

REPORTE DE AUDITORIA No: 2009-QE-40836-1/0-X

Organización: **Universidad Autónoma de Yucatán**

Contacto: Dr. Juan de Dios Pérez Alayón **Tel:** 52 999 930 0900 **Fax:** 52 999 930 0900
Email:

Fecha Reporte: 30/03/2009 **Fecha Auditoría:** 25/03/2009 - 27/03/2009
Duración Auditoría: 4.5 Día(s) auditor

Norma(s) a Auditar: ISO 9001:2000

Códigos(s) NACE: 74.1 92.5 85.1

Descripción del Alcance de Certificación:

Provision of supporting services for the operation of the University related to: aspirants' selection, registration, scholastic and library services, management of financial, material and human resources, information technologies, degree certification, internship programs and external studies recognition; External consultation services of general medicine and pediatrics; Laboratory services
Provisión servicios de soporte para la operación de la universidad relacionados con: selección de aspirantes, ingreso, permanencia, servicios bibliotecarios, administración de recursos financieros, materiales y humanos, tecnologías de la información, egreso y titulación, servicio social y revalidación externa de estudios; Servicio de consulta externa de medicina general y pediatría; Servicios de Laboratorio

Número de Empleados: **Total:** **Turno Principal:**

Resultados de Auditoría: Número de Cláusulas con No Conformidades:

Recomendación del Equipo Auditor: **Recomienda Aprobación:** **Abierto:**
 Sin N/C's N/C's identificadas

Visita de Seguimiento: **Si:** **No:**

	Si	No
¿Recomienda el equipo auditor cambios en la duración para la siguiente auditoría?		X
Si se recomienda cambio, mencione la duración recomendada.		



.....
 Jaime Martinez Fiesco - Lead Auditor - Auditor Líder

Miembro(s) del equipo auditor:
Aimee Avila Delgado

Anotar cualquier cambio al alcance, códigos de proveedores, direcciones, número de personal, sitios de soporte, etc. Aquí:

Se recomienda que los Servicio de Consulta Externa de Medicina General y Pediatría y Servicios de Laboratorio se tengan en un certificado con número diferente. Esto por que la naturaleza de los procesos de estos servicios es diferente a la de los demas servicios incluidos en el alcance. Para que la planeación centralizada de la auditoria del Sistema de Gestión de la Calidad, así también como la auditoria externa, sean más sencillas y eficaceses.

Resumen de Auditoría:

Sitios Auditados:

Dirección Central
 Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Medicina
 Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Química
 Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple
 Laboratorio de Medicina del Deporte

Dirección:

Calle 60 No. 491-A x 57, Mérida, Yucatán México
 Av. Itzáes No. 498 entre 59 y 59-A, Mérida, Yucatán México
 Calle 41 No. 421 Ex-Terrenos del Fénix, Mérida, Yucatán México
 Calle 100 x 43 No. 613, Mérida, Yucatán México
 Calle 84-A x 59 No. 498, Mérida, Yucatán México

La junta de apertura con Representante(s) de la Dirección de la Organización fue realizada:

Fecha: Hora:

La junta de cierre con Representante(s) de la Dirección de la Organización fue realizada:

Fecha: Hora:

Si	No
----	----

Revisión por la Dirección:

La organización ha realizado un ciclo completo de revisiones por la dirección, cubriendo todos los sitios y áreas del sistema de gestión de calidad. Las revisiones por la dirección cumplen con todos los requerimientos de la norma ISO 9001:2000	X	
---	---	--

Auditorías Internas de Calidad

Las auditorías internas de calidad fueron efectivamente implementadas y cumplen con los requerimientos de la norma ISO 9001:2000	X	
La organización ha realizado un ciclo completo de auditorías internas de calidad, cubriendo todas las áreas del sistema de gestión de calidad en todos los sitios.	X	
La evaluación al proceso de auditorías internas de calidad mostró resultados del nivel de cumplimiento y efectividad de que el sistema de gestión de calidad es confiable.	X	

Acción Correctiva y Preventiva

Las acciones correctivas y preventivas fueron efectivamente implementadas y en cumplimiento con los requerimientos de la norma ISO 9001:2000	X	
--	---	--

Resumen de Auditoría:

Objetivo de la auditoría:

Evaluar el cumplimiento de Sistema de Gestión de la Universidad Autónoma de Yucatán, implantado en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Medicina, Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Química, Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple y Laboratorio de Medicina del Deporte, con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000, y los establecido en el mismo. Así como también, su eficaz implantación y mantenimiento

Exclusiones

¿Ha excluido la organización algún requerimiento de la norma ISO 9001:2000 de su sistema de gestión de calidad?

