (R)
09/02/2014 - 09/02/2014 (X)**

**Duración de auditoría: 10.5 día(s) auditoría (R)
1 día(s) auditoría (X)**

Norma(s) a auditar: ISO 9001:2008

Número total de empleados: 151 para todos los sitios

Código(s) IAF/NACE: 38/85.2 38/85.1 39/92.5 32/71.3

Alcance de Certificación: *Provision of human health services. Provision of laboratory services and provision of infrastructure and laboratory equipment loan services*
Provisión de servicios de salud, provisión de servicios de laboratorio y de préstamo de instalaciones y equipo de laboratorio

Objetivos de auditoría:

- Verificar el cumplimiento con los requerimientos de ISO 9001:2008 y el sistema de gestión documentado de la organización;
- Verificar que el sistema de gestión de Universidad Autónoma de Yucatán cumple con los requerimientos contractuales, legales y regulatorios aplicables;
- Evaluar la efectividad del sistema de gestión para cumplir continuamente los objetivos especificados; e
- Identificar áreas de mejoras potenciales.
- **Revisar el Desempeño del Sistema durante los pasados 3 años** (Auditoría de Recertificación)
- Verificar la Implementación del SGC en los nuevos sitios a ser incluidos(Auditoría de Extensión de Alcance)

Día/Hora	Procesos para la auditoría Actividades/Funciones/Áreas
Lunes 1	Aimée Avila/ Lourdes Cerón/ Jorge de la Rosa/ Gil Ochoa/Verónica Estrada
8:30-9:00	Junta Apertura Verificación de procesos y de todos los lugares donde éstos ocurren (QMS)
9:00 – 10:00	Uso de las marcas de certificación Revisión documental Cambios a la organización Objetivos/Metas/Mejora Continua
Auditoría R	Aimée Avila – Facultad de Medicina (Rectoría)
10:00-12:30	Auditorías Internas Acciones Correctivas/Preventivas Verificación de acciones correctivas de la auditoría previa de ABS [5.1e) y 7.6]
12:30-1:30	Revisión por la Direccion Satisfacción del Cliente Objetivos de Calidad (últimos 3 años)
1:30-2:00	Comida

2:00 – 2:30	Traslado a Coordinación General de Salud
Auditoría R	Aimée Avila – Coordinación General de Salud (Rectoría)
2:30 – 5:00	Auditorías Internas Acciones Correctivas/Preventivas Quejas (17)
5:00-6:00	Revisión por la Dirección Satisfacción del Cliente Objetivos de Calidad (últimos 3 años)
Auditoría R	Lourdes Cerón / Verónica Estrada – CCBA Laboratorio de Análisis Clínicos
10:30 – 1:00	Provisión de servicios de Laboratorio - Calibración de equipos - Control de producto no conforme
1:00-2:00	Satisfacción del cliente Objetivos de Calidad
2:00-3:00	Acciones Correctivas y Preventivas
Martes 2	
Auditoría R	Jorge de la Rosa / Verónica Estrada – CCBA Laboratorio de Reproducción Animal
7:30-1:00	Provisión del Servicio - Servicios de Laboratorio - Calibración de equipos - Control de producto no conforme
1:00 – 2:00	Satisfacción del cliente Objetivos de Calidad
2:00 – 3:00	Acciones Correctivas y Preventivas
Auditoría R	Lourdes Cerón – Facultad de Medicina Laboratorio de Análisis Clínicos
7:30-1:00	Provisión del Servicio- servicios de Laboratorio - Calibración de equipos - Control de producto no conforme
1:00 – 2:00	Satisfacción del cliente Objetivos de Calidad
2:00 – 3:00	Acciones Correctivas y Preventivas
Auditoría X	Aimée Avila – Facultad de Enfermería Laboratorio de Habilidades
8:00 – 12:30	Provisión del Servicio – Préstamo de Equipo - Mantenimiento del equipo - Producto No conforme
12:30-1:30	Satisfacción del cliente Objetivos de Calidad
1:30-2:30	Comida
2:30-3:30	Acciones correctivas y Preventivas Quejas (2)
3:30- 4:30	Interacción con el proceso de Revisión por la Dirección
Miércoles 3	
Auditoría R	Lourdes Cerón – Facultad de Medicina Unidad de Rehabilitación
7:30-1:00	Provisión del Servicio – Servicios de salud - Mantenimiento/ Calibración del equipo - Producto No conforme

1:00 – 2:00	Satisfacción del cliente Objetivos de Calidad
2:00 – 3:00	Acciones correctivas y Preventivas
Auditoría R	Aimée Avila / Verónica Estrada – CCBA Laboratorio de Inmunología
7:30-1:00	Provisión del Servicio- servicios de Laboratorio - Calibración de equipos - Control de producto no conforme
1:00 – 2:00	Satisfacción del cliente Objetivos de Calidad
2:00 – 3:00	Acciones Correctivas y Preventivas
Jueves 4	
Auditoría R	Aimée Avila – CIR (Rectoría)
7:30-8:30	Auditorías Internas Acciones Correctivas/Preventivas Quejas (1)
8:30-9:30	Revisión por la Direccion Satisfacción del Cliente Objetivos de Calidad (últimos 3 años)
9:30-10:00	Traslado a Facultad de Química
Auditoría R	Aimée Avila – Facultad de Química (Rectoría)
10:00-11:00	Auditorías Internas Acciones Correctivas/Preventivas Quejas (1)
11:00-12:00	Revisión por la Direccion Satisfacción del Cliente Objetivos de Calidad (últimos 3 años)
Auditoría R	Lourdes Cerón / Verónica Estrada – CCBA Laboratorio de Parasitología
7:30-1:00	Provisión del Servicio- servicios de Laboratorio - Calibración de equipos - Control de producto no conforme
1:00 – 2:00	Satisfacción del cliente Objetivos de Calidad
2:00 – 3:00	Acciones Correctivas y Preventivas
Viernes 5	
	Lourdes Cerón / Facultad de Química Laboratorio de Análisis Clínicos
7:30-12:00	Provisión de servicios de Laboratorio - Calibración de equipos - Control de producto no conforme
12:00 – 1:00	Satisfacción del cliente Objetivos de Calidad
1:00 – 2:00	Acciones Correctivas y Preventivas
Auditoría R	Gil Ochoa / Verónica Estrada – CCBA Laboratorio de Patología
7:30-12:00	Provisión del Servicio- servicios de Laboratorio - Calibración de equipos - Control de producto no conforme
12:00 – 1:00	Satisfacción del cliente

	Objetivos de Calidad
1:00 – 2:00	Acciones Correctivas y Preventivas
Auditoría R	Aimée Avila – CCBA (Rectoría)
7:30-12:00	Auditorías Internas Acciones Correctivas/Preventivas Quejas (18) Verificación de acciones correctivas de la auditoría previa de ABS [7.5.1 y 7.6]
12:00-1:00	Revisión por la Dirección
1:00-2:00	Satisfacción del Cliente Objetivos de Calidad (últimos 3 años)
2:00-2:30	Traslado a Rectoría
2:30-3:30	Reunión de auditores – Rectoría
3:30-4:30	Elaboración del reporte
4:30-5:00	Reunión de cierre - Rectoría

Nota: Un auditoría de certificación de sistemas de gestión no es una auditoría de cumplimiento legal o una auditoría de certificación de producto.

Nota: El plan de auditoría puede cambiar durante el transcurso de la misma.

