

Código: PRO 8.2 ISO 01	Página 1 de 6
Fecha de Emisión: 15/08/2011	Fecha de Rev.:
	Num. De Rev.: 0
Elaboró: REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	
Aprobado por: DIRECTOR DE LA FACULTAD	

1. Propósito y Alcance

Propósito

Asegurar la realización de auditorias internas al sistema de calidad y la implementación de acciones correctivas y preventivas, que conduzcan al cumplimiento de los procedimientos establecidos, y detectar oportunidades para mejorar la efectividad del sistema de calidad.

Alcance

Este procedimiento es aplicable a todos los procesos del sistema de gestión de calidad de la Facultad de Odontología donde se revisan todos los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 incluyendo los excluidos.

2. Definiciones y Terminología

Acción Correctiva	Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.
Auditado	Persona sujeta a auditoria y responsable de la implementación de acciones correctivas y cierre de las mismas.
Auditor Interno	Persona entrenada para realizar auditorias al sistema de calidad. puede pertenecer a la Facultad o ser personal externo.
Auditor Líder	Persona entrenada para administrar y realizar auditorias al sistema de calidad. Puede pertenecer a la Facultad o ser personal externo.
Auditoria	Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.
Registro de Calidad	Documento que demuestra que las medidas de calidad han sido cumplidas y que el sistema opera eficientemente.
Software de Control	Programa Microsoft Word, Acrobat, Excel o PowerPoint para administrar el sistema de calidad

Código: PRO 8.2 ISO 01	Página 2 de 6
Fecha de Emisión: 15/08/2011	Fecha de Rev.:
	Num. De Rev.: 0
Elaboró: REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	
Aprobado por: DIRECTOR DE LA FACULTAD	

3. Responsables

DIR	Director de la Facultad
SEC	Secretarios de Área
ISO	Representante de la Dirección
AUD INT	Auditor Interno
AUD LID	Auditor Líder
AUDI	Cualquier empleado sujeto a Auditoria

4. Procedimiento

4.1 ISO **Elabora y ejecuta programa de Auditorias Anual.**

- 4.1.1 Establece los requisitos para Auditor Interno y Auditor Líder según ([DOC 8.2 ISO 02](#)).
- 4.1.2 Elabora programa de auditorías internas ([DOC 8.2 ISO 01](#)) y al menos realiza dos auditorias en el año, a todo el Sistema, para realizar dicho programa se tomará en consideración: el estado e importancia de los procesos, las áreas a auditar y los resultados de auditorías previas ([FOR 8.2 ISO 03](#))
- 4.1.3 En base a los resultados de las auditorias y a las necesidades, se podrán hacer modificaciones al ([DOC 8.2 ISO 01](#)) que sean necesarias durante el año, dichas modificaciones deben ser autorizadas por el Director.
- 4.1.4 En toda Auditoría Interna se deberá definir lo siguiente: los Criterios de Auditoria, el Alcance de la misma, la Frecuencia y la Metodología que se utilizará ([FOR 8.2 ISO 05](#)).
- 4.1.5 Presenta y archiva reporte de auditoria interna ([FOR 8.2 ISO 03](#)) como evidencia del cumplimiento del elemento 8.2 aplicando el procedimiento para el control de los registros de la calidad ([PRO 4.2 ISO 02](#)).
- 4.1.6 Designa auditor líder para conducir la auditoria atendiendo a los requisitos señalados en el [DOC 8.2 ISO 02](#).

Código: PRO 8.2 ISO 01	Página 3 de 6
Fecha de Emisión: 15/08/2011	Fecha de Rev.:
	Num. De Rev.: 0
Elaboró: REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	
Aprobado por: DIRECTOR DE LA FACULTAD	

- 4.1.7 Designa a los auditores internos en coordinación con el Auditor Líder.
- 4.1.8 El auditor designado es personal independiente a aquél que tenga responsabilidad directa sobre el proceso que se está auditando.
- 4.1.9 Presenta al Director el reporte de auditoria interna ([FOR 8.2 ISO 03](#)) en coordinación con el Auditor Líder, para su revisión y como evidencia del cumplimiento del elemento 8.2 aplicando el procedimiento para el control de los registros de calidad ([PRO 4.2 ISO 02](#)).
- 4.1.10 Coordina y da seguimiento al cierre de las acciones correctivas, derivadas de las no conformidades encontradas en la auditoria y reporta su estado al Director, mediante reporte del estado de acciones correctivas ([FOR 8.2 ISO 02](#)).

4.2 AUD LID

Coordina auditoria.

- 4.2.1 Elabora y da a conocer a los involucrados, el plan y la agenda para auditoria interna ([FOR 8.2 ISO 04](#)).
- 4.2.2 Realiza reunión previa con los auditores internos participantes llevando a cabo la lista de verificación ([FOR 8.2 ISO 05](#)).
- 4.2.3 Realiza reunión de apertura y cierre de auditoria con auditores internos y auditados al inicio y final de la auditoria.
- 4.2.4 Colabora en la designación de los auditores internos según ([DOC 8.2 ISO 02](#)) y los coordina para el cumplimiento de la auditoria interna, en tiempo y forma.
- 4.2.5 Hace reporte de auditoria interna ([FOR 8.2 ISO 03](#)), en coordinación con el Representante de la Dirección y lo presenta al Director para su revisión.

