


ANEXO X.2

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD		Página 2 / 6 Versión 01
	Gestión de Calidad		Fecha: 12/03/10
	Código: P GC GI-02		Emitido a: Todos los procesos

IDENTIFICACION Y OBSERVACIONES

1. OBJETIVO

Establecer las responsabilidades y requisitos necesarios para la planificación y realización de auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) de la **CLINICA DE ORTOPEDIA MINIMAMENTE INVASIVA –OMIMED LTDA-**, así como informar sus resultados, mantener los registros de calidad que se deriven de su aplicación y el aseguramiento de la competencia de los integrantes del equipo auditor.

La ejecución del ciclo de auditorías internas de calidad determina si el Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) es conforme con lo planeado, con los demás requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) establecidos por la organización y verifica si se satisface plenamente los requisitos establecidos por la norma NTC-ISO 9001:2008, además de identificar si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. Este procedimiento aplica a todas las actividades relacionadas con la realización de auditorías internas de calidad para el Sistema de Gestión de Calidad y para la revisión de los procesos.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las actividades relacionadas con la realización de auditorías internas de calidad para el Sistema de Gestión de Calidad y para la revisión de los procesos.

Elaboró: Andrea del Pilar Duarte c Cargo: Autora del Proyecto	Revisó: Lina María Africano Cargo: Facilitadora de Calidad	Aprobó: Myriam González Cargo: Dirección General
Fecha elaboración: 08/03/10	Fecha revisión: 12/03/10	Fecha aprobación: 12/03/10

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD		Página 3 / 6 Versión 01
	Gestión de Calidad		Fecha: 12/03/10
	Código: P GC GI-02		Emitido a: Todos los procesos

3. DEFINICIONES


- **AUDITORIA:** Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoria y evaluarlas objetivamente a fin de determinar hasta que puntos los criterios de auditoría se cumplen.
- **CRITERIOS DE AUDITORIA:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- **CLIENTE DE LA AUDITORIA:** Organización o persona que solicita la auditoria.
- **AUDITADO:** Organización objeto de la auditoria.
- **AUDITOR:** Persona con la competencia para desarrollar una auditoria.
- **PLAN DE AUDITORÍAS:** Descripción de las actividades y los preparativos de una auditoría.
- **ALCANCE DE LA AUDITORIA:** Extensión y límites de la auditoría.
- **COMPETENCIA:** Capacidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.
- **ACCION CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito.

4. RESPONSABLES

Facilitadora de Calidad y/o auditor interno.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma ISO 9001:2008
- P GC GI-03. Procedimiento para el producto no conforme, acciones correctivas, preventivas y de mejora
- P GC GI-01. Procedimiento de Gestión Documental
- MA DA TH-01. Manual de Funciones y perfiles de cargo
- Norma ISO 19011:2002.


	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD		Página 4 / 6 Versión 01
	Gestión de Calidad		Fecha: 12/03/10
	Código: P GC GI-02		Emitido a: Todos los procesos

6. CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES

TIPO DE CAMBIO	FECHA DE APROBACIÓN

7. REGISTROS

- OD GC GI-06. Cronograma de auditorías internas
- PL GC GI-01. Plan de auditorías
- F GC GI-06. Lista de chequeo procesos estratégicos
- F GC GI-08. Lista de chequeo procesos misionales
- F GC GI-09. Lista de chequeo procesos apoyo
- F GC GI-07. Formato de reporte de no conformidades y observaciones.
- P GC GI-03. Procedimiento para el producto no conforme, acciones correctivas, preventivas y de mejora
- F GC GI-10. Gestión de acciones correctivas o preventivas
- F GC GI-11. Gestión de acciones de mejora

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD		Página 5 / 6 Versión 01 Fecha: 12/03/10
	Gestión de Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-02		Todos los procesos

