

INFORME DE AUDITORIA

Objetivo:	Determinar la conformidad de los requisitos del SGC de Laboratorios Biomédicos, los establecidos en ISO 9001:2015 y si los nuevos requisitos se han implementado y los existentes mejorado en forma eficaz		
Alcance:	Servicios de análisis clínicos para determinaciones destinadas al diagnóstico clínico a pacientes internos y externos atendidos en Unidades y Hospitales. Recolección, preservación y abastecimiento de componentes sanguíneos a pacientes.		
Criterios de auditoría	ISO 9001:2015 (NMX-CC-9001-IMNC-2015) y documentación aplicable del SGC.		
Procesos auditados:	Análisis Clínicos, Adquisición de productos y servicios, Competencia, Directivo, Provisión de hemocomponentes seguros, Suministro de insumos y materiales, Mantenimiento.		
Número de auditoría y fecha de realización:	13° Auditoría Interna (12-14 de marzo de 2018)	Fecha de entrega del informe de auditoría	14 de marzo del 2018

Relación de personal principal entrevistado

Nombre	Puesto
C.P. Efraín Solano	Director General
Dra. Ma. Teresa Desatnik Muñoz	Director Médico
Isela Galindo Moreno	Jefa de Compras
QFB. Irma Cortés Martínez	Jefe de Laboratorio Central
Dr. Francisco Capelini	Jefe de Banco de Sangre y Laboratorio HA Clínica Londres
Blanca Sara Guijosa Rubio	Coordinadora de Calidad
Victor Ruiz Romano	Jefe de Almacén
Kevin Zarco	Almacén
José Israel Jerónimo Roque	Gerente de Sistemas
Jorge Ávila	Coordinador de Sistemas
Lic. Francisca Bernal	Gerente de Desarrollo Organizacional
TLC. Carlos Alberto Galeana Leal.	Auxiliar clínico de laboratorio.
TLC. Gustavo Reza Villalva.	Auxiliar clínico de laboratorio
Jaqueline Campos Rosas.	Técnico de Laboratorio.
Leticia Romano Lorenzo	Jefe de Facturación.
Dra. Teresa García Flores.	Jefe de Laboratorio HASM.
TLC. Nayeli Torres Díaz.	Técnico de Laboratorio HASM
QFB. Sergio Hernández Estrada	Técnico de Laboratorio HASM
Guadalupe Guerrero.	Recepcionista HASM
Escarlette Enriquez	Recepción Unidad Comunal
Dra. Isabel Palma	HA Roma
Noemí Martínez Escamilla	Recepción Unidad Satélite
Bárbara Roxana Vázquez Velázquez	Toma de muestra Unidad Satélite
Filemón Rodríguez	Médico Banco de Sangre Clínica Londres
Rubí del Socorro Escamilla	Recepción HACL
Mayra Valeria Buendía	Recepción HACL
María Concepción Vázquez	Recepción HACL
TLC Oscar García	Toma de muestra HACL
TLC Arturo Gallegos	Toma de muestra HACL
TLC Luz María Orozco	Toma de muestra HACL
TLC Fernando Neri	Toma de muestra HACL
TLC. Alejandra Lopez García	Toma de muestra Unidad Mérida
Evangelina Camacho Guevara	Ejecutiva de Servicio Unidad Mérida
Juana Pérez Pérez	Ayudante General Unidad Mérida