Documentación y Control de documentos será auditado en conjunto con los otros elementos

Política y Registros serán auditados a través de las instalaciones durante la auditoría

Favor de hacer los arreglos para tener la comida en el sitio a fin de mantener el enfoque de la auditoría

Favor de proveer un guía/escolta para cada miembro del equipo auditor

Favor de indicar el Equipo de Protección Personal requeridos en sitio

Favor de tener copias disponibles para cada uno de los auditores de lo siguiente:

- Mapa del sitio
- Descripción de la planta y de los procesos / operaciones asociados
- Lista de objetivos, metas y programas
- Lista de los contratistas y/o proveedores utilizados para actividades relacionadas a lo ambiental, seguridad y salud ocupacional (no necesario para algunos programas, ejem ISO 9001).

Instrucciones para el auditor: Favor de tomar en cuenta que las justificaciones para cambios al plan de auditoría deben ser proporcionados y que las horas de la junta de apertura y cierre deben ser consistentes con las horas del registro de asistencia de la junta de apertura/cierre.

Junta de Apertura y Cierre a ser realizada utilizando QE-OPS-851

Los siguientes aspectos deben ser verificados durante la junta de Apertura/Cierre: Cualquier cambio que afecta el Alcance de la Auditoría necesita ser registrado en la sección de **“Cambios que afectan el alcance de certificación” de la página 2 del reporte de auditoría.**

Junta de Apertura: (Marcar [X] para indicar que el elemento ha sido verificado/confirmado/revisado durante la junta de apertura)

- X Reunión informativa introductoria y de emergencias
 - a. Procedimiento/proceso/política de evacuación de emergencia del Cliente
- [X] Explicar la Política de Confidencialidad de ABS QE
- [X] Revisar el Alcance de Auditoría:
 - [X] Norma / Especificación a ser utilizados.
 - [X] **Verificar/Reconfirmar productos/Servicios en el alcance a ser certificado**
 - [X] **Verificar Sitios y Actividades listados en el Certificado en el sitio Web de ABS QE (www.ab-qe.com) (Para TS 16949: cuando se auditan Sitios de Soporte Remotos se debe verificar la precisión de las actividades para todos los certificados en que el Sitio de Soporte Remoto está incluido).**
 - [X] **Verificar la copia del certificado del cliente comparada con el Certificado listado en el sitio web de ABS QE.**
 - [X] **Confirmar la cantidad de empleados o cualquier cambio en la cantidad de empleados desde la actividad previa de auditoría y determinar si los cambios afectarán el número de días de auditoría**

[X] Verificar la precisión del Código IAF/NACE de acuerdo a QE-OPS-887
[X] Reconfirmar la precisión de la Frase del Alcance

- [X] Definir el Objetivo de Auditoría
- [X] La Política de ABS QE sobre la observación de violaciones regulatorias durante la auditoría
- [X] Explicar el conflicto de intereses entre auditar y consultar
- [X] Explicar el rol de los consultores *(Para TS 16949–Los Consultores no son permitidos–Ver Reglas Sección 3.1.g)*
- [X] Comentar las condiciones bajo las cuales la auditoría pudiera terminar prematuramente
- [X] Identificar los guías y definir las responsabilidades de éstos
- [X] Explicar el criterio de clasificación para las no conformidades (NC's)
- [X] Definir el criterio para la recomendación
- [X] Juntas diarias de Recapitulación

- [X] Específicos para Auditorías SA 8000 / BSCI

Junta de Cierre: *(Marcar el cuadro para indicar que el elemento fue verificado/confirmado/revisado durante la junta de cierre)*

- [X] Comentarios Generales
 - a. Agradecer al cliente por trabajar con ABS QE (enfoque de colaboración para la certificación)
 - b. Enfatizar que las no conformidades fueron revisadas y convenidas por los guías y el representante de la dirección
 - c. Solicitar que las preguntas sean realizadas hasta el final de reunión. Comentarios sobre el personal entrevistados durante la auditoría
 - d. Presentar los resultados de auditoría, NC's y Oportunidades de Mejora y comentar sobre aspectos positivos observados durante el curso de la auditoría (si las reuniones sumarias previas se realizaron con la misma audiencia, la revisión puede ser acertada)
 - e. La evidencia de auditoría recolectada fue basada en una muestra; esto crea un elemento de incertidumbre
- [X] Reafirmar el criterio de clasificación para las no conformidades (NCs) – excepto para BSCI
- [X] Revisar las Instrucciones de Respuesta de CARs como están definidas en el Reporte de Auditoría o por los Requerimientos Específicos del Programa:
- [X] Definir el criterio para la recomendación
- [X] Decir que las Decisiones Finales de Certificación son responsabilidad del Departamento de Certificación
- [X] Explicar el proceso de auditoría de Follow-up y porque es requerida (según sea apropiado, por ejemplo NCs mayores)
- [X] Explicar el Proceso de Apelación y Quejas
- [X] Concluir
 - a. Explicar el siguiente paso y el intervalo estimado de tiempo
 - b. Felicitar al cliente (como sea apropiado)
 - c. Cerrar formalmente la junta
 - d. Contestar preguntas

Dejar copias del reporte de auditoría, NC's, Oportunidades de Mejora

Organización: Universidad Autónoma de Yucatán

Certificado No. 46415

Con el propósito de asegurar una planeación apropiada de auditoría, favor de completar esta forma y enviarla por correo electrónico al Auditor Líder, a fin de que pueda elaborarse la agenda de auditoría.

1. Favor de adjuntar la documentación que identifique la secuencia e interacción de los procesos identificados de su Organización. (**Únicamente SGC** - Referencia ISO 9001, Sección 4.2.2.c)

2. Favor de adjuntar (como sea aplicable) documentos del desempeño Interno de métricos			
Objetivos y Metas	Valor Pretendido	Resultado Actual	Comentarios
Coordinación General de Salud			
Lograr anualmente el 85 % del índice de satisfacción entre bueno y excelente en los derechohabientes que hacen uso de los servicios de la Coordinación General de Salud.	85%	89.4%	
Incrementar en un 10% el número de usuarios registrados en el sistema de solicitud de citas médicas vía web durante el 2014.	10%	13.44 %	
Facultad de Medicina (FMED)			
Incorporar anualmente a los programas de auto cuidado al 80% de los alumnos de nuevo ingreso de FMED detectados en riesgo	80%	Aún no se tienen mediciones	Este indicador se comenzará a medir en el ciclo escolar 2014-2015, debido a que se creó en noviembre de 2013 y ya había empezado el curso escolar
Implementar al menos 10 acciones preventivas documentadas en el SGC-FMED en 2014	10 acciones preventivas	7 acciones preventivas	Este indicador se está cumpliendo según los tiempos establecidos (2014)
Reducir a 15 días hábiles la respuesta administrativa a las solicitudes de mantenimiento correctivo y preventivo del SGC-FMED en 2014	Reducir 15 días hábiles	Se midió el primer semestre el avance de este objetivo	Ha mejorado la respuesta operativa.
Facultad de Química (FQUI)			
No exceder anualmente del 0.36% los servicios no conformes en el total de estudios de laboratorio.	0.36%	0.25%	El valor pretendido es anual.
Mantener anualmente el nivel de excelencia de acuerdo a los criterios establecidos por el Programa de Evaluación Externo de Aseguramiento de la Calidad (PACAL), en todas las áreas de laboratorio de análisis clínicos.	Nivel de excelencia	Nivel de excelencia de Enero a Junio de 2014 en las áreas de Química Clínica, Inmunología, Parasitología, Bacteriología, Citometría Hemática y Coagulación. En el caso de Uro análisis en los meses de enero a abril fue nivel de excelencia y nivel de Muy Bueno durante el mes de Junio de 2014.	De acuerdo a los criterios establecidos por el PACAL.
Mantener anualmente el índice de	Índice de	97 % Pacientes.	En el caso de los médicos no se

