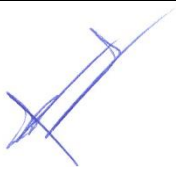


	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	Identificación: PRO-CCA-04
		Versión: 0
		Fecha de creación: 27/Septiembre/2017
		Fecha de actualización 27/Septiembre/2017

PRO-CCA-04 AUDITORIAS INTERNAS

Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Carmen Alicia Murillo Nevárez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Coordinador de Calidad	Coordinador Técnico	Director del Laboratorio
Fecha	25 Junio 2017	25 Junio 2017	25 Junio 2017
Firma			

	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	Identificación: PRO-CCA-04
		Versión: 0
		Fecha de creación: 27/Septiembre/2017
		Fecha de actualización: 27/Septiembre/2017

Contenido

1. Objetivo	3
2. Responsabilidad	3
3. Alcance	3
4. Documentos relacionados.....	3
5. Definiciones	3
6. Desarrollo	4
7. Anexos	5
8. Historial de revisiones	6

	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	Identificación: PRO-CCA-04
		Versión: 0
		Fecha de creación: 27/Septiembre/2017
		Fecha de actualización 27/Septiembre/2017

1. Objetivo

Establecer la metodología para planear y ejecutar las auditorías internas de calidad, que permitan verificar la conformidad del sistema de gestión de calidad del laboratorio con respecto a los requerimientos aplicables de la norma NMX-EC-15189-IMNC-20015

2. Responsabilidad

Director de laboratorio: Apoyar al coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad para el cumplimiento de auditorías internas, conforme los planes de auditorías establecidos.

Coordinador de calidad: Programar y verificar la realización de las auditorías internas. Además de llevar un control de las no conformidades detectadas y brindarles un seguimiento hasta su conclusión. Así mismo deberá presentar informes de las auditorías al Director del laboratorio.

3. Alcance

Se aplica a todas las áreas, personas, procesos, actividades y documentos que integran el sistema de gestión de calidad del laboratorio, a través del coordinador de calidad.

4. Documentos relacionados

Manual de calidad sección 4.14.5

5. Definiciones

Auditoria interna: Análisis sistemático, independiente y documentada para obtener evidencia y 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.

Auditor: Persona con competencia para llevar a cabo una auditoria.

Auditor líder: Persona con competencia para dirigir y llevar a cabo una auditoria.

Auditor interno: Persona integrante de la organización que verifica si las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad cumplen con los requerimientos especificados y determina su efectividad.

No conformidad: Incumplimiento a un requisito.

Observación: Cuando el grado de cumplimiento de un requisito del sistema de gestión de calidad es satisfactorio pero necesita mejorar.

	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	Identificación: PRO-CCA-04
		Versión: 0
		Fecha de creación: 27/Septiembre/2017
		Fecha de actualización 27/Septiembre/2017

6. Desarrollo

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS
	1. ELABORACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS	
Coordinador de calidad	1.1 A principios del mes de diciembre elabora un plan anual de auditorías internas. Este será elaborado de acuerdo a la importancia de actividades del sistema de gestión, empezando por el área donde hay un mayor número de no conformidades, observaciones y aquellos procesos que afecten directamente los resultados de examen.	FOR-CCA-12
	1.2 Identifica la (s) área (s) que se auditarán.	
	1.3 Programar la (s) área (s) a auditar.	
	1.4 Especificar objetivo y alcance de la auditoría.	
	1.5 Identificar persona responsable del departamento a auditar.	
	1.6 Identificar los documentos en base a dicho departamento según los requisitos de la norma NMX-EC-15189-2015 y el Sistema de gestión de Calidad.	
	1.7 Fijar el día y la hora de la auditoría.	
	1.8 Fijar la fecha de entrega del informe de resultados de la auditoría al director del laboratorio y al coordinador de calidad.	
	1.9 Terminado el plan de auditorías entregar al director del laboratorio para su aprobación.	
	2. APROBACIÓN DEL PLAN DE AUDITORÍAS	
Director del laboratorio	2.1 Recibir al coordinador de calidad el plan anual de auditorías internas, lo revisa y aprueba (si lo considera necesario hace ajustes al plan).	FOR-CCA-12
	3. AUDITORES	
Coordinador de calidad	3.1 Designar a los auditores internos: a un auditor líder y a uno o dos auditores para la ejecución de la auditoría.	
Coordinador de calidad y auditor líder	3.2 Si es necesario se realiza capacitación mínimo 5 días antes de la auditoría.	
	4. CONCERTAR AUDITORIA	
Auditor líder	4.1 Comunicar con el responsable del área cuando menos una semana antes de la fecha convenida.	
	4.2 Enviar al auditado el plan de auditorías. Firmar de recibido.	
Responsable del departamento	4.3 Si se encuentra algún cambio debe modificar e informar al auditor líder por escrito máximo 3 días antes de la auditoria explicando la causa.	

	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	Identificación: PRO-CCA-04
		Versión: 0
		Fecha de creación: 27/Septiembre/2017
		Fecha de actualización 27/Septiembre/2017

Coordinador de calidad y auditor líder	4.4 Analizar las causas, el auditor líder y el coordinador de calidad proceden a reprogramar la auditoría al departamento a ser auditado, se informa al director del laboratorio de los cambios.	
	5. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA	
Audidores internos	5.1 Entrevistar al personal responsable de la actividad, verificando la operación de los procesos y departamentos, midiendo el grado de implantación del sistema de calidad.	
	5.2 Registrar los hallazgos detectados durante la auditoría integrando sus comentarios en la guía de auditoría. Esta debe de ser firmada por el auditor líder y el responsable.	FOR-CCA-13
Auditor líder y auditado.	5.3 Firmar la guía una vez concluida la auditoría en su departamento.	FOR-CCA-13
	6. INFORME DE AUDITORIA	
Auditor líder	6.1 Registrar las no conformidades u observaciones encontradas durante la auditoria en el formato de No conformidades u observaciones.	FOR-CCA-14 FOR-CCA-03
	6.2 Se reúne con el responsable del área auditada y el Coordinador de calidad para informar las No conformidades y los datos más relevantes durante la auditoria.	
	7. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Responsable del departamento	7.1 Seguir el procedimiento de acciones correctivas y preventivas	PRO-CCA-03
	8. SEGUIMIENTO DE AUDITORIAS	
Coordinador de calidad	8.1 Dar seguimiento a las auditorías realizadas verificando la efectividad de las acciones correctivas tomadas.	
	8.2 Si el resultado de la acción correctiva para la no conformidad es satisfactorio se cierra el proceso de la auditoría	FOR-CCA-14
	8.3 Si no es satisfactorio pasa al punto 7.1	
	FIN DEL PROCEDIMIENTO	

7. Anexos

Criterios para la selección de auditores:

- 1.- Conocer la NOM ISO 19011 versión 2012
- 2.- Conocer la NMX-15189-IMNC-2015

	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	Identificación: PRO-CCA-04
		Versión: 0
		Fecha de creación: 27/Septiembre/2017
		Fecha de actualización: 27/Septiembre/2017

8. Historial de revisiones

No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
0	Liberado	27/Septiembre/2017
0	Revisión anual de documentos	10/marzo/2020