



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Nombre del procedimiento:	Auditorías internas		
Código del documento:	CA03-10	Efectivo:	2009-04-13
Fecha de emisión:	2003-06-06	Vigencia:	2 años

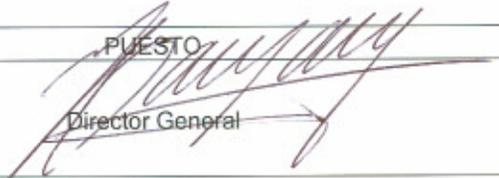
ELABORADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Responsable: Ing. Melany Guzmán Velderrain	 Coordinador del Equipo de Auditores Internos/Asistente del Administrador del Programa de Calidad

REVISADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Ing. Julio César Fierro Alonso	 Administrador del Programa de Calidad

APROBADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Dr. Jesús González Hernández	 Director General

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
	Nombre del procedimiento:	Auditorías internas	
	Código del documento:	CA03-10	Efectivo: 2009-04-13
	Fecha de emisión:	2003-06-06	Vigencia: 2 años

PROPÓSITO: Determinar que el Sistema de Gestión de la Calidad implantado es mantenido y cumple efectivamente con los requerimientos establecidos por la organización y por las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 vigentes.

ALCANCE: Aplica a las actividades realizadas en los Laboratorios y Áreas Administrativas de Apoyo que están dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad implementado.

DEFINICIONES:

Alcance de la auditoría: Extensión y límites de una auditoría.

Auditoría interna: Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades realizadas y sus resultados cumplen con las disposiciones establecidas y si están implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Auditado: Personal de los laboratorios y/o áreas administrativas de apoyo que se encuentran dentro del alcance de la auditoría.

Auditor líder: Persona calificada para dirigir y realizar auditorías internas al sistema de gestión de la calidad

Auditor interno: Persona con la competencia para participar en las auditorías internas que se realicen en la organización.

Auditor en entrenamiento: Persona en entrenamiento para ser auditor interno.

CEAI: Coordinador del Equipo de Auditores Internos

Competencia: Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

Conclusiones de la auditoría: Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Equipo Auditor: Dos o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

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

Evidencia objetiva: Evidencia que se recolecta durante la auditoría a través de registros, declaraciones de hechos, entrevistas, observación de actividades y revisión de documentos.

Hallazgos de auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios de auditoría.

No conformidad: El no cumplimiento a los requerimientos establecidos por la norma o por el Sistema de Gestión de la Calidad.

Observador: Persona que puede presenciar las auditorías internas que se realizan en la organización. Los observadores pueden ser personal de la organización o personal ajeno a la misma.

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Resultado de auditoría: Conclusiones que proporciona el grupo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

ACTIVIDADES (incluye RESPONSABILIDADES):

PROGRAMA DE AUDITORIA

El **APC** y el **CEAI** elaboran el Programa Anual de Auditorías Internas (CA03F01), durante el primer mes de cada año, programando al menos una auditoría interna anual a cada uno de los Laboratorios y Áreas de Apoyo.

Para la programación de las auditorías se toman en consideración los siguientes aspectos: el estado e importancia de los procesos y áreas que van a ser auditadas, así como, los resultados de auditorías previas internas y externas. Este Programa Anual es dado a conocer a los auditores internos en la junta mensual del equipo.

PLAN DE AUDITORIA

El **Equipo de Auditores Interno** selecciona al **Grupo Auditor** para cada área a ser auditada, la selección de los auditores y la realización de la auditoría debe asegurar la objetividad e imparcialidad de los procesos auditados, se puede invitar a personal externo para que participen las auditorías internas ya sea como Auditor Líder o Auditor, lo anterior siempre y cuando dicho personal cumpla con el perfil establecido en este procedimiento para **Auditor Líder** o **Auditor Interno**.

Los integrantes del **Grupo Auditor** no deben auditar su propio trabajo.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: CA03-10	Efectivo:	2009-04-13
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

El APC y el CEAI realiza el plan de auditoría (CA03F02). Estableciendo en el plan el objetivo y el alcance de la auditoría, así como, definiendo fechas, horarios e indicando a los auditores internos de acuerdo a las áreas y/o laboratorios que se van a auditar.