satisfacción del usuario, en pacientes al 95% y en médicos al 80%.	satisfacción del 95% en pacientes y en médicos al 80%		habían aplicado encuestas de Satisfacción debido a que la misma se encontraba en revisión.
Operar anualmente con un 90% de satisfacción del usuario médico, al menos uno de los estudios de laboratorio que son subrogados.	90% de satisfacción	No se ha implementado el estudio subrogado	Ya se solicitó el reactivo para la implementación de la prueba CA 15-3 y a la fecha se encuentra en proceso de entrega por parte del proveedor.
Difundir ante la sociedad los servicios que ofrece el laboratorio, mediante la realización anual, de al menos tres actividades de promoción.	Difusión de los servicios	Se ha realizado una actividad de difusión "Feria de la Salud" en la Parroquia de San Francisco de Asís en la que asistieron 100 personas.	En el mes de Octubre se participará en la segunda actividad de difusión.
Campus de Ciencias Biológicas y Agropecuarias (CCBA)			
Alcanzar anualmente el índice de satisfacción de los usuarios que hacen uso del servicio de préstamo de instalación y/o equipo de Laboratorio de Zoología.	90	96	
Alcanzar anualmente el del índice de satisfacción de los usuarios del Laboratorio de Zoología.	92	100	
Mantener anualmente el índice de satisfacción de los usuarios de los servicios del área de Colecciones Zoológicas	95	99	
Mantener anualmente el 95 % de satisfacción de los usuarios de los servicios del área de Colecciones Zoológicas.	95	100	
incrementar anualmente el número de servicios prestados en el Herbario	10	100	Se incrementó el número de servicios en 12.5% (350 servicios atendidos en 2012, contra 394 atendidos en 2013)
Mantener anualmente al menos un 95% el índice de satisfacción de los usuarios de los servicios del Herbario	95	98.8	
Mantener anualmente al menos un 95% el índice de satisfacción de los usuarios de los servicios del Herbario	95	97	
Mantener en el año de 2013, que al menos el 92% de los resultados de los análisis de las muestras estén disponibles para el usuario en el área de recepción para su entrega en el tiempo comprometido. Laboratorio de Análisis clínicos	92	99.3	Se superó la meta propuesta en un 7.33%

Mantener durante el año de 2013, en al menos un 95 % el índice de satisfacción de los usuarios de los servicios del laboratorio de Análisis Clínicos .	95	99.3	Se superó la meta en un 4,33%
Incrementar en 2014 un 2% el promedio de 130 casos procesados anualmente en los servicios que ofrece el laboratorio de Análisis Clínicos .	2(133 casos)	63 (84 de 133 casos)	La meta es anual por lo que cada cuatrimestre es de 46 casos o sea el 34% por cuatrimestre. En total se captaron 84 casos en el primer cuatrimestre del 2014, por lo que la meta se superó en un 148%.
Alcanzar y mantener anualmente al menos un 96% el índice de satisfacción de los usuarios que hacen uso de los servicios del laboratorio de Bacteriología .	96	100	
Mantener el 90% de los resultados de los análisis de las muestras estén disponibles para el usuario en el área de recepción para su entrega en el tiempo comprometido. Laboratorio de Bacteriología	90	100	
Actualizar anualmente en un 5% los servicios de diagnóstico que ofrece el laboratorio de Bacteriología para satisfacer las necesidades de los usuarios	5	100	
Mantener anualmente el índice de satisfacción de los usuarios de los servicios del laboratorio de Docencia	95	94	
Mantener anualmente el 95 % el índice de satisfacción de los usuarios de los servicios del laboratorio de Docencia .	95	80	
Incrementar anualmente la oferta de servicios, que ofrece el laboratorio de Inmunología .	1	100	
Que del total de clientes encuestados anualmente, califique nuestro servicio como excelente. Laboratorio de Inmunología	50	100	
Actualizar anualmente en un 10% los servicios de diagnóstico que ofrece el laboratorio de inmunología para satisfacer las necesidades de los usuarios.	10	50	
Mantener anualmente, en un 98% el índice de satisfacción de los usuarios, que hacen uso de los servicios de laboratorio de Nutrición Animal	98	100	
Mantener anualmente, en un 98% el índice de satisfacción de los usuarios, que hacen uso de los	98	100	

servicios de laboratorio de Nutrición Animal			
Mantener anualmente el índice de satisfacción de los usuarios que hacen uso de los servicios del laboratorio de Parasitología.	95	100	
Actualizar anualmente en un 2% los servicios de diagnóstico que ofrece el laboratorio de Parasitología para satisfacer las necesidades de los usuarios	2	100	
Alcanzar anualmente 95 % del índice de satisfacción de los usuarios que hacen uso de los servicios del laboratorio de Reproducción Animal.	95	98.3	
Alcanzar anualmente 95 % del índice de satisfacción de los usuarios que hacen uso de los servicios del laboratorio de Reproducción Animal.	95	98.3	
Mantener anualmente el 95% el índice de satisfacción de los usuarios que hacen uso de los servicios del laboratorio de Reproducción Animal	95	99	
Mantener anualmente un 95% el índice de satisfacción de los usuarios, que hacen uso de los servicios del laboratorio de patología del CCBA-UADY.	95	97.9	Se superó la meta en un 2.9% anual
Aumentar anualmente un 2% el Número de casos que se reciben en el laboratorio de patología con respecto al año 2012.	2	100	Se superó la meta en un 73%
Mantener anualmente, en un 95% el cumplimiento de la fecha de entrega de los resultados de análisis del laboratorio de patología a la recepción.	95	100	Se superó la meta en un 5%.
Que del total de clientes encuestados anualmente, al menos el 80% califique nuestro servicio como excelente (UDD)	80	83.4	Se alcanzó el objetivo (por 3.4% de mas)
El total de los servicios ofrecidos en la UDD durante el presente año al menos el 83% sea calificado como excelente.	83	96	El objetivo se alcanzó en 13% de mas
Alcanzar y mantener anualmente en un 90% el índice de satisfacción de los usuarios que reciben el servicio del departamento de compras.	90	95	
Alcanzar semestralmente un 85% el índice de satisfacción de los usuarios que reciben el servicio del departamento de compras.	85	91	

Centro de Investigaciones Regionales Dr. Hideyo Noguchi, Unidad Biomédicas (CIRB)			
Mantener anualmente un índice promedio de satisfacción de los usuarios al menos del 90%, en el nivel de excelente	90 %	91 %	Se mantiene el mismo % promedio en el nivel de excelencia del año 2013.
Mantener anualmente el nivel de satisfacción en el desempeño analítico del programa de evaluación externa de la calidad en un 80%	80 %	81.4 %	El Programa de evaluación externa de calidad es del CoNaQuic
Facultad de Enfermería			
Obtener la Certificación ISO 9001:2008 del Sistema de Gestión de Calidad de la Facultad de Enfermería en el segundo semestre del 2014.	Obtener la Certificación	En proceso	
Alcanzar y mantener al menos el 85% del Índice de Satisfacción anual de los usuarios que reciben los servicios e la Facultad de Enfermería.	85%	95.9%	
Alcanzar y mantener una calificación promedio de al menos 85 puntos, de los estudiantes que concluyen los Campos Prácticos.	85 puntos	91.7	
Participar anualmente con la Comunidad en al menos dos actividades de promoción y educación para la salud.	Dos eventos	100%	

