



Laboratorio de Análisis Clínicos

AUDITORIAS INTERNAS



PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Q.B.P. Miguel Angel Flores Villalobos	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara
Puesto	Coordinador de Calidad	Director	Director
Fecha	Octubre del 2008	Octubre del 2008	Octubre del 2008
Firma			

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

AUDITORIAS INTERNAS

1. Objetivo:

Establecer la metodología para planear y ejecutar las auditorias 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-2006.

2. Responsabilidad:

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

Coordinador de Calidad: Programar y verificar la realización de las auditorias internas. Además de llevar un control de las no conformidades detectadas y brindarles un seguimiento hasta su conclusión. Asimismo deberá presentar informes de los resultados de las auditorias 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 4.14.2

5. Definiciones:

Auditoria de interna: Análisis sistemático, independiente y documentado 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 la competencia para llevar a cabo una auditoria.

Auditor líder: Persona con la 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.



Laboratorio de Análisis Clínicos

AUDITORIAS INTERNAS

6. Procedimiento:

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 el plan anual de auditorias internas, este será elaborado de acuerdo a la importancia de actividades del sistema de gestión, empezando por el área donde hay un mayor numero de no conformidades y observaciones y aquellos procesos que afecten directamente los resultados de examen.	CCA-FG-11
	1.2 Identificar la(s) área(s) que se auditarán	
	1.3 Programar por mes las áreas a auditar.	
	1.4 Especificar objetivo y alcance de la auditoria	
	1.5 Identificar persona responsable del departamento a auditar	
	1.6 Identificar los documentos de base de dicho departamento según los requisitos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2006 y el Sistema de Gestión de calidad.	
	1.7 Fijar día y hora para la ejecución de la auditoria.	
	1.8 Tiempo estimado para cada actividad de la auditoria.	
	1.9. Especificar la confidencialidad de la auditoria.	
	1.10 Fijar fecha de entrega del informe de resultados de la auditoria al director del laboratorio y/o coordinador de calidad.	
	1.11 Terminado el plan de auditorias entregar al director del laboratorio para su aprobación.	
	2. APROBACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORIAS	
Director del Laboratorio	2.1 Recibe del coordinador de calidad el plan anual de a auditorias internas, lo revisa y aprueba. (si lo considera necesario hace ajustes al plan)	CCA-FG-11
	3. AUDITOTRES	
Coordinador de calidad	3.1 Designa a los auditores internos: a un auditor líder y a uno o dos auditores para la ejecución de la auditoria.	
Coordinador de calidad y Auditor líder	3.2 Capacitan a los auditores mínimo 5 días antes de la auditoria.	
	4. CONCERTAR AUDITORIA	
Auditor líder	4.1 Se comunica con el responsable de área cuando menos una semana antes de la fecha convenida.	
	4.2 Le envía al auditado el plan de auditorias. Firmando de recibido	
Responsable de departamento	4.3 Si se encuentra algún cambio debe modificarlo e informar al auditor líder por escrito máximo 3 días antes de la auditoria explicando la causa.	
Coordinador de calidad y Auditor líder	4.4 Analizan las causas y el auditor líder procede a reprogramar la auditoria al departamento a ser auditado y ser modificado el coordinador de calidad modifica el programa de auditoria e informa al director de los cambios.	
	5. EJECUCIÓN DE AUDITORIA	
Auditores internos	5.1 Entrevista al personal responsable de la actividad, verificando la operación de los procesos y departamentos, midiendo el grado de	