El CEAI da a conocer a los **Auditados y Auditores**, con al menos una semana de anticipación a la fecha de la auditoría, el plan de auditoría (CA03F02) en donde se establecen la fecha, los horarios y el alcance de la auditoría, indicando las cláusulas aplicables de acuerdo a la norma en que se basa la auditoría.

Los **Auditores Internos** se preparan solicitando y revisando los documentos que aplican al área por auditar.

El **Auditor Líder** es la persona designada por el Equipo de Auditores Internos para desempeñar esta función, que además de cumplir con el perfil de Auditor Interno, debe tener al menos 4 auditorías y haber realizado actividades relacionadas con evaluación de la conformidad (revisión documental, evaluaciones a otros laboratorios, auditorías internas o externas, revisión de no conformidades y su cierre, etc.).

El **Auditor Interno** es la persona seleccionada por el **Equipo de Auditores Internos** para formar parte del **Grupo Auditor**, debe contar con capacitación en auditorías internas y en la norma motivo de la auditoría (ISO 9001 y/o ISO/IEC 17025), su calificación no debe ser menor a ocho y debe haber participado al menos en una auditoría interna o externa como auditor en entrenamiento.

El **Auditor en Entrenamiento** es la persona seleccionada por el **Equipo de Auditores Internos** para formar parte del **Grupo Auditor**, no es necesario que cuente con capacitación alguna y su función es la de observar el desarrollo de la auditoría y durante el transcurso de la misma, preguntar al **Auditor Líder** y/o al **Auditor Interno** cualquier duda o inquietud que tenga que ver con el desarrollo de la auditoría.

El **Auditor Líder** tiene la responsabilidad de realizar las siguientes actividades, entre otras, indicadas en éste procedimiento:

- Conducir las reuniones de apertura y de cierre.
- Asegurar que las auditorías internas se conduzcan de manera adecuada en tiempo y forma.
- Revisar la información generada por los auditores internos y verificar si es correcta.
- Llegar a un punto de acuerdo cuando exista alguna opinión divergente entre los auditores o entre los auditores y los auditados.
- Notificar las no conformidades a los Auditados.
- Conservar y mantener todos los registros generados durante el proceso y cierre de las no conformidades de las auditorías realizadas. Los registros finalmente le son entregados al Coordinador del Equipo de Auditores Internos para su resguardo.
- Dar seguimiento al cierre de las no conformidades a través de los auditores internos.
- Orientar a los Auditores y/o al Auditor en Entrenamiento acerca de las actividades que se llevan a cabo durante la auditoría.

El **Auditor Interno** tiene la responsabilidad de realizar las siguientes funciones, entre otras, indicadas en éste procedimiento:

- Revisar todos los documentos necesarios para realizar la auditoría.
- Realizar las auditorías de acuerdo a lo indicado en el plan de auditoría.
- Documentar los hallazgos encontrados durante la auditoría en la lista de verificación correspondiente.
- Obtener evidencia objetiva que demuestre el cumplimiento o incumplimiento con los requisitos establecidos en la norma bajo la cual se esté conduciendo la auditoría y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad implementado.
- Realizar las auditorías internas con ética y profesionalismo.
- Entregar los registros generados al Auditor Líder.
- Orientar al Auditor en Entrenamiento acerca de las actividades que se llevan a cabo durante la auditoría.

DESARROLLO DE LA AUDITORIA

APERTURA DE AUDITORIA EN EL ÁREA AUDITADA

El **Auditor Líder** en presencia de los **Auditados** y de los **Auditores Internos** conduce la reunión de apertura con las siguientes actividades:

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: CA03-10	Efectivo:	2009-04-13
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

- Presentación entre Auditores y Auditados.
- Revisión del alcance y objetivos de la auditoría.
- Confirmación de los horarios y fechas para la reunión final o de cierre y las reuniones intermedias de los auditores internos.
- Llenan la Lista de Asistencia (CA01F03).