3. Listar los detalles como sea aplicable para los siguientes puntos. Favor de adjuntar información adicional como sea necesario en relación a cambios en los indicadores de desempeño clave.	
3-1 Número total de quejas clientes desde la última auditoría:	CGS:17 FMED:0 FQUI: 1 CCBA:18 CIRB: 1 FENF: 2
3-2 Situaciones significativas con clientes /quejas,	CGS: La atención en ventanilla requiere mejorar el trato a los derechohabientes y disminuir los tiempos de espera todo esto debido a la misma demanda del servicio sobre todo en trámites, igualmente mejorar la atención y el trato en el área de enfermería; quejas hacia el proveedor de medicamentos ya que varias recetas no las surte completas en el momento que el paciente acude por sus medicamentos. FQUI: Atraso en la atención del área de recepción. CCBA: Las quejas son relacionadas pidiendo más aires acondicionados y se solucionó llevando una acción correctiva al solicitar la verificación de los aires y que como resultado se realizó la instalación de uno más con mayor BTUS; en otras quejas se solicitaron la ampliación de los laboratorios, que se realizó a finales del año pasado. En cuanto a los equipos

	<p>se ha solicitado la compra de más multiparámetro y que hasta el día de hoy aún está en proceso por lo costoso que se cotizan.</p> <p>Otras quejas relacionadas con la limpieza de LD, se ha solicitado a la alta dirección de contar con una persona fija para los laboratorios que se dedique a procurar la limpieza, pero aún no se tiene una respuesta definitiva. Otras competentes al personal del laboratorio se realizó una reunión con todo el personal que labora ahí, para notificar dichas quejas con señalamiento directo para procurar las modificaciones pertinentes (Actitud y Disposición) dando seguimiento de ello.</p> <p>CIRB: El usuario manifestó inconformidad con el desempeño del personal secretarial y de limpieza.</p>
<p>3-3 Situaciones internas de desempeño</p>	<p>CGS: Para mejorar el trato del personal a nuestros derechohabientes se programaran de manera permanente cursos y talleres para nuestro personal enfocados al cambio de actitud y trato a nuestros usuarios (derechohabientes); como ya está incluido en el alcance de la CGS el Servicio Odontológico de primer contacto se realizarán reuniones con el personal odontológico para implementar acciones de mejora.</p> <p>FQUI: Cambio de Instalaciones del Laboratorio al nuevo edificio.</p> <p>FMED: Satisfacción del usuario.</p> <p>CCBA: La certificación de los laboratorios del CCBA ha sido un elemento importante en la acreditación y re acreditaciones de los programas de licenciaturas (MVZ, Biología y Biología Marina) asimismo, para el reconocimiento internacional de la Asociación Universitaria Iberoamericana de Postgrado (Premio AUIP) de la maestría y el doctorado en ciencias biológicas y agropecuarias</p> <p>CIRB: Número de usuarios satisfechos con el servicio/ Número total de usuarios que recibieron el servicio x 100 (500/501x100 = 99.8%) <Esto de acuerdo al indicador del objetivo 1 que es la percepción de los usuarios></p> <p>FENF: Número de solicitudes atendidas en el Laboratorio de habilidades: 2687 (enero-marzo 2014); porcentaje de ocupación de las áreas del Laboratorio de habilidades: 100%</p>
<p>3-4 Situaciones de aspectos ambientales o situaciones de peligros OHSAS</p>	<p>Manejo de RPBI</p>

4. Número total de empleados (incluyendo tiempo completo / parcial / temporales / contratistas)							
Debe de proveer número de empleados para cada sitio listado en el Certificado de ABS QE que está programado para esta auditoría. (El Certificado está disponible en línea en www.abs-qe.com . Click en QENetCert)							
Sitio 1 Dirección :	CCBA - Laboratorio de	# of	2	Sitio 2 Dirección :	CCBA - Herbario	# of	2

	Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	Emp.			Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	Emp.	
Sitio 3 Dirección :	CCBA- Laboratorio de Patología Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	# of Emp.	2	Sitio 4 Dirección :	CCBA - Laboratorio de Zoología Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	# of Emp.	2
Sitio 5 Dirección :	CCBA- Laboratorio de Bacteriología Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	# of Emp.	1	Sitio 6 Dirección :	CCBA- Colecciones Zoológicas Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	# of Emp.	2
Sitio 7 Dirección :	CCBA- Laboratorio de Parasitología Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	# of Emp.	2	Sitio 8 Dirección :	CCBA- Laboratorio de Reproducción Animal Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	# of Emp.	2
Sitio 9 Dirección :	CCBA- Laboratorio de Inmunología Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	# of Emp.	2	Sitio 10 Dirección :	CCBA- Laboratorios de Docencia (3) Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	# of Emp.	4
Sitio 11 Dirección :	CCBA- Laboratorio de Nutrición Animal Análisis Clínicos Carretera Xmatkuil km 15.5	# of Emp.	4	Sitio 12 Dirección :	Coordinación General de Salud Calle 43 x 76 y 78 s7n col centro	# of Emp.	60
Sitio 13 Dirección :	FQUI- laboratorio de Análisis Clínicos Calle 43 núm. 613 entre 90 Col. Inalámbrica.	# of Emp.	15	Sitio 14 Dirección :	CIRB - Área de apoyo al diagnóstico clínico. Calle 96 S/N x Ave. Jacinto Canek y calle 47 Paseo de las Fuentes	# of Emp.	11
Sitio 15 Dirección :	FENF- Laboratorio de Habilidades Calle 90 s/n entre 59 y 59 A espaldas del Hospital O'Horan	# of Emp.	1 tiempo completo, 1 tiempo parcial y 3 becarios	Sitio 16 Dirección :	FMED-Unidad Cardiometabólica Av. Itzáes No. 486 x 59-A y 86	# of Emp.	6
Sitio 17 Dirección :	FMED-Laboratorio de Análisis Clínicos Calle 84-A x 59 No. 498 Col. Centro	# of Emp.	5	Sitio 18 Dirección :	FMED-Unidad de rehabilitación Calle 100 x 43 No. 613 Col. Inalámbrica	# of Emp.	3
Sitio 19 Dirección :	FMED-Laboratorio de Imagenología Calle 84-A x 59 No. 498 Col. Centro	# of Emp.	3	Sitio 20 Dirección :	FMED-Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias Calle 84-A x 59 No. 498 Col. Centro	# of Emp.	8
Sitio 21 Dirección :	FMED-Laboratorio de Medicina del Deporte y Rehabilitación Calle 84-A x 59 No. 498 Col. Centro	# of Emp.	12				

5. Información de turnos

Nombre del sitio	FQUI- laboratorio de Análisis Clínicos		Nombre del sitio	Coordinación General de Salud	
Turno	Hora de inicio	Hora de término	Turno	Hora de inicio	Hora de término
Matutino	7:00	15:00	Matutino	7:30	15:30
			vespertino	14:00	20:00
Nombre del sitio	CCBA - Laboratorio de Análisis Clínicos		Nombre del sitio	CCBA - Herbario	
Turno	Hora de inicio	Hora de término	Turno	Hora de inicio	Hora de término
Matutino	7:00	15:00	Matutino	7:00	15:00

