PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS

PRO 8.2 ISO 01	Pag. 1 de 10	Elaborado por: Representante de Dirección
Rev: 1	Fecha de rev: 20/08/2005	Aprobado por: Secretario Académico

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 del Departamento de Registro Escolar de la Facultad de Medicina donde se revisan todos los requerimientos de la norma ISO 9001:2000.

---

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.
RAC	Requerimiento de Acción Correctiva
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 organización o ser personal externo.
Auditor Líder	Persona entrenada para administrar y realizar auditorias al sistema de calidad. Puede pertenecer a la organización 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.

3. RESPONSABILIDADES

SAC	Secretario Académico
RD	Representante de la Dirección
AI	Auditor Interno
AL	Auditor Líder

4. PROCEDIMIENTO

PLANEACION DE LA AUDITORIA

4.1 RD **Elabora Programa de auditorias internas.**

4.1.1 En el mes de abril del año en curso elabora el Programa de Auditorias Internas (FOR 8.2 ISO 01) con base en:

a) La importancia y estado del proceso,
b) Resultado de auditorias previas,
c) La viabilidad para llevarla a cabo y al término lo presenta al Secretario Académico.

4.2 SAC **Autoriza Programa de auditorias internas.**

4.2.1 Revisan conjuntamente el Programa de auditorias internas (FOR 8.2 ISO 01) y si es necesario lo adecuan a las necesidades de operación de la Secretaría Académica. Lo firman a efecto de oficializarlo.

4.2.2 Definen el recurso: humano, financiero, tiempo, etc., necesario para la eficaz realización del programa.

4.3 RD **Difunde Programa de auditorias internas.**

4.3.1 Difunde el Programa de auditorias internas (FOR 8.2 ISO 01) en toda la organización, mediante medios impresos o electrónicos; para esto se contemplan los cinco días hábiles siguientes a la fecha de autorización del programa. Ej. Circulares, correo electrónico, minutas...

4.3.2 Archiva el Programa de auditorias internas y elementos de difusión como parte de los registros del proceso de auditoria.

4.3.3 En el transcurso del año da mantenimiento al Programa de Auditorias Internas (FOR 8.2 ISO 01) y se asegura que se cumpla.

4.4 RD **Designa al Auditor líder.**

4.4.1 Quince días antes de la fecha programada para hacer la auditoria correspondiente designa al Auditor líder, basándose en el Documento: Perfil de auditores. (DOC 8.2 ISO 01), y le indica:

a) Los días disponibles para realizarla la auditoria.
b) La disponibilidad de personal y horario de los entrevistados.
c) Los recursos que se tienen disponibles para la auditoria.

4.5 AL **Elabora el Plan de auditoria e integra equipo de auditores.**

4.5.1 Inicia el proceso de auditoria, con la elaboración del Plan de auditoria (FOR 8.2 ISO 02) donde define:

d) Objetivo
e) Alcance
f) Criterios (ver nota al pie)
g) Recursos
h) Equipo auditor (basándose en el Perfil de auditores. (DOC 8.2 ISO 01)
i) Agenda. (Para realizar esta actividad cuenta con cinco días hábiles a partir de su designación).

4.5.2 Entrega al Representante de la dirección el Plan de auditoria (FOR 8.2 ISO 02) para su revisión y aceptación.

Criterios:

- El personal entrevistado, de manera individual, es quien responderá las preguntas.
- La agenda puede sufrir cambios durante el proceso de auditoria debido a la disponibilidad del personal.
- A la ausencia del responsable del proceso el RD podrá atender a la entrevista.
- El auditor identificará una No-conformidad menor donde un requerimiento específico de la norma no sea aplicado consistentemente en las actividades del proceso. Puede también levantarse donde las mediciones y resultados muestren que los requisitos o los objetivos no se han cumplido, o donde se observe tendencias negativas y no se hayan emitido acciones correctivas y/o preventivas para remediar la situación.
- Se levantará una No-conformidad mayor por la ausencia de, o la falla de implementación y mantenimiento en una o más de las cláusulas de la norma, o en una situación donde, con base en la evidencia objetiva disponible se duda de la habilidad de la organización de proveer un producto conforme.
- Una observación se documenta cuando se detectan situaciones potenciales que pueden originar una no-conformidad o para resaltar las buenas prácticas que pueda tener la organización.
- Los auditores no podrán auditar su propio trabajo, el de su jefe inmediato y/o subordinado.

