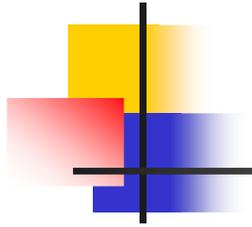


Asignatura: Garantía de la Calidad

Auditoría

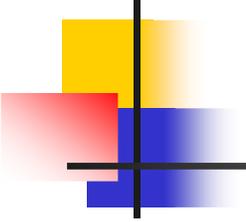
Profa. Yacelli Bustamante



Auditorías

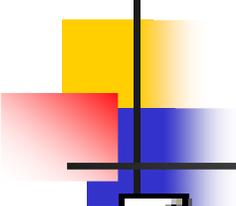
Competencia y Evaluación de los Auditores





CONTENIDO

- Tipos de Auditores
- Responsabilidades de los auditores
- Responsabilidades del Auditor Líder
- Atributos personales
- Competencia del Auditor
- Habilidades del Auditor



OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA



Identificar las fortalezas y debilidades del Sistema de gestión



Determinar la eficacia del Sistema de Calidad implementado

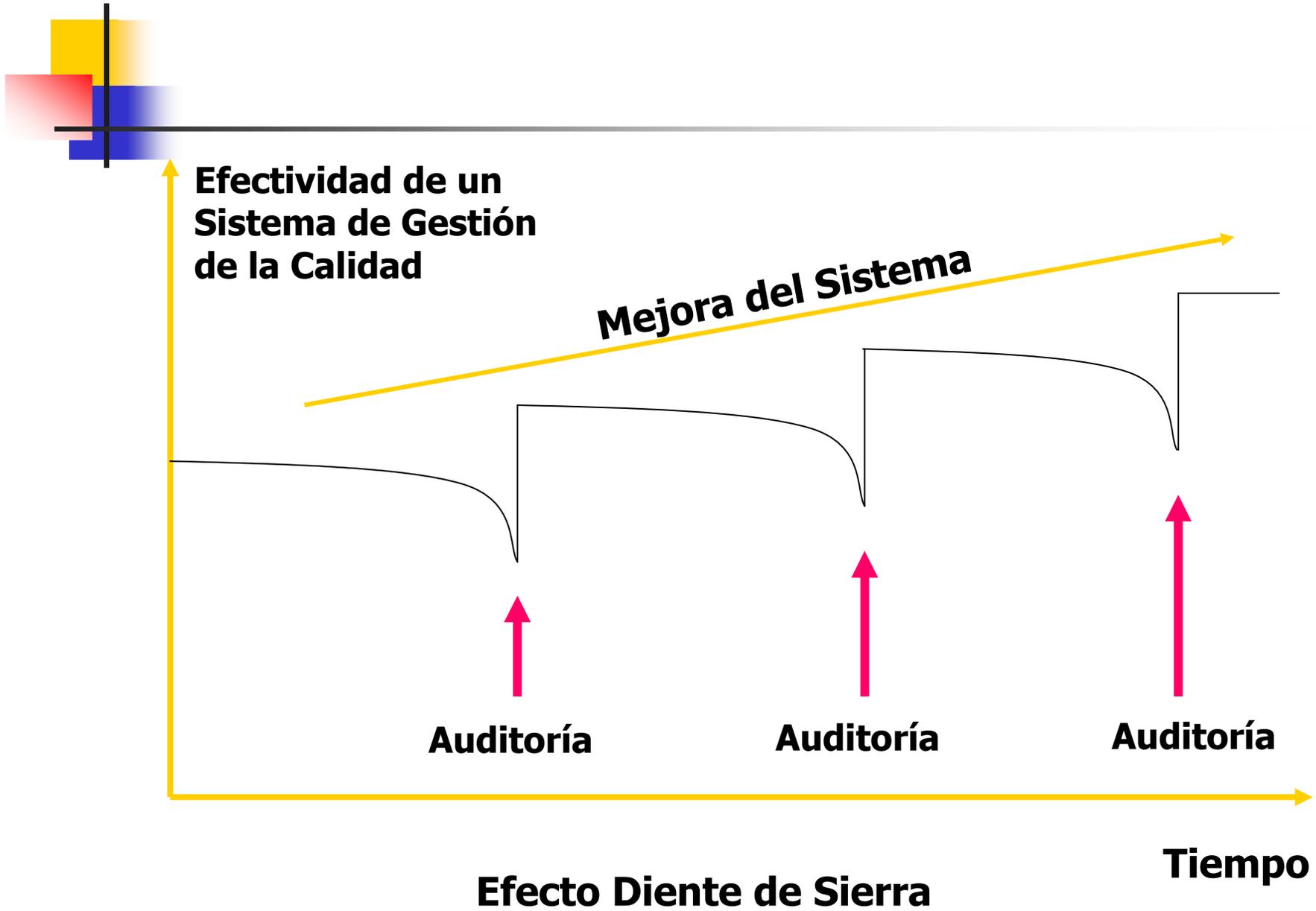


Determinar la conformidad con los requisitos del Sistema de gestión de la Calidad y/o los establecidos en el MGC



Obtener información útil en la corrección de las desviaciones y la mejora continua

Objetivos de la Auditoría



BENEFICIOS



Proporciona evidencia objetiva basada en hechos



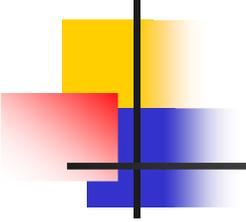
Provee una visión independiente y objetiva de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad



Identifica las áreas a desarrollar y reforzar



Constituyen una fuente de conocimientos acerca del comportamiento del Sistema a través del tiempo



Conceptos Básicos

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

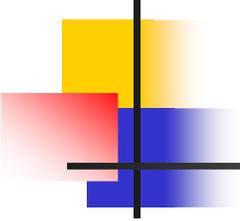


¿Qué es ser Competente?

SER

HACER

Y CONOCER



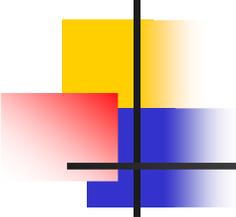
Tipos de Auditores



Auditor Líder

Auditor soporte

Responsabilidades del Auditor Líder



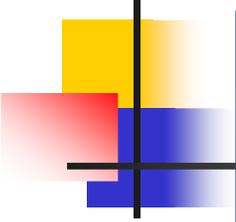
El auditor líder es el responsable final de todas las etapas de la auditoría.