El **equipo auditor** da inicio a la auditoría en el tiempo estimado con la flexibilidad de ampliarlo o recortarlo en caso de ser necesario, tratando siempre de respetar los horarios establecidos en el plan de auditoría (CA03F02).

Los **Auditados** atienden y dan las facilidades necesarias a los **Auditores Internos** para que la auditoría se realice sin contratiempos.

Los **Auditores Internos** registran en la Lista de Verificación aplicable al área o laboratorio, los hallazgos encontrados, con respecto a la norma aplicable y al Sistema de Gestión de la Calidad, registrando también las fortalezas y las áreas de mejora.

Los **Auditores Internos** notifican a los **Auditados** los hallazgos y observaciones encontrados, para que en caso de tener argumentos muestren la evidencia objetiva que las subsane. En caso de existir divergencia el **Auditor Líder** busca el punto de acuerdo.

Previamente al cierre de la auditoría, el **equipo auditor** determina que hallazgos se registrarán como no conformidades u observaciones en base a la norma aplicable y al Sistema de Gestión de la Calidad. Los **Auditores Internos** documentan las no conformidades encontradas en el formato CA06F01.

CIERRE DE AUDITORIA EN EL ÁREA AUDITADA

Al finalizar la auditoría el **Auditor Líder** da lectura a las no conformidades encontradas y los **Auditores Internos** y los **Auditados** aclaran las dudas respecto a ellas, el **Responsable del Área** documenta en el mismo formato en que se registraron las no conformidades (CA06F01) la causa, las acciones que llevara a cabo para cerrar las no conformidades y la fecha compromiso para concluir la acción correctiva, además se incluirá la firma de los involucrados, al finalizar el **Auditor Líder** asienta en la lista de asistencia (CA01F03) la hora en que se da por terminada la auditoría.

En caso de ser necesario los auditados deben implementar de manera inmediata las correcciones que subsanen las no conformidades encontradas y posteriormente se deben aplicar las acciones correctivas en un plazo no mayor a un mes, dependiendo de la acción implementada este plazo puede ampliarse en caso de que se justifique dicha necesidad.

Es responsabilidad del **CEAI** resguardar y mantener la evidencia de que los auditores internos cumplen con el perfil de auditor. Al finalizar las auditorías internas, el **APC** y el **CEAI** elaboran los Informes de Auditorías (CA03F04).

Los **Auditores** tienen la responsabilidad de entregar al **CEAI** una copia de la evidencia de su competencia como Auditores Internos (constancias de capacitación y de participación en auditorías, así como, exámenes de cursos sobre las normas ISO 9001, 17025 y 19011).

EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES

Los **Auditores** son evaluados por el **Auditado** (Responsables de los Laboratorios y/o del Área auditada) a través del formato de Evaluación del Auditor (CA03F07), donde se presenta una relación de atributos personales que son calificados cruzando por el Auditado con una "X" el espacio correspondiente a: "MALO, ACEPTABLE y BUENO", según sea la calificación que le asigne a cada uno de los atributos y capacidad de comunicación del Auditado. Los registros de las evaluaciones se le entregan al **CEAI** para su control y análisis.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
	Nombre del procedimiento: Auditorías internas		
	Código del documento: CA03-10	Efectivo:	2009-04-13
	Fecha de emisión: 2003-06-06	Vigencia:	2 años

IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

La persona responsable de la no conformidad lleva a cabo las acciones correctivas en las fechas establecidas en el formato de no conformidad u observación (CA06F01), según aplique.

Los **Audidores Internos** verifican la efectividad de las acciones correctivas a más tardar una semana después de las fechas establecidas en el formato de no conformidad u observación (CA06F01), según aplique.

En caso de que la no conformidad aún no sea corregida, los **Audidores Internos** solicitan a la persona responsable de la no conformidad que determine una nueva fecha para su revisión. Cuando la no conformidad es revisada por segunda vez y no se ha corregido, se le solicita al Jefe Inmediato de la persona responsable de la no conformidad que tome las medidas necesarias.

CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES

Si las no conformidades fueron cerradas de manera satisfactoria, con las acciones correctivas implementadas, los **Audidores Líderes** registran en los comentarios de las verificaciones realizadas y firman en los registros de las no conformidades u observación, según aplique, para posteriormente entregar los registros originales al **CEAI**.