Nombre del sitio	CCBA- Laboratorio de Patología		Nombre del sitio	CCBA - Laboratorio de Zoología	
Turno	Hora de inicio	Hora de término	Turno	Hora de inicio	Hora de término
Matutino	7:00	15:00	Matutino	7:00	15:00
Nombre del sitio	CCBA- Laboratorio de Bacteriología		Nombre del sitio	CCBA- Colecciones Zoológicas	
Turno	Hora de inicio	Hora de término	Turno	Hora de inicio	Hora de término
Matutino	7:00	15:00	Matutino	7:00	15:00
Nombre del sitio	CCBA- Laboratorio de Parasitología		Nombre del sitio	CCBA- Laboratorio de Reproducción Animal	
Turno	Hora de inicio	Hora de término	Turno	Hora de inicio	Hora de término
Matutino	7:00	15:00	Matutino	7:00	15:00
Nombre del sitio	CCBA- Laboratorio de Inmunología		Nombre del sitio	CCBA- Laboratorios de Docencia (3)	
Turno	Hora de inicio	Hora de término	Turno	Hora de inicio	Hora de término
Matutino	7:00	15:00	Matutino	7:00	15:00
Nombre del sitio	CCBA- Laboratorio de Nutrición Animal		Nombre del sitio	CIRB - Área de apoyo al diagnóstico clínico.	
Turno	Hora de inicio	Hora de término	Turno	Hora de inicio	Hora de término
Matutino	7:00	15:00	Matutino	7:00	16:00
Nombre del sitio	FMED-Unidad Cardiometabólica		Nombre del sitio	FMED-Laboratorio de Análisis Clínicos	
Turno	Hora de inicio	Hora de término	Turno	Hora de inicio	Hora de término
Matutino	7:00	15:00	Matutino	7:00	15:00
Nombre del sitio	FMED-Laboratorio de Imagenología		Nombre del sitio	FMED-Laboratorio de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias	
Turno	Hora de inicio	Hora de término	Turno	Hora de inicio	Hora de término
Matutino	7:00	15:00	Matutino	7:00	15:00
Nombre del sitio	FMED-Unidad de rehabilitación		Nombre del sitio	FMED-Laboratorio de Medicina del Deporte y Rehabilitación	
Turno	Hora de inicio	Hora de término	Turno	Hora de inicio	Hora de término
Matutino	7:00	15:00	Matutino	7:00	15:00
Nombre del sitio	FENF - Laboratorio de Habilidades				
Turno	Hora de inicio	Hora de término			
Matutino	8:00	20:00			

6. Cambios al alcance de certificación

<input type="checkbox"/>	Cambio significativo en la frase del alcance	<input type="checkbox"/>	Cambios en la línea de productos
<input type="checkbox"/>	Cambio / adición / eliminación de sitio(s)	<input type="checkbox"/>	Cambio de nombre / propiedad
<input type="checkbox"/>	Incremento/decremento en el número de empleados comparado con el número de empleados declarados en la Carta de Confirmación	<input type="checkbox"/>	Modificación de actividades (para certificados multi-sitios)
<input type="checkbox"/>	Cambio en Aspectos/Peligros Significativos (Únicamente EHS)	<input type="checkbox"/>	Otros

Detalles del cambio:

7. Listar las fechas de cualquier auditoría interna y revisiones por la dirección desde la última auditoría de ABS, incluyendo cualquier acción significativa o acciones correctivas	
Fecha de la Rev. Directiva	Líneas de acción & Acciones correctivas
26 de septiembre de 2013	<p>CIRB</p> <ul style="list-style-type: none"> • Difundir ante la comunidad universitaria profesionales de la Química y sociedad en general, la certificación ISO-9001:2008 del Laboratorio de Hematología del CIR-UADY • Establecer un diagnóstico y costo de la renovación del equipo para Química Clínica
29 octubre 2013	<p>FMED, FQUI, CIRB, CCBA, CGS: Realizar un levantamiento de los equipos de seguimiento y medición para identificar los requerimientos de calibración y/o mantenimiento de cada uno.</p>
29 noviembre 2013	<p>CCBA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir el sitio adecuado para establecer un buzón de quejas, sugerencias, felicitaciones. • Analizar la posibilidad de proveer a LD de internet en el turno vespertino • Realizar la medición de los objetivos establecidos en el curso/taller realizado en el mes de noviembre del 2013 • Realizar un diagnóstico de las oportunidades de mejora que se presentan en el SGC y establecer las estrategias para su atención.
13 de diciembre de 2013	<p>CIRB</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer el calendario de revisiones de la dirección para 2014 • Establecer el calendario de auditorías internas y externas 2014 • Adquisición del equipo para Química Clínica • Definir el sistema de control de Calidad Externo • Nombrar al Responsable del proceso SGC-CIR • Nombrar al Responsable de la Coordinación de Auditorías Internas SGC-CIR
30 enero 2014	<p>FMED, FQUI, CIRB, CCBA, CGS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar la propuesta de la Política de Gestión y en su caso enviar a CIPLADE comentarios y/o observaciones. • Llenar la información requerida del formato del levantamiento de los equipos de seguimiento y medición y enviar a CIPLADE.
23 de mayo de 2014	<p>CIRB</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer un portafolio de los servicios que se prestan en el AADC, incluyendo la detección de Influenza, Papilomavirus, Enfermedad de Chagas, etc., para utilizarlo en la promoción y difusión de los servicios. • Incrementar las actividades de difusión del AADC (congresos, web master, redes sociales, etc.) como un proveedor de servicios de laboratorio de calidad certificada.
09 de julio de 2014	<p>FMED:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar una reunión informativa con los miembros del Comité de Calidad acerca de los resultados de la Revisión de la Dirección. • Informar a la Secretaría Administrativa las necesidades relacionadas con infraestructura, mantenimientos, tiempos de respuesta etc., manifestadas por los Responsables de los laboratorios en la revisión de la Dirección.
23 de mayo de 2014	<p>FENF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agregar en la agenda de la reunión la revisión de la política de gestión, así como la sección de conclusión y de acuerdos. • Agregar en la presentación, el Programa Anual de Auditorías Internas 2014 y Plan de Auditoría Interna AI14-FENF-01 • Incluir en las graficas de satisfacción de usuarios las quejas y felicitaciones,