Si**No**

X

Lista de requerimientos normativos excluidos del sistema de gestión de calidad:

- 7.3 Diseño y desarrollo

Conclusiones del equipo auditor respecto a la efectividad del sistema de gestión de calidad:

El SGC es efectivo porque:

Apoya a la organización a que sus actividades del día con día se realicen de manera ordenada.

El resultado de la encuesta de satisfacción al cliente, en los últimos tres meses, es de satisfecho a muy satisfecho.

Se han detectado necesidades de suministro de equipo y mejora de las instalaciones, y estas han sido cubiertas en el corto plazo

Comentarios Generales:**Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Química**

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 paciente y la muestra, y durante la toma de muestra al paciente.

Los requisitos son: datos personales del paciente, el análisis solicitado (generalmente por un doctor) y las condiciones del paciente y/o la muestra –para cada análisis se tienen determinadas las condiciones- y la fecha de entrega de los resultados del análisis requerido.

El registro del resultado de la revisión de los requisitos relacionados con el servicio, es la aceptación de la solicitud del análisis, por la química, al tomar la muestra o aceptar la muestra remitida al laboratorio

Las disposiciones de comunicación con el cliente sobre el servicio –comunicación personalizada, recepcionista – paciente, son eficaces.

Se revisaron cinco solicitudes de servicio: 021, 022, 023, 023, 024, 025 del día 25/03/2009. Estos dan evidencia del cumplimiento con los requerimientos del procedimiento documentado

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

Se revisaron en las áreas de Hematología, Bioquímica, Uro análisis, Inmunología y Bacteriología del laboratorio, los siguientes análisis requeridos en los folios: 021, 022, 023, 023, 024, 025: Biometría Hemática, Química Sanguínea, Examen General de Orina, Reacciones Febriles y BAAR Expectoración La muestra, en su contenedor correspondiente, es identificada con el número de folio y el nombre del paciente, y remitida al área de laboratorio en donde se va a procesar de acuerdo al análisis indicado en la solicitud de servicio

Para realizar cada uno de los análisis arriba indicados, en las áreas de proceso de muestra se cuenta con instructivos de trabajo documentados, inserto de los reactivos usados. Así como con el equipo de proceso apropiado.

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

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, que son revisados y firmados por la química responsable del área.

Los equipos automáticos son verificados diariamente mediante controles, que tienen valores conocidos. Cuando estos controles son procesados en el equipo, este debe reportar el valor conocido. Si no es así, se ajusta el equipo, y se vuelve a procesar el control. Si nuevamente el dato reportado por el equipo no es el valor conocido, se llama al técnico para que revise el equipo.

Se mantienen registros de la verificación del equipo. Estos son los resultados impresos del equipo, cuando procesa el control

Proceso de Gestión:

Acciones correctivas/preventivas

Se revisaron en una muestra de dos acciones correctivas: la descripción de la no conformidad, la determinación de la causa raíz de la no conformidad, la determinación de la acción correctiva y cumplimiento con el tiempo establecido para aplicar esta.

En las dos se encontró descrita de forma clara la no conformidad, la causa de la no conformidad acorde a esta; la acción acorde a la causa y la aplicación en el tiempo establecido

Se identificaron acciones preventivas, y aplicación de acciones para evitar la no conformidad potencial

Competencia del personal

Esta determinada, en la descripción del puesto, la competencia del personal de la organización que su tarea afecta la calidad del producto, con base a los criterios requeridos por la Norma ISO 9001:2000

De la muestra aleatoria tomada del personal de la organización, los registros revisados dan evidencia de cumplimiento con los requisitos de competencia establecidos

El personal conoce, entiende y aplica la política de calidad. Así también conoce los objetivos de calidad

Se revisaron los indicadores relacionados con los objetivos de calidad. Los cuales están relacionados con la satisfacción de los usuarios, la cual se realiza por medio de una encuesta que contesta el paciente y que se monitorea mensualmente; los reactivos se refieren al servicio prestado, el trato y las condiciones de las instalaciones.