El auditor líder deberá ser revestido de autoridad para tomar las decisiones finales.

El auditor líder debe preparar el plan de auditoría.

El auditor líder deberá realizar una presentación del informe de auditoría.

3. Funciones de la Auditoría



Auditor Líder

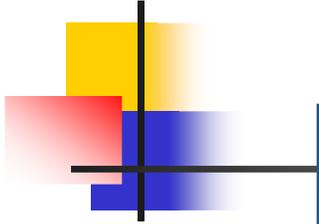
- **Definir los requisitos para cada auditoría, incluyendo la calificación necesaria de los auditores.**
- **Observar los requisitos aplicables de la auditoría y otras directrices apropiadas.**
- **Revisar la documentación existente relativa a las actividades del sistema de la calidad para determinar su idoneidad.**
- **Informar inmediatamente el auditado de las no conformidades críticas.**
- **Reportar cualquier obstáculo importante encontrado durante el curso de la auditoría.**
- **Presentar los resultados de la auditoría en forma clara, concluyente y sin retraso indebido.**

3. Funciones de la Auditoría

Audidores:

- Debe tener claramente definida el área a auditar.
- Actuar con objetividad.
- Reunir y analizar evidencias que sean relevantes y suficientes para permitir la deducción de conclusiones con respecto al sistema de calidad auditado.
- Permanecer atento a cualquier indicación de evidencia que posiblemente requieran de una auditoría más extensa.
- Ser capaces de responder preguntas tales como:
 - ¿ Los documentos y procedimientos que describen y soportan elementos requeridos del sistema de la calidad, son conocidos, comprendidos, disponibles y utilizados por el personal de la organización auditada?
 - ¿ Los documentos usados para describir el sistema de la calidad son adecuados para alcanzar los objetivos de calidad establecidos?