	<p>el promedio general del área.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A partir del análisis de datos identificar acciones correctivas, preventivas y de mejora. • Agregar el folio de las acciones en las diapositivas en donde se haga mención. • Integrar a la información presentada en las graficas un comparativo con periodos anteriores para determinar la tendencia. • Incluir en el Próximo curso de inducción de estudiantes de nuevo ingreso la socialización del SGC. • Incluir en el próximo curso de inducción de Servicio Social la socialización del procedimiento para la aprobación del protocolo de investigación de Nivel Licenciatura. • Socializar el proyecto de ampliación y modernización de la Facultad a fin de informar oportunamente a los estudiantes a cerca de los cambios de la reubicación temporal de las áreas, servicios que se ofrecen y horarios de atención. • Socializar la política del SGC a través de medios de comunicación.
Fecha de la Auditoría interna	Líneas de acción & Acciones correctivas
07 octubre 2013 Folio AI13-CCBA-03	AC13-CCBA-CC-06, AC13-CCBA-CC-04, AC13-CCBA-CC-05, AC13-CCBA-LEB-04, AC13-CCBA-LEB-05, AC13-CCBA-HER-02
26 mayo 2014 Folio AI14-CCBA-01	AC14-CCBA-CC-01, AC14-CCBA-CC-02, AC14-CCBA-LRA-01, AC14-CCBA-LRA-02, AC14-CCBA-LD-02, AC14-CCBA-LB-01.
19-26 de noviembre 2013 Folio AC13-FQUI-01	AC13-FQUI-03, AC13-FQUI-04, AC13-FQUI-05, AC13-FQUI-06, AC13-FQUI-07, AC13-FQUI-08
17 al 26 de febrero 2014 Folio AI14-ADMC-01	CGS: AC14-05
11 al 23 de junio 2014 Folio AI14-FMED-01	AC14-FMED-LCETQ-01, AC14-FMED-AAL-01 y AC14-FMED-LEIP-01
Junio 2014 Folio AI14-FENF-01	AC14-FENF-CC-01, AC-14-FENF-CC-02, AC-14-FENF-CC-03
30 junio al 04 de julio Folio AI14-CIRB-AADC-01	AC14-CIRB-AADC-01, AC14-CIRB-AADC-02, AC14-CIRB-AADC-03, una acción está en proceso de documentación por lo que no cuenta todavía con el folio

8. Equipo de Protección Personal Requerido	<p>FQUI: Bata de laboratorio, lentes de seguridad, zapatos cerrados, cabello recogido.</p> <p>CCBA: Bata larga para laboratorio, pantalón largo, calcetines y zapatos cerrados.</p> <p>CIRB: Uso de bata de laboratorio y se recomienda el uso de zapatos cerrados.</p>
---	---

9. Favor de listar los requerimientos legales y regulatorios relevantes dentro del alcance del sistema de gestión.
<p>FQUI: NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-007-SSA3-2011</p> <p>CGS: NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.</p> <p>CIRB: Ley Federal de Protección de datos personales en posesión de los particulares; COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Responsabilidad Sanitaria; NOM-010-SSA2-2010 Norma Oficial Mexicana para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana; Manual de consejería en VIH/Sida e ITS; PRODEMEFA Procuraduría de la Defensa del Menor y la Familia. Requisitos para adopción.</p> <p>FENF-LH: NOM-087-ECOL-SSA1-2002 sobre el Manejo de RPBI</p> <p>Para todos los laboratorios de CCBA: M-CCBA-CC-01 Manual para el manejo de Residuos Peligrosos (RP) del Campus de Ciencias Biológicas y Agropecuarias (CCBA) que refieren las NOM-087-ECOL-SSA1-2008, NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-054-SEMARNAT-1993</p>

CCBA - CZOO: Ley General de Vida Silvestre, Artículo 78; Reglamento de la Ley General de Vida Silvestre, Artículos, 123 y 131; Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente Artículos 87, Párrafo Quinto y 97; Artículo 123, Reglamento de la Ley General de Vida Silvestre; NOM-126-SEMARNAT-2000, Capitulo 5. Especificaciones, por la que se establecen las especificaciones para la realización de actividades de colecta científica de material biológico de especies de flora y fauna silvestres y otros recursos biológicos en el territorio nacional. (publicado) en el Diario Oficial de la Federación el 20/03/2001); NOM-059-SEMARNAT-2010-PROFEPA.

CCBA - PAT: NOM-033-ZOO-1995 Sacrificio humanitario de los animales domésticos y silvestres

FMED - LMP: NOM-04-SSA3-2012 Del expediente clínico, Norma Técnica 313. Para la presentación de proyectos de investigación e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud.

FMED -LEIP: NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; NOM-052-SEMARNAT-2005 Procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

FMED -LAC: NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

FMED -LIMAG: NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-208-SSA1-2002, REGULACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD. PARA LA PRÁCTICA DE LA ULTRASONOGRAFÍA DIAGNÓSTICA

FMED - Unidad de Rehabilitación: Reglamento General de la Unidad Universitaria de Rehabilitación (UUR)

FMED - UC: NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico; NORMA Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2002, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias; NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-043-SSA2-2005, SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD. PROMOCIÓN Y EDUCACIÓN PARA LA SALUD EN MATERIA ALIMENTARIA. CRITERIOS PARA BRINDAR ORIENTACIÓN; MODIFICACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en la atención primaria para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes; NORMA Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-1999, Para la prevención, tratamiento y control de la hipertensión arterial; 11-28-94 NORMA Oficial Mexicana NOM-008-SSA2-1993, Control de la nutrición, crecimiento y desarrollo del niño y del adolescente. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio; NORMA Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño. NORMA Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, Para el manejo integral de la obesidad, NORMA Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

10. Contestar por clientes que realizan proyectos fuera de sitio que están incluidos dentro del Alcance de Certificación (por ejemplo: construcción, Administración de proyectos, etc).

Número total de proyectos activos:								
Tipo de Proyecto	Ciudad, Estado	Actividades	Número total de empleados	Fechas de Proyecto	¿Se administran Sub contratistas en el sitio?	¿Aplican requerimientos específicos de cliente?	¿Se utiliza equipo que requiere licencia?	¿Aplican requerimientos legales / regulatorios?
					S / N	S / N	S / N	S / N
					S / N	S / N	S / N	S / N
					S / N	S / N	S / N	S / N
					S / N	S / N	S / N	S / N
					S / N	S / N	S / N	S / N

Representante del cliente: Paulina Martínez Navarrete **Fecha:** 15 julio 2014

Para uso exclusivo del Auditor Líder de ABS:

¿El número de empleados fue proporcionado para cada sitio listado en el Certificado de ABS QE que está programado para ser auditado?.

Si No

Si la respuesta es "No" a la pregunta de arriba, favor de contactar al cliente para conocer el número de empleados.

¿El número de empleados provisto concuerda con el número de empleados listado en la Carta de Confirmación?

Si

No

Si la respuesta es "No" a la pregunta de arriba, favor de contactar a la oficina de ABS QE para recibir instrucciones.

ABS QE Auditor Líder: Aimée Avila

Fecha: 8 de Agosto de 2014

Instrucciones para el envío de acciones correctivas

- Completar y enviar la(s) forma(s) de Acción Correctiva adjuntas para todas las no conformidades identificadas
- Enviar un correo electrónico a: **El Auditor Líder y oficina local de ABS.**
- Para **auditorías de Re-Certificación** las Respuestas de Acciones Correctivas deben ser enviadas con suficiente tiempo al Auditor para revisión, aprobación y envío a Revisión Técnica antes de la expiración del Certificado.

SGC (ISO 9001, TL9000, 20000, 29000, 13485)
EHS (ISO 14001, RC14001, RCMS, OHSAS 18001)
Otros estándares, incluidos: ISO 27001, ISO 28000, ISO 15504, R-026, ISO 50001

- Se requiere que las respuestas a las no conformidades sean enviadas a ABS QE dentro de los **60 días** contados desde el último día de la auditoría.
- Las acciones correctivas enviadas deben incluir:
 1. Respuestas de acción correctiva, incluyendo:
 - a. Evidencia objetiva de las actividades de contención/corrección, como sea aplicable.
 - b. Resultados de la investigación de la causa raíz.
 - c. Acciones para eliminar la causa raíz y prevenir recurrencia; y
 - d. Fechas de implementación.
 2. Evidencia objetiva de implementación de Acciones Correctivas para todas las **No conformidades Mayores** incurridas en cualquier programa.
 3. Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, evidencia de que las actividades de acción correctiva consideraron a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable.