La calificación de la encuesta a sido de muy satisfecho y satisfecho. A la fecha no se han recibido ninguna queja de pacientes

Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Medicina

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 paciente y la muestra, y durante la toma de muestra al paciente.

Los requisitos son: datos personales del paciente, el análisis solicitado (generalmente por un doctor) y las condiciones del paciente y/o la muestra –para cada análisis se tienen determinadas las condiciones- y la fecha de entrega de los resultados del análisis requerido.

El registro del resultado de la revisión de los requisitos relacionados con el servicio, es la aceptación de la solicitud del análisis, por la química al tomar la muestra o aceptar la muestra remitida al laboratorio

Las disposiciones de comunicación con el cliente sobre el servicio –comunicación personalizada, recepcionista – paciente, son eficaces.

Se revisaron cuatro solicitudes de servicio: 196, 138, 152, 199, del día 18, 19,25/03/2009. Estos dan evidencia del cumplimiento con los requerimientos del procedimiento documentado

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

Se revisaron en las áreas de Hematología, Bioquímica, Uro análisis, Inmunología y Bacteriología del laboratorio, los siguientes análisis requeridos en los folios: 196, 138, 152, 199: Biometría Hemática, Química Sanguínea, Examen General de Orina, Embarazo en Sangre y Exudado Faringeo

La muestra, en su contenedor correspondiente, es identificada con el número de folio y el nombre del paciente, y remitida al área de laboratorio en donde se va a procesar de acuerdo al análisis indicado en la solicitud de servicio

Para realizar cada uno de los análisis arriba indicados, en las áreas de proceso de muestra se cuenta con instructivos de trabajo documentado, inserto de los reactivos usados. Así como con el equipo de proceso apropiado.

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

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, que son revisados y firmados por la química responsable del área.

Los equipos automáticos son verificados diariamente mediante controles, que tienen valores conocidos. Cuando estos controles son procesados en el equipo, este debe reportar el valor conocido. Si no es así, se ajusta el equipo, y se vuelve a procesar el control. Si nuevamente el dato reportado por el equipo no es el valor conocido, se llama al técnico para que revise el equipo.

Se mantienen registros de la verificación del equipo. Estos son los resultados impresos del equipo, cuando procesa el control

Proceso de Gestión:

Acciones correctivas/preventivas

Se revisaron en una muestra de dos acciones correctivas: la descripción de la no conformidad, la determinación de la causa raíz de la no conformidad, la determinación de la acción correctiva y cumplimiento con el tiempo establecido para aplicar esta.

En las dos se encontró descrita de forma clara la no conformidad, la causa de la no conformidad acorde a esta; la acción acorde a la causa y la aplicación en el tiempo establecido

Se identificaron acciones preventivas, y se aplico acciones para evitar la no conformidad potencial

Competencia del personal

Esta determinada, en la descripción del puesto, la competencia del personal de la organización que su tarea afecta la calidad del producto, con base a los criterios requeridos por la Norma ISO 9001:2000

De la muestra aleatoria tomada del personal de la organización, los registros de revisados dan evidencia de cumplimiento con los requisitos de competencia establecidos

El personal conoce, entiende y aplica la política de calidad. Así también conoce los objetivos de calidad

Se revisaron los indicadores relacionados con los objetivos de calidad. Los cuales están relacionados con la satisfacción de los usuarios, la cual se realiza por medio de una encuesta que contesta el paciente y que se monitorea mensualmente; los reactivos se refieren al servicio prestado, el trato y las condiciones de las instalaciones.

La calificación de la encuesta a sido de muy satisfecho y satisfecho. A la fecha no se han recibido ninguna queja de pacientes

En los laboratorios de análisis clínicos se detectan mejoras en: el establecimiento de indicadores para medir la capacidad de los procesos del SGC, en la documentación de las competencias de las personas que ocupan los puestos de trabajo, el registro de los resultados de la corrida de controles (verificación del equipo), los métodos de medición (velocidad sedimentación, temperatura) y redacción de los procedimientos e instructivos de trabajo.