- De convenirse algún criterio adicional éste se registrará en el apartado Criterios de la auditoria del formato Plan de auditoria (FOR 8.2 ISO 02)

4.6 AL-RD **Revisión y aceptación**

4.6.1 Revisan el Plan de auditoria (FOR 8.2 ISO 02) para detectar situaciones que pueden alterar el proceso si encuentran algún inconveniente, en ese momento ambos establecen la forma de solventarlo, se hace el cambio establecido en el documento, se imprime, y lo firman de conformidad.

4.6.2 Establecen de común acuerdo la documentación a emplearse en el proceso Ej. Formatos, procedimientos, etc.). Para esto, el RD cuenta con 5 días hábiles para su entrega al Auditor Líder

4.7 RD **Difusión del Plan de auditoria.**

4.7.1 Difunde el Plan de auditoria (FOR 8.2 ISO 02) en toda la organización, mediante medios impresos o electrónicos; para esto se contemplan los cinco días hábiles siguientes a la fecha de autorización del Plan. Ej. Circulares, correo electrónico, minutas...

4.7.2 Archiva el Plan de auditoria y elementos de difusión como parte de los registros del proceso de auditoria.

EJECUCION DE LA AUDITORIA

4.8 AL-AI **Planeación detallada y asignación de recursos.**

4.8.1 El auditor líder coordina la primera junta con el equipo auditor:

a) Da a conocer el Plan de auditoria (FOR 8.2 ISO 02) autorizado. Se entrega copia a cada participante.
b) Entrega al auditor interno la documentación que le aplique al área que va auditar (procedimientos, instrucciones, no conformidades pasadas, etc.).
c) Instruye en el uso del Procedimiento para auditorias internas (PRO 8.2 ISO 01) y en el llenado del Reporte de Auditoria Interna (FOR 8.2 ISO 05).

4.8.2 Cada uno de los auditores del equipo hace la revisión de los documentos que le fueron entregados a efecto de preparar su lista de preguntas (FOR 8.2 ISO 04); a quién va a entrevistar, cuánto tiempo les va a dedicar y que evidencia objetiva considera debe recabar.

4.8.3 El auditor líder coordina la segunda junta con el equipo auditor:

a) Clarifica dudas.
b) Atiende recomendaciones u observaciones.

c) Da las orientaciones finales.

4.9 AL **Ejecuta auditoria.**

4.9.1 El auditor líder realiza la junta de apertura con los auditados para:

a) Presenta a los asistentes. Firmar la lista de asistencia de apertura en la lista de verificación (FOR 8.2 ISO 03).
b) Confirma o ajusta el Plan de auditoria (FOR 8.2 ISO 02).
c) Proporciona un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoria.
d) Confirma los canales de comunicación.
e) Proporciona al auditado la oportunidad de realizar preguntas.

4.9.2 El auditor interno ejecuta la auditoria recabando mediante entrevistas, observación directa, revisión documental y lo que considere necesario para recabar la evidencia objetiva que le permita establecer el cumplimiento o incumplimiento de los requisitos del sistema. Los hallazgos deben revisarse con el auditado para obtener el reconocimiento de que la evidencia de la auditoria es exacta y que los hallazgos se hayan comprendido. En caso de que haya una opinión divergente relativa a las evidencias o hallazgos de la auditoria.

4.9.3 El auditor interno cuando lo considere prudente solicita al auditor líder la clarificación de dudas o interpretaciones.

4.9.4 El equipo auditor tendrá al menos una reunión intermedia cada día para revisar los hallazgos de la auditoria encontrados hasta ese momento.

4.9.5 El auditor interno consultará con el auditor líder la procedencia de las no conformidades que a su criterio deban ser marcadas. Para esto debe presentar al auditor líder toda la evidencia objetiva recabada.

4.9.6 En el caso de que la no conformidad sea mayor el auditor líder lo reporta ante el responsable del área auditada.

4.9.7 Documenta en el Reporte de Auditoria Interna (FOR 8.2 ISO 05) las no conformidades que procedan.

4.9.8 Aplican Lista de verificación de cumplimiento de la auditoria (FOR 8.2 ISO 03).

4.10 AL-AI **Elabora reporte**

4.10.1 El equipo auditor se reúne antes de la reunión de cierre para:

a) Revisar los hallazgos de la auditoria.
b) Acordar las conclusiones de la auditoria.

c) Preparar recomendaciones, si estuviera especificado en los objetivos de la auditoria y,
d) Comentar el seguimiento de la auditoria, si estuviera incluido en el plan de la misma.