Requerimientos específicos para el Programa TS 16949:

- Para no conformidades **MAYORES** los puntos 1 y 2 deben ser enviados a ABS QE dentro de los **20 días** posteriores a la fecha de la junta cierre, y los puntos 3 y 4 (de abajo) dentro de los **60 días** posteriores a la fecha de la junta de cierre.
- Para no conformidades menores, los puntos 1 al 4 deben ser enviados dentro de los **60 días** posteriores a la fecha de la junta de cierre.
- Las respuestas de acciones correctivas deben incluir:
 1. Evidencia objetiva de las actividades de corrección/contención, como sea aplicable.
 2. Causa raíz, incluyendo la metodología utilizada, análisis y resultados.
 3. Acciones correctivas sistémicas implementadas con evidencia objetiva de implementación para eliminar cada no conformidad, incluyendo la consideración del impacto en otros procesos y productos similares.
 4. Verificación de la efectividad de las acciones correctivas implementadas

De acuerdo a las Reglas Sección 5.11.3 No Conformidad Mayor requiere de verificación en sitio de la acción correctiva y la Sección 8.3 No Conformidad Mayor en auditoría de Vigilancia o re-certificación resulta en recomendación de Suspensión del Certificado.

Proceso de Apelación de ABS QE:

Cualquier cliente puede disputar cualquier decisión realizada por ABS QE e iniciar una queja contra la decisión. Tales quejas deben ser por escrito y serán sujetas al procedimiento de ABS QE para el manejo de apelaciones y disputas, QE-CRT-400. Apelaciones deben ser enviadas dentro de los **10 días hábiles** de la emisión del reporte. La presentación, investigación y decisiones sobre las apelaciones no resultarán en ninguna acción discriminatoria en contra del apelante.

Requisición de Acción Correctiva

46415 - 1/36 - R	RAC No.: 1
Cláusula No. 4.2.4	Menor
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
Requerimiento: Los registros deben proveer evidencia de conformidad a los requerimientos y la efectiva operación del sistema.	
No conformidad: No se pudo evidenciar a través de los registros que los reactivos utilizados en el análisis no se encontraban caducos al momento de su utilización.	
Evidencia: Prueba de Brucella en equino con número de identificación 02-138-14 – Laboratorio de Inmunología. 1 de 3 pruebas revisadas.	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)			
<i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.</i>			
<i>Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.</i>			
<i>Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?</i>			
<i>Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar "por qué" 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS			
<i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa.</i>			
<i>Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

Para Auditorías TS 16949: VERIFICACIÓN DEL CLIENTE		
DESCRIPCIÓN	Responsable	FECHA
1.		
2.		
Listar la evidencia de verificación de las acciones correctivas enviadas con la respuesta de la RAC:		

Requisición de Acción Correctiva

46415 - 1/36 - R	RAC No.: 2
Cláusula No. 7.5.1	Mayor
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
<p>Requerimiento: La organización debe planificar y llevar a cabo la.... prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir cuando sea aplicable: a) disponibilidad de información que describa las características del producto/servicio</p>	
<p>No conformidad: Información no disponible que describa las características del producto/servicio.</p>	
<p>Evidencia: En la Facultad de Medicina-Unidad de Rehabilitación- Laboratorio de Estimulación e Intervención múltiple, el producto/servicio es: Terapias de Estimulación e Intervención. Estimulación dirigida a niños aparentemente sanos de edad recién nacidos a tres años. Intervención temprana dirigida a niños con factor de riesgo o ya con un dx, de edad de recién nacido a 6 años o hasta 12 años. No se encontró disponible información acerca de que terapias son las que se aplican en el laboratorio. (por ejemplo: estímulo sensorio motor, de relajación muscular, masaje,....).</p>	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)			
<p><i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad. Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad. Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables? Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i></p>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<p><i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar “por qué” 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i></p>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS			
<p><i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa. Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i></p>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

Para Auditorías TS 16949: VERIFICACIÓN DEL CLIENTE		
DESCRIPCIÓN	Responsable	FECHA

1.		
2.		
Listar la evidencia de verificación de las acciones correctivas enviadas con la respuesta de la RAC:		

Requisición de Acción Correctiva

46415 - 1/36 - R	RAC No.: 3
Cláusula No. 4.2.3	Menor
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
Requerimiento: La Norma requiere para el control de los documentos: b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente	
No conformidad: Procedimientos no actualizados	
Evidencia: Facultad de Medicina-Laboratorio de Análisis Clínicos Procedimientos de Química Clínica I-FMED-LAC-15 al 30 están subidos al sistema de documentación electrónico, sin embargo estos procedimientos han quedado en desuso ya que han sido sustituidos por los insertos de cada reactivo, que el personal del laboratorio tiene en una carpeta dentro del área del laboratorio. Procedimientos de Biometría Hemática I-F-MED-LAC-10 al 14 refieren que el equipo a ser usado para correr las biometrías es un CELLDYN 1700, cuando este equipo ya no está en el laboratorio y ha sido sustituido por un AlfaX Swelab, estando el procedimiento no actualizado.	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)			
<i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.</i>			
<i>Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.</i>			
<i>Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?</i>			
<i>Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar "por qué" 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS			
<i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa.</i>			
<i>Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

--	--	--	--

Para Auditorías TS 16949: VERIFICACIÓN DEL CLIENTE		
DESCRIPCIÓN	Responsable	FECHA
1.		
2.		
Listar la evidencia de verificación de las acciones correctivas enviadas con la respuesta de la RAC:		

Requisición de Acción Correctiva

46415 - 1/36 - R	RAC No.: 4
Cláusula No. 7.2.1	Menor
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
<p>Requerimiento: La Organización debe determinar de los requisitos relacionados con el producto. C) Requisito legal aplicable al producto: La norma de salubridad para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos NOM-007-SSA3-2011 requiere que los Resultados deberán ir con nombre y Cédula profesional del responsable sanitario.</p>	
<p>No conformidad: Reportes de resultados de análisis clínicos que no tenían cedula profesional y nombre del responsable sanitario.</p>	
<p>Evidencia: Facultad de Medicina-Laboratorio de Análisis Clínicos Reportes de resultados EGO 081559, Biometría Hemática 081559, Químicas Sanguíneas 081559, 071810, 073818 contenían una firma faltando el nombre y la cédula profesional del responsable sanitario. 1 de 4 tipos de requerimientos que se deben determinar.</p>	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)			
<p><i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.</i> <i>Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.</i> <i>Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?</i> <i>Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i></p>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<p><i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar "por qué" 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i></p>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS			
<p><i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa.</i> <i>Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i></p>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:

1.			
2.			

Para Auditorías TS 16949: VERIFICACIÓN DEL CLIENTE		
DESCRIPCIÓN	Responsable	FECHA
1.		
2.		
Listar la evidencia de verificación de las acciones correctivas enviadas con la respuesta de la RAC:		

Requisición de Acción Correctiva

46415 - 1/36 - R	RAC No.: 5
Cláusula No. 7.5.1	Menor:
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
Requerimiento: La organización debe planificar y llevar a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir cuando sea aplicable: c) El uso de equipo apropiado	
No conformidad: Uso de equipo no apropiado	
Evidencia: Facultad de Medicina-Laboratorio de Análisis Clínicos En la sección de microbiología, los sensidiscos para antibiograma lote 201010220012 para Gram + y Gram –, se encontraron con fecha de caducidad vencida a 01-junio 2012, y en uso. Menor porque su uso es muy esporádico.	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)			
<i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.</i> <i>Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.</i> <i>Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?</i> <i>Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar “por qué” 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS

Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa.
Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?

DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

Para Auditorías TS 16949: **VERIFICACIÓN DEL CLIENTE**

DESCRIPCIÓN	Responsable	FECHA
1.		
2.		

Listar la evidencia de verificación de las acciones correctivas enviadas con la respuesta de la RAC:

Requisición de Acción Correctiva

46415 - 1/36 - R	RAC No.: 6
Cláusula No. 7.5.3	Mayor
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
Requerimiento: Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto	
No conformidad: Producto identificado de manera no adecuada	
Evidencia: CCBA- Laboratorio de Análisis Clínicos 1. En la sección de biometría hemática, cuando se realiza la cuenta diferencial, los resultados obtenidos de esta cuenta, son registrados en una hoja sin que tenga la referencia del paciente, nombre, fecha, número de caso, perdiéndose la identificación a través de la realización del producto. Casos revisados 08-537,08-482. 2. Muestra de sangre total recibida Lunes 01 de septiembre, fue rotulada sobre la servilleta que la envolvía, no siendo una forma adecuada de identificación, debido a que la servilleta se quita y la muestra quedara sin identificación.	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)

Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.

Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.

Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?

Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.

DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

--	--	--	--

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar "por qué" 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS			
<i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa.</i>			
<i>Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

Para Auditorías TS 16949: VERIFICACIÓN DEL CLIENTE		
DESCRIPCIÓN	Responsable	FECHA
1.		
2.		
Listar la evidencia de verificación de las acciones correctivas enviadas con la respuesta de la RAC:		

Requisición de Acción Correctiva

46415 - 1/36 - R	RAC No.: 7
Cláusula No. 7.6	Menor
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
Requerimiento: La Bitácora de verificación de Biometrías Hemáticas requiere: Cada cuatro meses verificar el equipo con los controles de calidad.	
No conformidad: No se mostró evidencia de verificación de equipo.	
Evidencia: Facultad de Veterinaria CCBA- Laboratorio de Análisis Clínicos En la Bitácora de verificación, no se encontró registrado haber verificado el equipo con los controles de calidad de Enero a Agosto 2014 y tampoco durante el 2013.	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)			
<i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.</i>			
<i>Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.</i>			
<i>Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?</i>			
<i>Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			

2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar "por qué" 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS			
<i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa. Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

Para Auditorías TS 16949: VERIFICACIÓN DEL CLIENTE		
DESCRIPCIÓN	Responsable	FECHA
1.		
2.		
Listar la evidencia de verificación de las acciones correctivas enviadas con la respuesta de la RAC:		

46415-1/36-R	RAC No.: 8
Cláusula No. 7.5.1	Menor
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
Requerimiento: La organización debe planificar y llevar a cabo la... prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir cuando sea aplicable: b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario	
No conformidad: Instrucción de trabajo no disponible	
Evidencia: Facultad de Química- Laboratorio de Análisis Clínicos En el laboratorio de microbiología para las pruebas de Uroanálisis, se utiliza el medio de cultivo MacConkey, este medio se produce en el mismo laboratorio y no se encontró disponible la instrucción de trabajo de como producirlo. Y cajas Petri con medio MacConkey producido en el laboratorio lote 02-septiembre-14, no se encontró establecida la fecha de caducidad.	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)
<i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.</i>
<i>Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.</i>
<i>Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?</i>
<i>Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i>

DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar "por qué" 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS			
<i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa. Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

Requisición de Acción Correctiva

46415-1/36-R	RAC No.: 9
Cláusula No. 7.5.1	Menor
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
Requerimiento: El instructivo para el procesamiento de muestras del área de microbiología, I-FQUI-LAC-07 rev 09 requiere el uso de asas calibradas de 0.01 y 0.001 ml para llevar a cabo la siembra de Urocultivos. Y obtener como resultado el número de unidades formadoras de colonias.	
No conformidad: Equipo usado no identificado	
Evidencia: Facultad de Química- Laboratorio de Análisis Clínicos En el laboratorio de microbiología para las pruebas de Uroanálisis, las asas utilizadas para la siembra de Urocultivos no están identificadas con el volumen que miden, (asas de 0.01 y 0.001 ml.)	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)			
<i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.</i>			
<i>Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.</i>			
<i>Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?</i>			
<i>Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar "por qué" 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS			
<i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa. Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

46415-1/36-R	RAC No.: 10
Cláusula No. 6.3	Menor
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
Requerimiento: La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto	
No conformidad: Mantenimientos no determinados	
Evidencia: Facultad de Química- Laboratorio de Análisis Clínicos No se encontró evidencia de la programación de actividades de limpieza-mantenimiento , de microscopios utilizados para análisis de Espermatobioscopia, Microbiología, Hematología.	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)			
<i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.</i>			
<i>Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.</i>			
<i>Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?</i>			
<i>Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar "por qué" 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS
<i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa. Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i>

DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

46415-1/36-R	RAC No.: 11
Cláusula No. 6.3	Menor
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	
Requerimiento: En la instrucción de trabajo I-FQUI-LAC-08 para la realización de la prueba Espermatobioscopia, fue establecido: Medir con pipeta Pastuer graduada el volumen de esperma.	
No conformidad: Pipeta Pasteur no existente en el laboratorio	
Evidencia: Facultad de Química- Laboratorio de Análisis Clínicos La medición de esperma en la realización de Espermatobioscopias, se lleva a cabo utilizando micropipetas de máximo 1 mililitro de capacidad, cuando las muestras de esperma pueden ser de hasta 4 mililitros.	

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)			
<i>Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.</i>			
<i>Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.</i>			
<i>Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?</i>			
<i>Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ
<i>Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar "por qué" 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.</i>

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS			
<i>Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa.</i>			
<i>Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?</i>			
DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

--	--	--	--

--	--	--	--

46415-1/36-R	RAC No.: 12
---------------------	--------------------

Cláusula No. 8.2.4	Menor
---------------------------	--------------

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Requerimiento:
La instrucción de trabajo I-FQUI-LAC-05 rev 09 para el Procesamiento de muestras del área de Inmunología establece como criterio de aceptación:
Muestras hemolizadas **no** procesar.

No conformidad:
Criterio de aceptación no seguido

Evidencia:
Facultad de Química- Laboratorio de Análisis Clínicos
Área de Inmunología. Las muestras 610 y 619, estaban listas para ser procesadas, en el equipo COBAS 411, y presentaban grado de hemólisis.

(Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multi-sitio, las acciones deben considerar a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable).

IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONTENCIÓN / CORRECCIÓN(ES)

*Contención – Es la acción tomada para contener la no conformidad.
Corrección – Es la acción tomada para corregir la propia no conformidad.
Para multi-sitios, ¿la contención/corrección consideró todos los sitios aplicables?
Evidencia de verificación de que la corrección fue realizada debe ser incluida con la respuesta.*

DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			

DEFINA LA CAUSA(S) RAÍZ

Posterior a su investigación (use una técnica como un árbol lógico o preguntar "por qué" 5 veces) incluya una declaración sobre lo que causó que la no conformidad ocurriera.

--

ACCIÓN(ES) CORRECTIVAS

*Estas acciones son para atacar la(s) causa(s) raíz identificada(s) en la sección previa.
Para multi-sitios, ¿las acciones correctivas consideraron los sitios aplicables?*

DESCRIPCIÓN	Fecha:	Responsable	Evidencia Objetiva:
1.			
2.			