Laboratorio de Medicina del Deporte

En este sitio se revisaron los procesos establecidos en la agenda de auditoría.

Recepción – procesos relacionados con el cliente

Se revisaron los procesos de agenda y recepción de pacientes, así como el control del archivo de los expedientes. El personal que realiza estas funciones lo ejecuta de manera amable y ordenada.

Provisión del Servicio

Básicamente se revisaron 3 procesos de manera simultánea: valoración médica, enseñanza –aprendizaje y realización de una prueba (análisis de la composición corporal). Esto fue posible porque a través de las consultas se realiza la supervisión – evaluación de los médicos residentes por los médicos docentes. También como parte del servicio se realizan los pruebas correspondientes las cuales son realizadas igualmente por los mismos médicos.

En este laboratorio se realizan los siguientes procesos como parte de la provisión del servicio:

- Macro de docencia (enseñanza – aprendizaje)
- Evaluación morfofuncional
- Consulta de traumatología
- Terapia física
- Pruebas de esfuerzo
- Desarrollo de proyectos de investigación.

De estos se auditaron los de macro de docencia, evaluación morfofuncional y consulta de traumatología.

El personal que labora para este laboratorio mostró competencia en la ejecución de sus actividades.

Se revisaron los registros del mantenimiento y/o calibración de los equipos utilizados para las valoraciones, pruebas y terapias físicas. Estos se encontraron completos y todos los aparatos en buen funcionamiento. Se detecta un área de oportunidad en la administración de la calibración.

En general los procesos de provisión del servicio se encontraron conforme a procedimientos y en cumplimiento.

Procesos de Gestión

Aquí se revisaron los indicadores relacionados con los objetivos de calidad. Los cuales están relacionados con la satisfacción de los usuarios. Se miden 3 aspectos fundamentales, de los cuales los últimos 2 resultados son los siguientes:

	2008		2009	
	Muy satisfecho	Satisfecho	Muy satisfecho	Satisfecho
Estructura	35.36%	54.87%	42.57%	37.34%
Proceso	65.85%	32.53%	50.00%	31.66%
Resultados	21.95%	56.10%	42.50%	40.00%

En este sitio se tienen implementadas acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Se revisaron 2 acciones correctivas y 2 preventivas. Estas se encontraron debidamente documentadas e implementadas. Se detectó un área de oportunidad respecto a la verificación de la efectividad.

La política de la calidad, así como los objetivos establecidos se conocen y se entienden por el personal.

Estos procesos se encontraron en cumplimiento.

Laboratorio de Estimulación e Intervención Múltiple

En este sitio se revisaron los procesos establecidos en la agenda de auditoría.

Recepción – procesos relacionados con el cliente

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. El personal que realiza estas funciones lo ejecuta de manera amable y muy profesional.

Provisión del Servicio

En este laboratorio se observaron las actividades de terapia para 3 niños que estaban programados para el día de la auditoría. Los Licenciados en Rehabilitación y la pasante realizan las actividades de acuerdo a los objetivos establecidos para cada paciente en particular. El trabajo es supervisado por un docente.

Las instalaciones son nuevas y bien equipadas para la función.
El personal que realiza las funciones se encontró competente.

En general los procesos de provisión del servicio se encontraron conforme a procedimientos y en cumplimiento.

Se detecta un área de oportunidad en relación a la interpretación del concepto de servicio no conforme.

Procesos de Gestión

Aquí se revisaron los indicadores relacionados con los objetivos de calidad. Los cuales están relacionados con la satisfacción de los usuarios. Se miden 3 aspectos fundamentales, de los cuales los últimos resultados son los siguientes:

	Muy satisfecho	Satisfecho
Estructura	34%	66%
Proceso	44%	56%
Resultados	32%	68%

En este sitio se tienen implementadas acciones correctivas, preventivas y de mejora.
Se revisaron 3 acciones correctivas y 2 preventivas. Estas se encontraron debidamente documentadas e implementadas. Se detectó un área de oportunidad respecto a la verificación de la efectividad.