4.10.2 El auditor líder es el responsable de la preparación del contenido del Reporte de Auditoria Interna (FOR 8.2 ISO 05), el cual proporciona un registro completo de la auditoria, preciso, conciso y claro, incluyendo:

a) Descripción y tipo del hallazgo.
b) Las conclusiones de la auditoria.
c) Las recomendaciones para la mejora, si se especificó en los objetivos de la auditoria.
d) Los planes de acción de seguimiento acordados.

4.11 AL **Reunión de cierre**

4.11.1 Presenta y explica a los asistentes el Reporte de Auditoria Interna (FOR 8.2 ISO 05). Clarifican las situaciones que procedan y se establecen los siguientes acuerdos respecto de los hallazgos:
a). Fecha límite de entrega de RAC para su revisión, y en su caso si la acción corresponde a la magnitud del hallazgo, esta se aprueba.

b). Fecha límite para verificación de la implantación de la acción y en el caso de ser efectiva esta, cerrarla.

Entrega reporte al RD para su firma de conformidad y solicita a los participantes firmen la Lista de asistencia a la reunión de apertura y cierre de la auditoria, en el Plan de auditoria (FOR 8.2 ISO 02). Agradece el apoyo recibido para la realización de la auditoria.

4.12 RD **Difusión de los Resultados de Auditoria**

4.12.1 Difunde los resultados de la auditoria en toda la organización, mediante medios impresos ó electrónicos; para esto se contemplan los dos días hábiles siguientes a la fecha de elaboración del reporte de auditoria. Ej. Circulares, correo electrónico, minutas...

4.12.2 Archiva el Reporte de Auditoria Interna (FOR 8.2 ISO 05) y elementos de difusión como parte de los registros del proceso de auditoria.

4.13 RD **Distribuye no conformidades al área auditada.**

4.13.1 En lo particular se entrevista con el responsable del área donde se encontraron hallazgos, explica la naturaleza de los mismos para que él establezca en su área la acción correctiva, preventiva o de mejora de acuerdo a la magnitud del hallazgo.

PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS

PRO 8.2 ISO 01	Pag. 7 de 10	Elaborado por: Representante de Dirección
Rev: 1	Fecha de rev: 20/08/2005	Aprobado por: Secretario Académico

4.14 RD-SAC **Emite, aplica y reporta RAC.**

4.14.1 En función del tipo de hallazgo aplica el Procedimiento para acciones correctivas (PRO 8.5 ISO 01) o el Procedimiento para acciones preventivas (PRO 8.5 ISO 02). Se puede apoyar en documento Técnicas para análisis de datos (DOC 8.4 ISO 01) para determinar la causa raíz del problema.

4.14.2 Una vez terminado el proceso para determinar la acción entrega el formato Reporte de acción (FOR 8.5 ISO 03) correspondiente, con la documentación de soporte conveniente al Auditor líder para su aprobación; de darse, inicia el proceso de implantación de la acción. En caso contrario, se clarifica con el Auditor líder la discrepancia y procede a hacer la adecuación que aplique, reflejándola en el formato y la presenta de nuevo para su aprobación.

4.14.3 Entrega el Reporte de Acción (FOR 8.5 ISO 03) aprobado al RD para su archivo y seguimiento.

4.14.4 En la fecha indicada para cierre de la acción el RD convoca al Jefe del área y Auditor líder a quien se le muestra la evidencia objetiva de la eficacia de la acción para que este asiente en Reporte de acción (FOR 8.5 ISO 03) su cierre. Cuando no hay eficacia en la acción tomada concierta, por única vez, una prorroga no mayor 10 días hábiles. El RD entera de este echo al Secretario Académico.

4.14.5 Al termino de la prorroga los tres involucrados se reúnen y observan lo documentado en el punto anterior. Con la salvedad de que si la acción no fue efectiva nuevamente el Jefe de área es requerido por el Secretario Académico y el Comité de calidad para explicar y atender la situación.