INFORME DE AUDITORIA

RELACIÓN DE NO CONFORMIDADES

Categoría	Incumple con ISO 9001:2015	Descripción
NC	4,4	Las fichas de proceso presentan las siguientes inconsistencias: <ul style="list-style-type: none"> • Como fuentes de entradas se identifican documentos, no procesos, proveedores, clientes o partes interesadas. • No se determinan la totalidad de entradas aplicables al proceso considerando el alcance del mismo. (Adquisiciones, Mantenimiento). • Se determinan salidas que no son propias del proceso (Adquisiciones) • Se detectan inconsistencias entre indicadores y métricas (Mantenimiento-TI) • En la ficha técnica del proceso Competencias se detecta lo siguiente: se determina como fuente de entrada un documento, en el recuadro del desempeño del proceso faltan los datos del objetivo de calidad, el indicador, responsable y seguimiento y medición.
NC	6,1	En acciones para abordar riesgos y oportunidades se detecta: <ul style="list-style-type: none"> • La organización no tiene claro cuándo y cómo se realiza la reevaluación de los riesgos nivel I y II. • No se tiene claro cuáles son las oportunidades y las acciones para abordarlas. Algunos riesgos como la contratación de servicios de referencia no han sido identificados.
NC	6,2	No se mostró evidencia de la planificación de cómo lograr los 2 objetivos de la calidad en términos de qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será responsable y cuándo se finalizará. Proceso: Directivo.
NC	6,3	Para cambios al SGC no se han realizado en forma planificada ni considerado el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales, la integridad del sistema de gestión de la calidad, la disponibilidad de recursos, la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades, en relación a la transición a ISO 9001:2015 y al cierre de la sucursal Plinio.
NC	7,2	En el proceso de competencia se detecta: <ul style="list-style-type: none"> • Se declara que todas las actividades se encuentran en proceso, tales como actualización de organigrama, descripciones de puesto, programa de capacitación 2018, determinación de roles, responsabilidades y autoridades, comunicación de los roles, aplicación de las DNC's, evaluaciones de desempeño. • Las descripciones de puesto no precisan con claridad los requisitos de competencia tales como experiencia. • Se revisaron cuatro expedientes, de los cuales faltan evidencia que respalden los requisitos de competencia. • Solo se ha dado seguimiento y medición a un indicador de desempeño
NC	7,5	La organización no ha determinado como información documentada de origen externo a los registros, no ha establecido los controles correspondientes de conservación de la información documentada externa.
NC	8,4	Para el proveedor de Referencia AIMSA se encontró que se colocaron solicitudes de estudios desde marzo de 2017, cuando el contrato se firmó en Noviembre del mismo año y hay incongruencia entre la selección, evaluación y re-evaluación. Asimismo dichos criterios no se
NC	9.1.1	En el desempeño de procesos se detecta: <ul style="list-style-type: none"> • No hay coherencia entre los objetivos de calidad, indicadores de desempeño, métricas establecidas en las fichas de proceso y los mostrados en los informes de desempeño. (Análisis clínicos, Competencia, Mantenimiento, por citar algunos) • No se ha realizado el seguimiento y medición de procesos completo, solo de algunos indicadores. (Competencia, Mantenimiento)
NC	9.1.3	No se mostró evidencia de análisis y evaluación de objetivos de la calidad, indicadores de proceso y desempeño de proveedores entre datos considerados en el SGC:
NC	9,2	En contra de lo establecido en el P-SGC-05. Auditorías internas, no se mostró el intervalo planificado para la realización de auditorías, ni su programación correspondiente.

INFORME DE AUDITORIA

NC	9,3	Para el informe de revisión por la dirección del Noviembre de 2017, se encontraron elementos de la orden del día que no han sido atendidos en su totalidad: por ejemplo acciones derivadas de la revisión anterior. A su vez las conclusiones no se han determinado en función de la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuos a la dirección estratégica de la organización.
NC	10,2	En el proceso de provisión de componentes seguros no se tomaron acciones correctivas por el incumplimiento de indicadores de los meses de enero y febrero del 2018. Se vió Registro de Acción Correctiva. No. 19. Junio-01-2017. No conformidad relacionada con etiquetas de mala calidad. No se vió evidencia de su cierre.
NC	10,3	No hay evidencia de determinación ni selección de oportunidades de mejora para cumplir y aumentar la satisfacción del cliente

OM	Fortalecer consistencia en el criterio de administración de encuestas de satisfacción al paciente (Unidad Satélite)
OM	Reforzar el manejo de inventario físico contra en sistema en Almacén.
OM	Establecer tiempos para subir y actualizar la información actualizada en el portal.
OM	Reforzar toma de conciencia con el personal de los cambios a la norma ISO 9001.2015
OM	Clarificación de los requisitos legales y reglamentarios aplicables
OM	Clarificar concepto de salidas no conforme en el procedimiento P-SGC-03.
OM	Reforzar documentalmente las actividades del área de Admisiones en cuanto a la gestión de solicitudes de Referencia
OM	Alineación de los planes de la calidad para análisis clínicos y provisión de hemocomponentes con respecto a Fichas de Proceso y Manual de la Calidad en cuanto a redundancia en indicadores de desempeño y confusión entre objetivos e indicadores
OM	Reforzar control de caducidades de reactivos en Unidad Satélite.

Fortalezas del sistema:

La organización mostró su compromiso con el SGC,

Liderazgo demostrable por parte de la Alta Dirección.


Cooperación de los auditados para cumplir con los objetivos de auditoría

INFORME DE AUDITORIA

Conclusión de auditoría

Se auditó un sistema de gestión de la calidad documentado, en proceso de consolidar su implementación a los requisitos de ISO 9001:2015 y que requiere la atención a los elementos que incumplen para asegurar el cumplimiento con sus

Lider Auditor



Nellie Cruz Sosa

Lider del equipo auditor

Auditor



Oscar Alvarez de la Cuadra.

Auditor.