

# AUDITORIAS INTERNAS

Revisado	Dr. José Jonay Ojeda <i>Coordinador de Calidad del IdiPAZ</i>
Aprobado	<i>Dr. Eduardo López Collazo</i> <i>Director Científico del IdiPAZ</i>
Fecha entrada en vigor	20 Febrero 2016

<b>CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES</b>		
<b>FECHA</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>REVISIÓN / MODIFICACIÓN</b>
20.02.16	0	Se incorporan los ajustes necesarios para su adaptación a ISO 9001:2015
18.06.18	1	Se sustituye la metodología de cuestionarios de auditorías por técnicas de auditoría habituales para el desarrollo de las mismas

## **OBJETO**

Establecer la metodología para verificar que las actividades operativas y del sistema de gestión de la calidad llevadas a cabo en IdiPAZ responden a las especificaciones y procedimientos aplicables.

## **DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO**

### **Fase de planificación**

El Coordinador de Calidad, a la vista de la planificación de objetivos para el ejercicio en curso elabora el Plan de Auditorías anual (impreso IM-SGC-04A) que cubre las áreas cuyos procesos impactan de modo significativo en la calidad. Para realizar esta planificación se toman en consideración el estado y la importancia de cada proceso y los resultados de auditorías previas.

### **Cualificación de los auditores**

Los auditores deben satisfacer los siguientes requisitos:

- No pertenecer al área asignada para auditar
- Contar con formación demostrable en materia de calidad
- Haber asistido a un curso de auditores de la calidad de 20 horas de duración
- Experiencia mínima de un año en áreas operativas
- Haber participado, como mínimo, en una auditoría como observador
- Las auditorías también puede ser realizadas por un auditor externo certificado

### **Ejecución de las auditorías**

El auditor solicitará al responsable del área auditada, con la antelación que considere necesaria, los procedimientos y documentación asociada al objeto de analizarla para el posterior desarrollo de la Auditoría.

Se utilizarán las técnicas de auditoría habituales para el desarrollo de las mismas (entrevistas y coloquios, muestreo y seguimiento de registros, etc.).

Se realizarán, cuando sea necesario, reuniones entre auditor y auditado durante el transcurso de la auditoría para revisar cómo se está desarrollando la misma y establecer, si cabe, variaciones en el Plan de Auditoría. Siempre que se varíe este plan, se ha de comunicar a todas las personas afectadas.

### **Elaboración y Distribución de los Informes de Auditorías**

Una vez que el auditor haya aclarado con los auditados las discrepancias que pudieran existir en cuanto a las desviaciones de la Auditoría, elaborará el Informe Final de Auditoría, que será distribuido a los responsables de las áreas auditadas y a los Responsables del

Sistema de Gestión auditado, constituyendo una de las informaciones necesarias para la realización de la Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión.

Este informe contendrá, como mínimo, los siguientes elementos:

- Equipo Auditor
- Participantes del Servicio/Unidad auditado
- Alcance de la auditorías
- Objetivos de la auditoría
- Puntos auditados
- Desarrollo de la auditoría
- Evidencias y hallazgos de la auditoría
- Puntos fuertes
- Listado de No Conformidades
- Listado de Observaciones
- Oportunidades de Mejora
- Conclusiones
- Firma del auditor/auditores

### **Apertura de acciones correctivas**

Si se han identificado no conformidades durante la auditoría, el Responsable de Calidad de cada Unidad Operativa y el Responsable de ésta las analizan conjuntamente y definen las acciones correctivas o preventivas que deben adoptarse. Estas acciones se recogen en la columna de “Acciones a tomar” del tercer bloque del documento.

La decisión final de si procede o no la apertura de estas acciones corresponde exclusivamente al Responsable de Calidad de cada Unidad.

El Responsable de la Unidad auditada pone en marcha la implantación de las acciones de acuerdo con el contenido del Procedimiento PR-SGC-07.

El Responsable de Calidad de la Unidad Operativa verifica la implantación y eficacia de las acciones abordadas e informa regularmente al Comité de Calidad de los resultados.

El Coordinador de Calidad mantiene registro de los resultados de cada auditoría así como de las correspondientes acciones correctivas o preventivas a que pudiera haber lugar.

### **DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**

- Manual de Calidad MC-SGC-01 (Apartado 9.2)

### **DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA**

- Impreso IM-SGC-04A                      Plan de auditorías
- Procedimiento PR-SGC-05            No conformidades, AC y AM