4.15 RD **Dan seguimiento a RAC**

4.15.1 Archiva los formatos de Reporte de Acción (FOR 8.5 ISO 03) como parte de los registros del proceso de auditoria.

4.15.2 Da seguimiento a las RAC con base en lo estipulado en las mismas.

4.16 RD **Da seguimiento a Programa de auditorias**

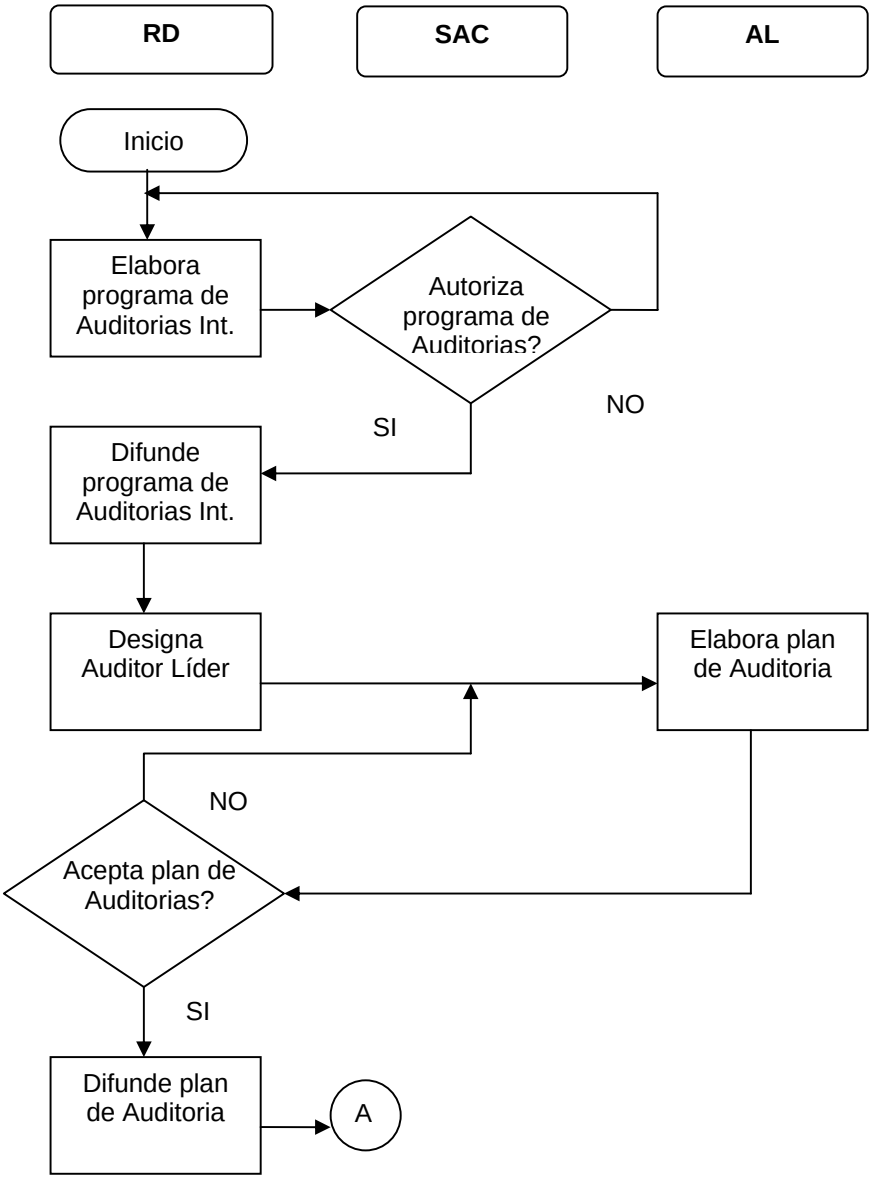
4.16.1 Dan seguimiento al Programa de auditorias internas (FOR 8.2 ISO 01).

PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS

PRO 8.2 ISO 01	Pag. 8 de 10	Elaborado por: Representante de Dirección
Rev: 1	Fecha de rev: 20/08/2005	Aprobado por: Secretario Académico