4.3 DIR

Revisar y autorizar.

- 4.3.1 Revisa y autoriza el programa de auditorías internas ([DOC 8.2 ISO 01](#)), requisitos para auditor líder e interno ([DOC 8.2 ISO 02](#)) la agenda y plan para auditoria interna ([FOR 8.2 ISO 04](#)).
- 4.3.2 Revisa el reporte de auditoria interna ([FOR 8.2 ISO 03](#)) y reporte del estado de acciones correctivas ([FOR 8.2 ISO 02](#)), durante la Junta de Revisión de la Dirección según [PRO 5.6 DIR 01](#).

Código: PRO 8.2 ISO 01	Página 4 de 6
Fecha de Emisión: 15/08/2011	Fecha de Rev.:
	Num. De Rev.: 0
Elaboró: REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	
Aprobado por: DIRECTOR DE LA FACULTAD	

4.4 AUD INT

Realiza auditoria.

- 4.4.1 Realiza auditorias asignadas en la agenda y plan de auditorias al sistema de calidad en tiempo y forma.
- a) El auditor puede si lo considera necesario realizar su propia guía de preguntas o podrá utilizar la Lista de Verificación ([FOR 8.2 ISO 07](#)).
 - b) El auditor puede, a su criterio, realizar las preguntas que considere necesario.
- 4.4.2 En el proceso de auditoria, llena cuando aplique, el formato reporte de no conformidad ([FOR 8.2 ISO 01](#)) para documentar los hallazgos realizados los cuales se clasifican en:
- a) Observaciones
 - b) No conformidad menor
 - c) No conformidad mayor
- Dichas clasificaciones se detallan en el [DOC 8.2 ISO 03](#).
- 4.4.3 Da seguimiento hasta el cierre de las no conformidades detectadas e informa al Representante de la Dirección.

4.5 AUDI

Documentar e implementar acciones.

- 4.5.1 Describe documenta e implementa las acciones correctivas y preventivas en el ([FOR 8.2 ISO 01](#)) que sean necesarias, en una manera oportuna para las discrepancias detectadas durante la auditoria, tomando en cuenta que estas deberán ser llenadas por el responsable auditado. No se puede delegar responsabilidad en otra persona y las firmas de enterado colocando fecha de cumplimiento o cierre.

4.6 ISO

Evaluación a Auditores Internos

- 4.6.1 Al termino de cada auditoria interna evaluará la actuación de los auditores participantes mediante la aplicación de la Evaluación del Auditor ([FOR 8.2 ISO 06](#)) en los departamentos auditados.

Código: PRO 8.2 ISO 01	Página 5 de 6
Fecha de Emisión: 15/08/2011	Fecha de Rev.:
	Num. De Rev.: 0
Elaboró: REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	
Aprobado por: DIRECTOR DE LA FACULTAD	

- 4.6.2 Cada evaluación será retroalimentada al auditor involucrado y podrá servir de base para la elaboración del programa de capacitación para el equipo de auditores internos.

5. Referencias

5.1 Procedimientos relacionados

Procedimiento para la elaboración, aprobación y control de documentos	PRO 4.2 ISO 01
Procedimiento para el control de los registros de calidad	PRO 4.2 ISO 02
Procedimiento para revisiones de la dirección al sistema de calidad.	PRO 5.6 DIR 01

5.2 Documentos de Referencia

Manual de Políticas de Calidad	MPC 4.2
Programa de Auditorías Internas	DOC 8.2 ISO 01
Requisitos para Auditor Interno y Auditor Líder	DOC 8.2 ISO 02
Categorización de las no conformidades	DOC 8.2 ISO 03

6. Formatos

Reporte de no conformidad	FOR 8.2 ISO 01	Retenido por al menos 1 año
Estado de acciones Correctivas	FOR 8.2 ISO 02	Retenido por al menos 1 año
Reporte de Auditoría Interna	FOR 8.2 ISO 03	Retenido por al menos 1 año
Agenda para Auditoría Interna	FOR 8.2 ISO 04	Retenido por al menos 1 año
Plan de Auditoría Interna	FOR 8.2 ISO 05	Retenido por al menos 1 año
Evaluación del Auditor	FOR 8.2 ISO 06	Retenido por al menos 1 año
Lista de Verificación de Auditoría	FOR 8.2 ISO 07	Retenido por al menos 1 año

Código: PRO 8.2 ISO 01	Página 6 de 6
Fecha de Emisión: 15/08/2011	Fecha de Rev.:
	Num. De Rev.: 0
Elaboró: REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	
Aprobado por: DIRECTOR DE LA FACULTAD	

7. Historial de Revisiones

No Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
1	Liberación	xx/xx/xxxx