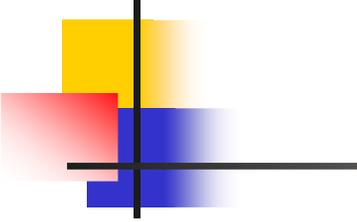
4. Desarrollo de la Auditoría

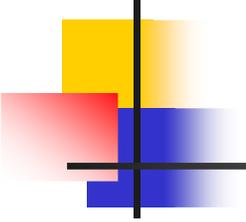


1. **Iniciación de la Auditoría:**
 - Alcance de la Auditoría.
 - Frecuencia de las Auditorías.
 - Revisión preliminar de la descripción del sistema de la calidad.

2. **Preparación de la Auditorías:**
 - Plan de Auditoría.
 - Asignaciones del equipo auditor.
 - Documentos de trabajo.

4. Desarrollo de la Auditoría

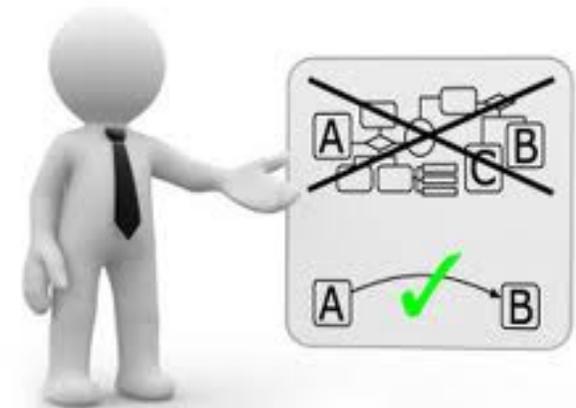
- 
3. **Ejecución de la Auditoría:**
 - Reunión de apertura.
 - Examen.
 - Recolección de evidencias.
 - Observaciones de la auditoría.
 - Reunión final con el auditado.
 4. **Documentos de auditoría:**
 - Preparación del informe.
 - Contenido del informe.
 - Distribución del informe.
 - Retención de expedientes.
 5. **Culminación de la auditoría.**
 6. **Seguimiento de la acción correctiva.**

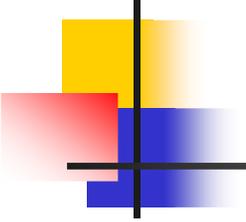


Conceptos Básicos

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Programa de Auditorías: conjunto de actividades diseñadas con el objeto de garantizar un nivel óptimo en la calidad de los procesos de la organización, mediante la ejecución de auditorías y planes de acción.





Conceptos Básicos

Plan de Auditoría: descripción de las actividades y de los detalles de una auditoría.

Alcance de la Auditoría: extensión y límites de la auditoría. En el alcance se describen las ubicaciones, unidades de la organización, los procesos y las actividades a auditar

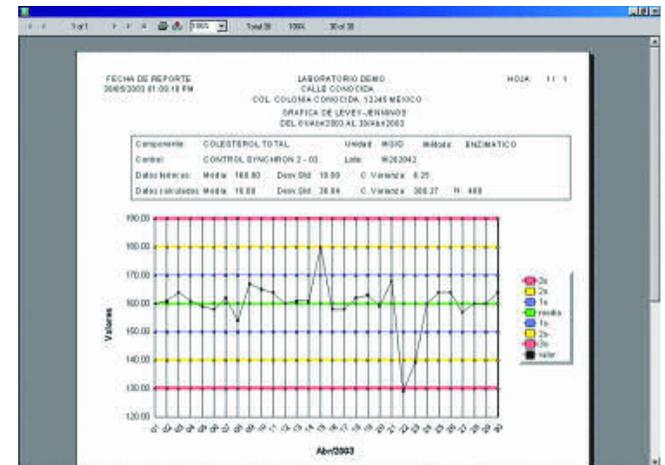
Criterios de Auditoria: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

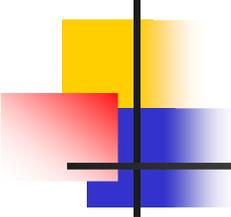


Conceptos Básicos

Evidencia de Auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes a los criterios de la auditoría y que son verificables.

Hallazgos de la Auditoría: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la misma.).



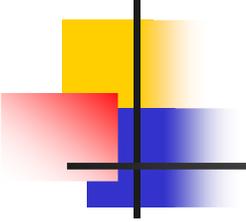


Conceptos Básicos

No Conformidad: incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en el SGC detectado por el auditor durante la ejecución de la auditoría. Cada no conformidad requiere de una acción correctiva del auditado como respuesta al ejercicio de la auditoría.