5. DIAGRAMA DE PROCESO

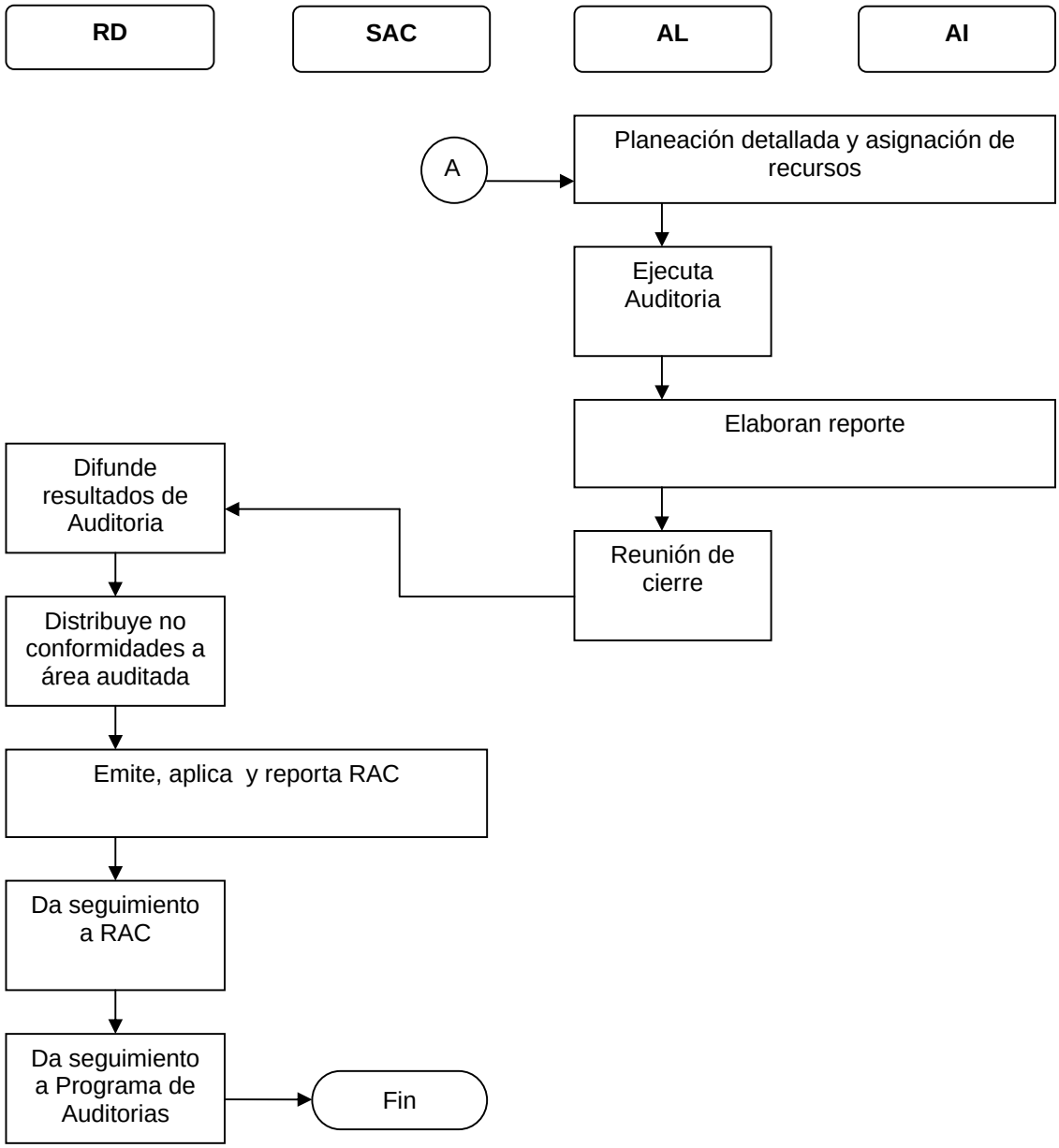
5.1 Planeación de la Auditoria



PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS

PRO 8.2 ISO 01	Pag. 9 de 10	Elaborado por: Representante de Dirección
Rev: 1	Fecha de rev: 20/08/2005	Aprobado por: Secretario Académico

5.2 Ejecución de la Auditoria



6. REFERENCIAS.

6.1 Procedimientos relacionados

Procedimiento para acciones correctivas PRO 8.5 ISO 01

6.2 Documentos de Referencia.

ISO 9000:2000 Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario
ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos
ISO 9004:2000 - Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
Manual de la Calidad MAN 4.2 SAC 01
Perfil de auditor DOC 8.2 ISO 01

---

7. FORMATOS

Nombre:	Código:	Retenido durante:
Programa de auditorias internas	FOR 8.2 ISO 01	Al menos 2 años.
Plan de auditoria	FOR 8.2 ISO 02	Al menos 1 año.
Lista de verificación de cumplimiento de la auditoria	FOR 8.2 ISO 03	Al menos 1 año.
Lista de preguntas	FOR 8.2 ISO 04	Durante la auditoria
Reporte de auditoria interna	FOR 8.2 ISO 05	Al menos 1 año
Reporte de acción	FOR 8.5 ISO 01	Al menos 1 año.

8. HISTORIAL DE REVISIONES.

Número de Revisión:	Descripción:	Fecha:
0	Se cambió el nombre del Reporte de auditoria interna por Reporte global de auditoria interna. Se eliminó el FOR 8.2 ISO 06	20 agosto 05