CONTENIDO

8. DETALLE DEL PROCEDIMIENTO

Paso No.	DEPENDENCIA / RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1	Facilitadora de Calidad	Elaboración y seguimiento del Cronograma de auditorías. En el OD GC GI-06. Cronograma de auditoría se determinan las auditorías internas que se realizan para la revisión del S.G.C, a su vez se incluyen las auditorías externas necesarias tanto de los proveedores como del ente certificador
2	Facilitadora de Calidad	<p>Determinación del equipo auditor y/o del auditor. La organización determina el auditor y/o el equipo auditor cuando se trata de una auditoría interna de calidad.</p> <p>Para escoger el auditor se toma como referencia el perfil que existe en el MA DA TH-01. Manual de funciones y perfiles de cargos, independientemente si este auditor es un empleado de la organización o un auditor externo contratado por la empresa, para este último se requiere que dicho personal haya realizado mínimo dos auditorías internas a empresas afines.</p> <p>Cuando se realizan auditorías externas el auditor lo determina la parte externa y pueden ser de dos tipos, la primera la realizada por los proveedores y la segunda la del ente certificador.</p>
3	Facilitadora de Calidad	Elaboración del plan de auditorías internas. El auditor encargado de la auditoria determina el Plan de auditoría PL GC GI-01 y lo comunica a los procesos a auditar y sus respectivos dueños.
4	Facilitadora de Calidad	Requerimientos de documentación. El auditor determina qué documentación es necesaria para la elaboración de listas de chequeo y desarrollo de la misma auditoria. La empresa otorga los documentos requeridos por el auditor con anterioridad.

5	Facilitadora de Calidad	<p>Elaboración de Listas de Chequeo. La organización determina un formato de listas de chequeo que incluye aspectos relacionados con las actividades de la empresa, el cual se le facilita al auditor para que se realice o suprima según su propio criterio las preguntas u observaciones apropiadas en ella consignada y registre los aspectos relevantes para el desarrollo de la auditoría</p> <ul style="list-style-type: none"> • F GC GI-06. Lista de chequeo procesos estratégicos • F GC GI-08. Lista de chequeo procesos misionales • F GC GI-09. Lista de chequeo procesos apoyo
6	Facilitadora de Calidad	<p>Desarrollo de la Auditoría</p> <p>Reunión de apertura. Se realiza una reunión conformada por la parte directiva de la organización, los dueños de proceso y el personal relacionado con el proceso a auditar. En esta reunión se presentan los miembros del equipo auditor, se revisa el alcance de la auditoría, se explica el plan de auditorías PL GC GI-01 y en general cómo se desarrolla la auditoría en el tiempo que está estipulado.</p> <p>Recolección de evidencias. Se entrevista el personal que aparece referenciado en el plan de auditoría como dueños de proceso. Se realiza una serie de preguntas utilizando el ciclo PHVA del proceso e indaga la operación de cada uno de ellos. El personal debe estar dispuesto a brindar la información requerida por el auditor.</p> <p>Información a los auditados de las No Conformidades surgidas en la auditoría. Una vez se ha concluido la recolección de evidencias, el auditor redacta las no conformidades detectadas en la auditoría en las listas de chequeo</p> <p>Reunión de cierre. El auditor reúne a la parte directiva, los dueños de los procesos y el personal relacionado con el proceso auditado y da un informe verbal de las fortalezas, oportunidades de mejora y de los hallazgos que se encontraron en la auditoría. El auditor hace entrega de las no conformidades detectadas.</p>
6.1		
6.2		
6.3		
6.4		
7	Facilitadora de Calidad	<p>Presentación del Informe final de auditoría. El auditor presenta un informe escrito donde referencia lo acontecido en la auditoría, además de ofrecer oportunidades de mejora. Se determina que el informe sea entregado ocho días hábiles después de realizada la auditoría.</p>

8	Facilitadora de Calidad y dueños de procesos	Análisis y tratamiento de las No Conformidades. Una vez la empresa tenga en conocimiento las no conformidades detectadas en cada proceso se programa un comité de calidad en el cual se hace un análisis con cada dueño de proceso y sus participantes y se procede a darle tratamiento a las no conformidades, según el P GC GI-03. Procedimiento para el producto no conforme, acciones correctivas, preventivas y de mejora
9	Facilitadora de Calidad y la Dirección General	Elaboración e implementación de acciones correctivas. La organización define las acciones correctivas, preventivas y de mejora para darle tratamiento a las no conformidades detectadas en la auditoría interna registrándolas en el F GC GI-10. Gestión de acciones correctivas o preventivas o en el F GC GI-11. Gestión de acciones de mejora según corresponda