Observación: señalamiento de un aspecto con oportunidad de mejora, detectado por el auditor durante la ejecución de la auditoría. Puede o no ser tomado en cuenta por el auditado dependiendo de los recursos disponibles.

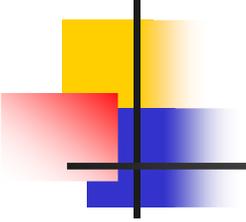




Conceptos Básicos

Informe de auditoría: documento emitido por el equipo auditor y que contiene las no conformidades, observaciones y conclusiones de la auditoría.

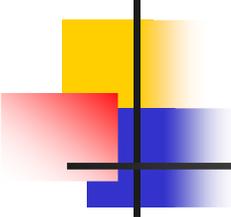
Plan de acción: documento emitido por el auditado en respuesta a cada auditoría y que contiene las acciones planificadas para corregir las no conformidades detectadas en la auditoría, los responsables, la fecha estimada para completar las acciones y las fechas de seguimiento.



ISO 9001:2008

Requisito 8.2.2 Auditorías internas

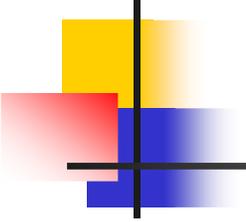
“Se debe planificar un programa de auditoría tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas que se han de auditar así como los resultados de auditorías previas.”



ISO 9004:2000 (9004:2009)

“La alta dirección debería asegurar el establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del SGC.

El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de un proceso o una actividad designada”

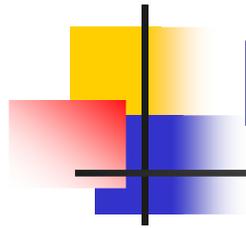


ISO 15189:2007

Requisito 4.14 Auditorías internas:

“Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad, deben ser conducidas auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicas, a intervalos definidos en el sistema de gestión de la calidad.

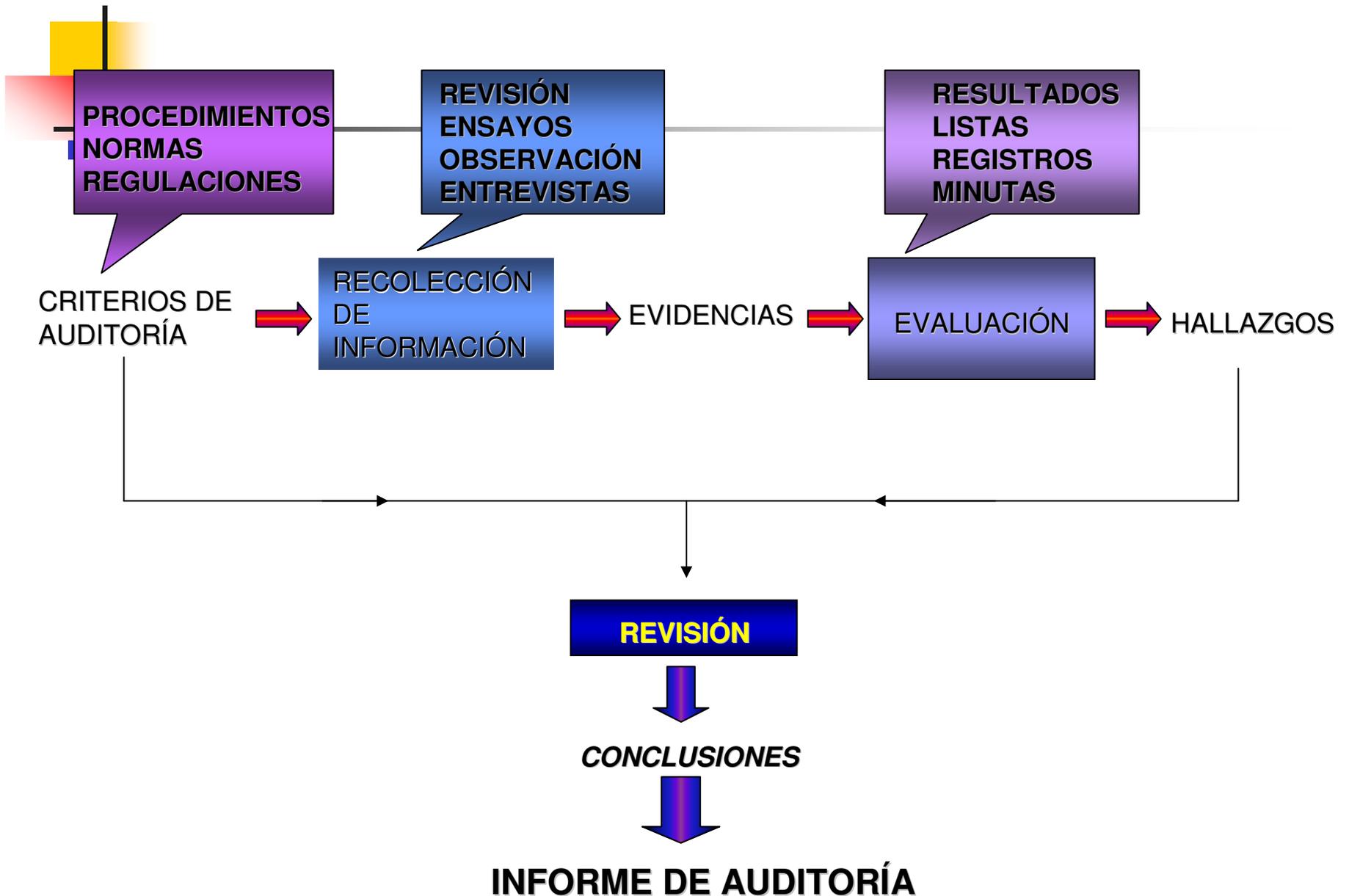
La auditoría interna debe progresivamente dirigirse a estos elementos y enfatizar en las áreas críticamente importantes para la atención del paciente”.