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

AUDITORIAS INTERNAS

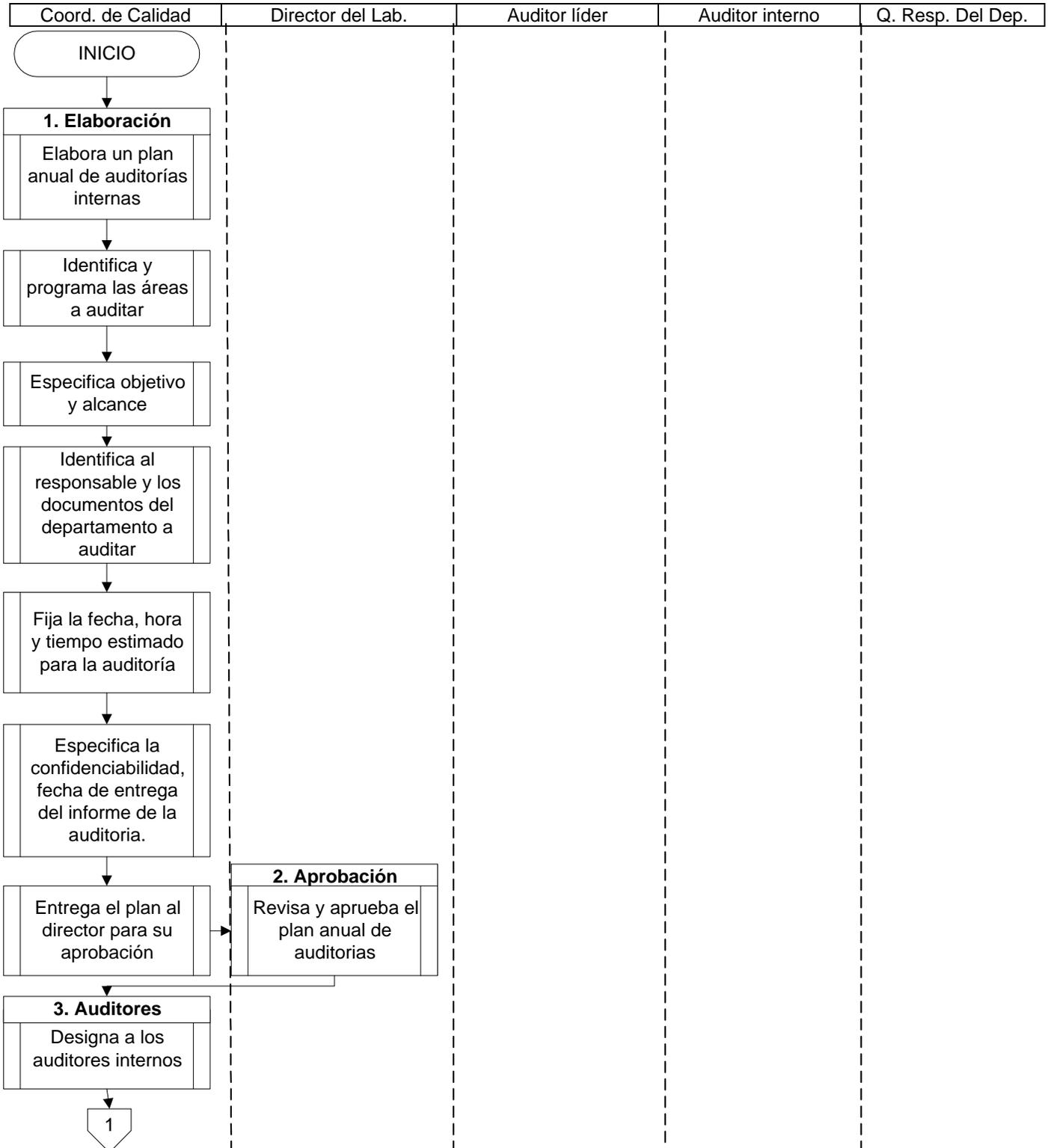
	implantación del sistema de calidad.	
	5.2. Registra los hallazgos detectados durante la auditoria integrando sus comentarios en la guía de auditoria.	CCA-FG-12
	5.3 Las no conformidades deben ser clasificadas según el procedimiento de no conformidades.	CCA-PG-03
	5.3. Llena en forma completa para cada No Conformidad la Guía de Auditoria. Y esta debe ser firmada por el Auditor líder y el responsable de la actividad auditada una vez concluida la Auditoria en su departamento.	
	6. ELABORAR INFORME DE AUDITORIA	
Auditor líder	6.1 Conjunta en el reporte de auditoria, las observaciones de los auditores registradas la guía de auditoria.	CCA-FG-13
	6.2 Registra las no conformidades u observaciones encontradas durante la auditoria en el formato de no conformidades ú observaciones.	CCA-FG-09
	6.3 Se reúne con el responsable del área auditada y el coordinador de calidad para informar las no conformidades y los datos más relevantes encontrados durante la auditoria.	
	6.4 Entrega el reporte de auditoria interna al responsable del área auditada y al coordinador de calidad.	CCA-FG-13
	7. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Responsable del departamento	7.1 Seguir procedimiento de acciones correctivas y preventivas	CCA-PG-04
	8. SEGUIMIENTO DE AUDITORIAS	
Coordinador de calidad	8.1 Da seguimiento a las auditorias 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 auditoria.	
	8.3 Si no es satisfactorio pasa al punto 7.1	
	FIN DEL PROCEDIMIENTO	