La política de la calidad, así como los objetivos establecidos se conocen y se entienden por el personal.

Estos procesos se encontraron en cumplimiento.

Los siguientes procesos se revisaron en la Dirección Central

Compras

Las compras de materiales y servicios de los laboratorios se realizan de acuerdo al procedimiento general de la UADY. Esto es, las compras se realizan de manera centralizada.

Los proveedores de materiales y servicios son evaluados cada 6 meses, los criterios de evaluación son: cumplimiento con tiempo de entrega, con cantidades y especificaciones. Se mantienen registros de las evaluaciones de los proveedores, estos dan evidencia del cumplimiento del procedimiento documentado

Administración Acciones correctivas/preventivas (Proceso de Gestión)

En cada laboratorio se tiene el registro de el estado de las acciones correctivas y preventivas. Se tiene un programa informático en el que se registra el estado de las acciones correctivas y preventivas y puede ser consultado por el personal de la UADY que tiene acceso a él.

En los laboratorios se han generado 88 acciones correctivas, de estas 27 están abiertas, en tiempo; 18 preventivas de estas 8 están abiertas en tiempo

Auditorías internas al SGC (Proceso de Gestión)

En el Programa de Auditoría Anual periodo 2009, indica que esta programado realizar auditorías internas al SGC de los laboratorios en los meses de febrero, marzo, mayo, junio, octubre y noviembre.

Se revisaron registros de las auditorías realizadas en febrero y marzo. Estos dan evidencia del cumplimiento con los requerimientos de la Norma ISO 9001 y el procedimiento documentado. Para las no conformidades identificadas, se solicitaron acciones correctivas para eliminar la causa de estas.

Revisión del SGC por la Dirección (Proceso de Gestión)

La organización ha planeado que el SGC, sea revisado cuatro veces en el año 2009, en febrero, mayo, septiembre y diciembre.

Se revisaron registros de la última revisión realizada en febrero, del 2009. La información revisada por la dirección, fue la requerida por la Norma ISO 9001:2000.

No Conformidades de la auditoría anterior

Acción correctiva efectiva para No Conformidad(es) No:

<u>Auditoría</u> <u>Número</u>	<u>Cláusula</u> <u>Número</u>	<u>Número</u>	<u>Evidencia de implementación efectiva</u>
			NO APLICA

Acción correctiva aún en proceso respecto a No Conformidad(es) No:

No Conformidades con acciones correctivas aún en proceso están descritas en la sección de No Conformidades.

Acción correctiva No efectiva respecto a No Conformidad(es) No:

No Conformidades con acciones correctivas no efectivas están descritas en la sección de No Conformidades.

No Conformidades: NO SE IDENTIFICARON

La evaluación fué basada en muestras aleatorias y por lo tanto pudieran existir no conformidades que no han sido identificadas.

Instrucciones:

- Enviar las respuestas a las no conformidades a ABS QE via mensajería, fax o email.
- Las organizaciones son requeridas a tomar acciones correctivas para eliminar la causa de todas las no conformidades identificadas en este reporte.
- Las organizaciones deben enviar los planes de acción correctiva y evidencia objetiva de implementación para todas las no conformidades a ABS Quality Evaluations, Inc. para su revisión dentro de los 60 días contados a partir del último día de auditoría.
- Los planes de acción correctiva enviados para revisión deben incluir los resultados de la investigación de la causa raíz, acciones para eliminar la causa raíz y prevenir su recurrencia y fechas de implementación de las acciones.
- La implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas para todas las no conformidades Mayores y Menores identificadas en este reporte serán verificadas durante la siguiente auditoria o en una visita de seguimiento en caso de ser requerida por el auditor.

<u>Auditoría Número</u>	<u>Cláusula Número</u>	<u>Artículo Número</u>	<u>Descripción de la No Conformidad</u> (Requerimiento, No Conformidad, Ubicación, Evidencia, Justificación)	<u>Categoría</u> <u>M/I</u>
			Requerimiento: No Conformidad: Evidencia:	

M = Mayor

I = Menor

Recibido por (Firma del Representante): _____