El **APC** y el **CEAI** elaboran los Informes de Auditoría en el formato CA03F04, indicando el estado de las no conformidades (abiertas o cerradas).

Toda la documentación original (informe de auditoría, lista de verificación, listas de asistencia, registros de acciones correctivas u observaciones, así como cualquier otro registro generado durante la auditoría) es resguardada por el **CEAI**.

NOTIFICACION A CLIENTES

En aquellos casos en que los hallazgos encontrados durante las auditorías internas, muestren que los resultados emitidos por algún laboratorio no son los correctos, se la avisa inmediatamente por escrito al cliente afectado y se procede de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de Control de Servicio No Conforme (CA04) y de Control de la Prestación del Servicio (CA12). Lo anterior también aplica cuando se detectan casos, en que los métodos de prueba normalizados y/o desarrollados por el laboratorio, aplicables para el desarrollo de las pruebas y/o calibraciones, hayan sufrido cambios y estos no fueron informados al cliente en su oportunidad.

REFERENCIAS:

Norma	ISO 9001: 2008	8.2.2
Norma	ISO/IEC 17025: 2005	4.14.1, 4.14.2, 4.14.3 y 4.14.4
Norma	ISO 19011: 2002	

REGISTROS DE CALIDAD:

Nombre	Código	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo
Evaluación del Auditor	CA03F07	4 años	CEAI
Informe de auditoría	CA03F04	4 años	CEAI
Lista de asistencia	CA01F03	4 años	CEAI
Lista de verificación Norma ISO 9001 Proceso de Apoyo	CA03F03	4 años	CEAI
Lista de verificación Norma ISO 9001 Proceso Directivo	CA03F05	4 años	CEAI
Lista de verificación Norma ISO 9001 Proceso de Seguimiento y Medición	CA03F06	4 años	CEAI
Lista de verificación Norma ISO 9001 Proceso de	CA03F08	4 años	CEAI

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Nombre del procedimiento:	Auditorías internas		
Código del documento:	CA03-10	Efectivo:	2009-04-13
Fecha de emisión:	2003-06-06	Vigencia:	2 años

Servicios de Pruebas y Calibración			
Lista de verificación Norma ISO 17025 Proceso de Apoyo	CA03F09	4 años	CEAI
Lista de verificación Norma ISO 17025 Proceso Directivo	CA03F10	4 años	CEAI
Lista de verificación Norma ISO 17025 Proceso de Seguimiento y Medición	CA03F11	4 años	CEAI
Lista de verificación Norma ISO 17025 Proceso de Servicios de Calibración	CA03F12	4 años	CEAI
Lista de verificación Norma ISO 17025 Proceso de Servicios de Pruebas	CA03F13	4 años	CEAI
No conformidad u observación	CA06F01	4 años	CEAI
Plan de auditoría interna ISO 9001: 2008 e ISO/IEC 17025: 2005	CA03F02	4 años	CEAI
Programa anual de auditorías internas	CA03F01	4 años	CEAI

ANEXOS:

No aplica

FORMATOS:

Aplican los mismos formatos de los registros de calidad

CONTROL DE MODIFICACIONES:

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
08	2007-07-16	Se incluyó el resguardo de la competencia de los auditores por parte del Coordinador del Equipo de Auditores Internos y se considero dentro de las definiciones el término Observador.
09	2008-05-01	Se revisó e incluyó en el procedimiento la definición de CEAI (Coordinador del Equipo de Auditores Internos) y la mención al código del plan de auditoría interna para ISO/IEC 17025: 2005 (CA03F06), así mismo, se agregaron a los registros de calidad las diferentes listas de verificación aplicables a cada área y /o laboratorio dentro del alcance del SGC.
10	2009-04-09	Se consideraron en un solo plan de auditoría interna (CA03F02), las normas ISO 9001: 2008 e ISO/IEC 17025: 2005, así mismo, se agregaron a los registros de calidad las listas de verificación aplicables con un enfoque de procesos.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.