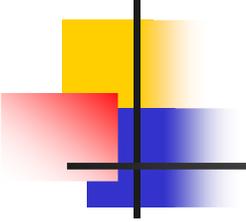


Preparación de la Auditoría

- Procedimiento/Instructivo
 - Auditores
 - Cronograma
 - Plan de auditoría
 - Alcance
-
-

PROCESO DE LA AUDITORÍA

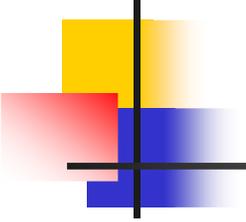




Responsabilidades

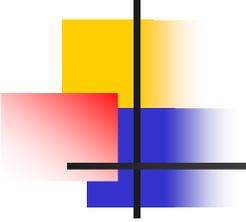
Laboratorio Clínico:

- Establecer los planes de acción necesarios para solventar las no conformidades encontradas durante el proceso de auditoría.
 - Participar en la revisión y seguimiento de los planes de acción establecidos.
-
-



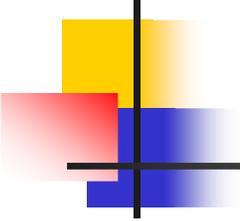
Características del Auditor

- Preparado y con experiencia en Procesos, Criterios de auditoría y Técnicas de auditoría.
 - Centrado en asuntos de importancia.
 - Que recopile información a través de entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos.
 - Que haga un buen manejo del tiempo
-
-



Características del Auditor

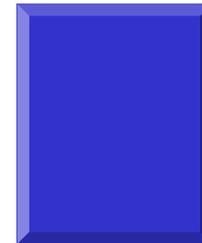
- Mantener la confidencialidad.
 - Comunicación efectiva.
 - Poseer manejo ordenado de la documentación.
-
-

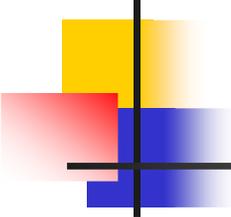


Listas de Verificación o Chequeo



- Utilidad
- ¿Que incluir en la lista de verificación?





Formulario para No Conformidades/Observaciones

I. TIPO DE SOLICITUD:		CODIFICACIÓN:		DOC 002	
AUDITORÍA N°: _____		REVISIÓN N°		00	
AUDITOR LÍDER:		FECHA:		DÍA	
AUDITORES:		PAGINA:		MES de AÑO	
II. DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:					
NO CONFORME			# REQUISITO:		
AUDITOR:		AUDITADO:			
III. DESCRIPCIÓN DE LA OBSERVACIÓN:					
OBSERVACIÓN			# REQUISITO:		