Laboratorio de Análisis Clínicos

AUDITORIAS INTERNAS

7. Diagrama de flujo:

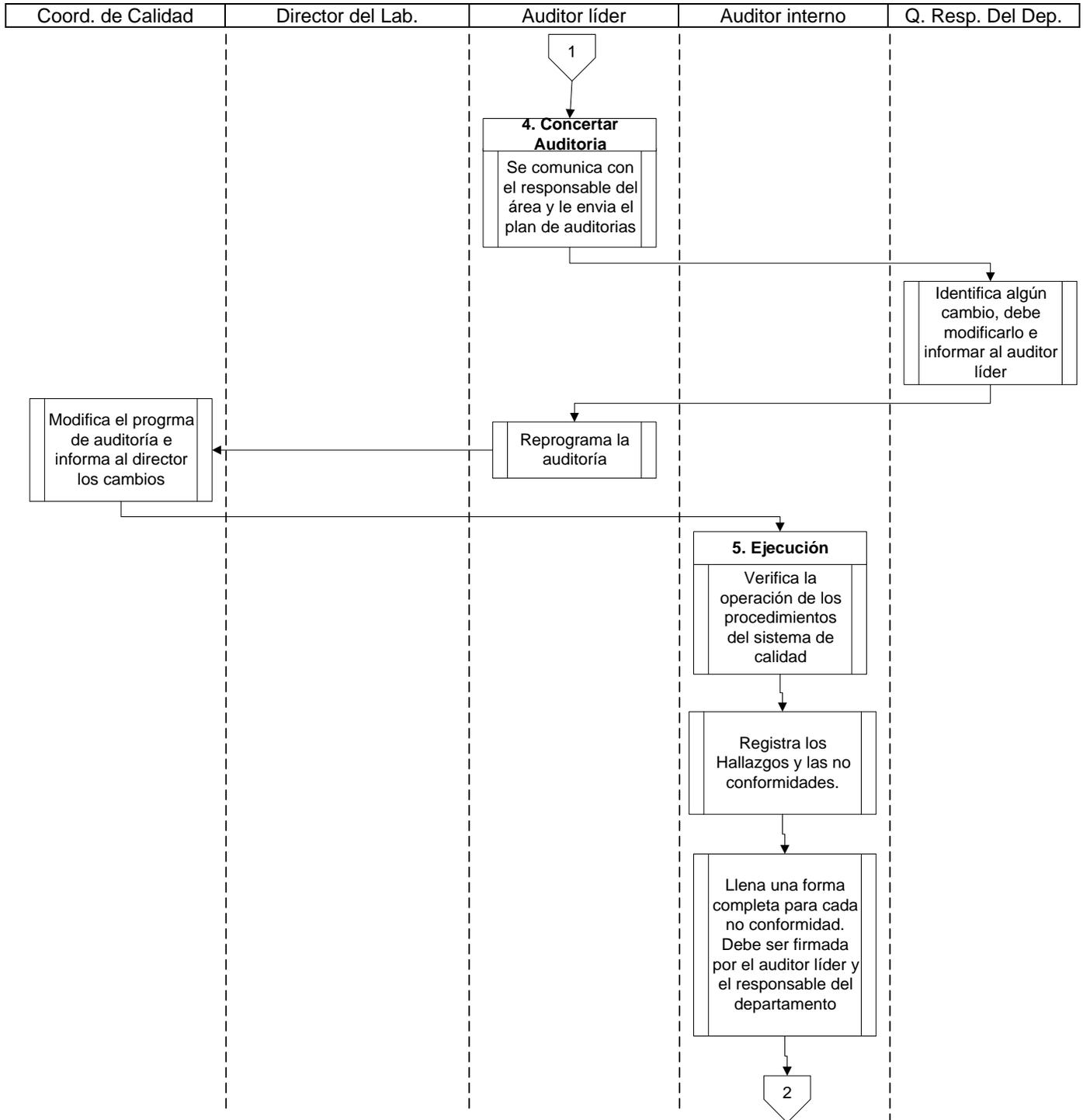


Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

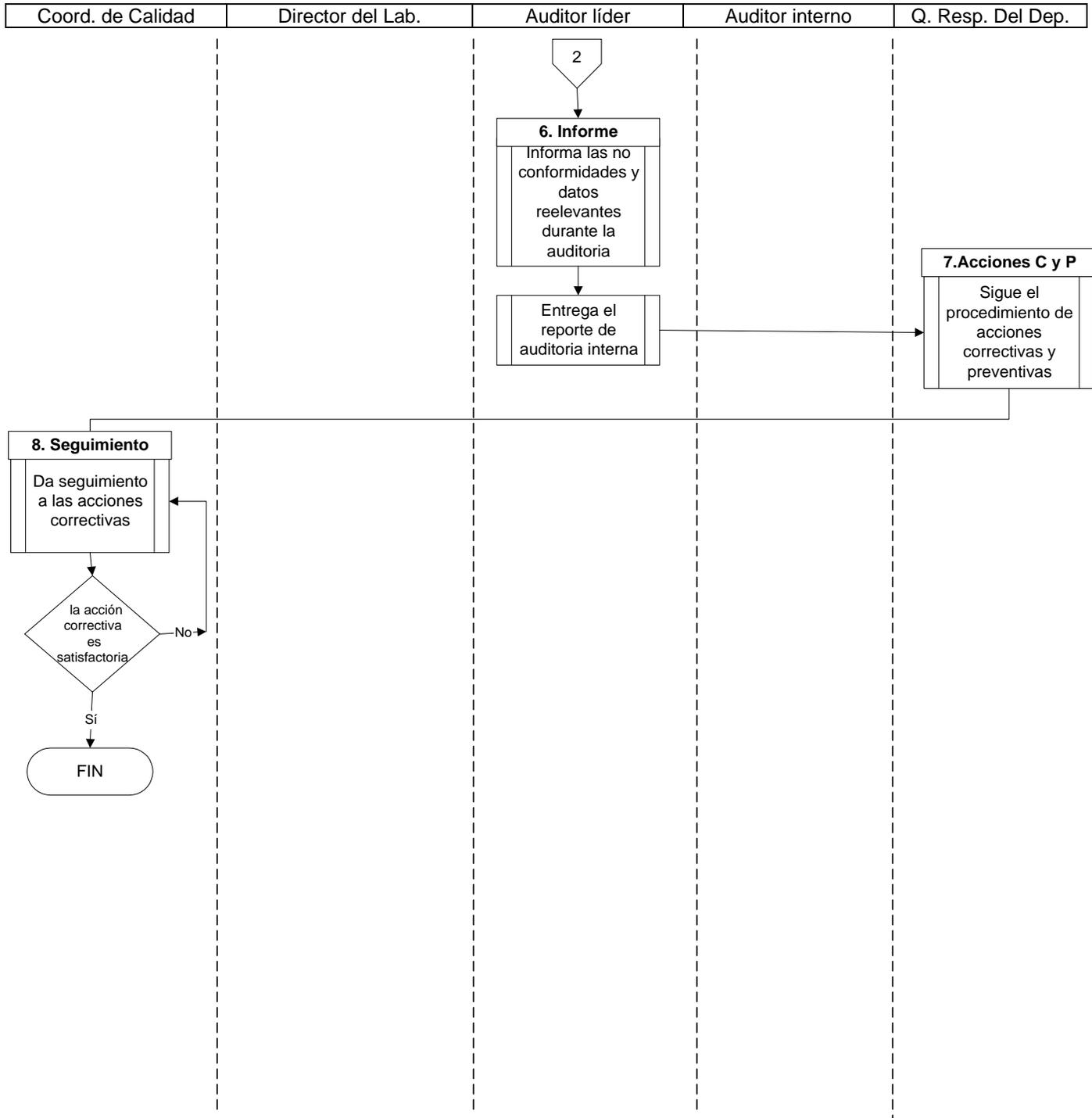
AUDITORIAS INTERNAS





Laboratorio de Análisis Clínicos

AUDITORIAS INTERNAS





Laboratorio de Análisis Clínicos

AUDITORIAS INTERNAS

8. Historial de Revisiones

No. Revisión	No. Versión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
2	2	Cambio de estructura documental, agregando el punto 8 "Historial de Revisiones" y cambios en la clave de identificación del documento.	8 / Octubre / 2008