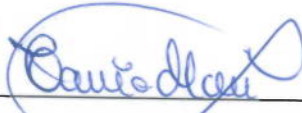

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción de Actividades	03
6. Referencia Bibliográfica	11
7. Registros	11
8. Anexos	12
9. Historial de Modificaciones	12

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora Ejecutiva del INSPI
Firma 	Firma 	Firma 
Dra. Grace Aillón Vallejo	Dra. Verónica Vega Gordillo	Dra. Tania Mori Lucero
Fecha: 01/03/2018	Fecha: 07/03/2018	Fecha: 12/03/2018

	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

1. Objetivo

Describir los lineamientos a seguir para llevar a cabo los procesos de evaluación y auditoría a intervalos planificados en el INSPI, así como la descripción de las competencias de los auditores internos y/o externos en la institución.

2. Alcance

El presente procedimiento es aplicable al aseguramiento de la conformidad del sistema de gestión de calidad del INSPI, incluyéndose los aspectos técnicos tales como pre analítica, analítica y pos analítica.

3. Responsable

Director de Aseguramiento de la calidad: Es el responsable de verificar y coordinar el cumplimiento de este procedimiento.

Responsable de Aseguramiento de la Calidad Institucional: Son responsables de conocer y cumplir con este procedimiento.


Analistas de Aseguramiento de la calidad: Son responsables de conocer y cumplir con este procedimiento.

4. Definiciones

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado con que se cumplen los criterios de auditoría.

Criterios de Auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

Auditor Líder: Persona externa o funcionario de la Organización que coordina y direcciona el desarrollo de la auditoría interna y que cumple con el perfil establecido.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

Equipo Auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. A un auditor del equipo auditor se le designa como líder del mismo. El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Experto: Persona que es muy hábil o experimentada en determinada actividad o trabajo y que posee muchos conocimientos en un tema.

Hallazgos de la Auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.

Programa de auditoria: Detalles acordados para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Plan de Auditoria: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.


No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

5.- Descripción de Actividades

Se planificará anualmente en un programa, las auditorías a efectuarse en la institución, en la cual se evaluarán **la conformidad de los procesos** evidenciando su cumplimiento acorde a las necesidades y requisitos de los usuarios; **incrementando** la mejora continua **y la** eficacia del sistema de gestión de calidad.

El responsable del Centro de Referencia Nacional/Plataformas, realizará revisiones periódicas tanto **de los procesos bajo las normas certificables** y métodos, cantidad de muestra recibida, así como también de dispositivos y todo lo necesario para asegurar el cumplimiento con los criterios de toma y recepción de muestras; mediante la actualización de la Cartera de Servicios/**Productos** del INSPI.

Para evaluar la percepción del usuario externo, como interno; en cada uno de los centros de referencia nacional y plataformas, el INSPI cuenta con un buzón de quejas; además de encuestas de satisfacción al cliente las cuales se realizarán aleatoriamente a los usuarios siguiendo las directrices del respectivo procedimiento.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

Las sugerencias del personal serán recogidas en el F-ACI-032 Registro de sugerencias del personal del INSPI, dichas sugerencias serán evaluadas en conjunto por la Dirección de Calidad y el Analista 3 del CRN / Plataforma para decidir si procede o no la implementación.

5.1 Programa de Auditoría

El responsable de Aseguramiento de la Calidad Institucional debe elaborar anualmente un Programa de auditorías F-ACI-033, en el que se incluirá las auditorías a realizarse durante el año y las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías.

5.2 Plan de Auditoría


El auditor líder en base al programa de auditoría debe preparar el Plan de Auditoría que proporciona la base para el acuerdo entre el auditado y el equipo auditor respecto a la realización de la auditoría.

El plan de auditoría debe incluir lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría;
- b) Los criterios de auditoría;
- c) El alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales y los procesos que van a auditarse;
- d) Las fechas y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría in situ;
- e) Auditor líder y equipo auditor;
- f) La hora y la duración estimadas de las actividades de la auditoría in situ y las reuniones del equipo auditor
- g) Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor

El plan de auditoría será entregado al auditado 3 días antes de que se de lugar la auditoría in situ, así cualquier objeción del auditado será resuelta por el Auditor líder.

El auditor líder debe preparar las Listas de Verificación para los procesos y elementos que les corresponden auditar, con base en los criterios de la Norma a auditar en su edición vigente, los criterios del SAE y los procedimientos específicos e instrucciones de trabajo aplicable. Para el Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 15189, el INSPI utilizará la lista de verificación emitida por el SAE.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

En la medida de lo posible las auditorías serán llevadas a cabo por personal independiente del área a auditar.

5.3 Asignación de las Tareas al Equipo Auditor

El líder del equipo auditor reunido con su equipo de auditores debe designar a cada miembro la responsabilidad para auditar procesos, actividades, funciones o lugares específicos, teniendo en cuenta el perfil de cada uno de los miembros de su equipo de auditores

5.4 Preparación de documentos para el trabajo

El auditor líder y el equipo auditor deben revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría.

Tales documentos de trabajo pueden incluir:

- Listas de verificación emitida por el SAE,
- Hallazgos de auditoría anteriores, documentos de cada uno de los procesos auditados.

Las Listas de verificación de cumplimiento para la Auditoría, se las llenara mediante el marcado de los hallazgos de la siguiente manera:

1. **SI / NO**
2. **NDA:** Sistemática no definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.
3. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio¹.


Las evidencias son recopiladas a través de entrevistas, revisión de documentos, observación de actividades y condiciones del área involucrada.

5.5 Realización de las actividades de Auditoría

5.5.1 Reunión de Apertura

Se debe realizar una reunión de apertura con el personal a ser auditado, precedida por el auditor líder.

¹ NOTA: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

El propósito de una reunión de apertura es:

- a. Confirmar el plan de auditoría,
- b. Presentar al equipo auditor
- c. Proporcionar un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría,
- d. Confirmar los canales de comunicación, y
- e. Proporcionar al auditado la oportunidad de realizar preguntas.

En la reunión de apertura se llena los registros de asistencia, F-RDFD-001.

5.5.2 Reunión de Enlace

Se la realizará previa a la reunión de cierre entre el equipo auditor, para formalizar los hallazgos y presentarlos en la reunión de cierre.

5.5.3 Reunión de Cierre

Presidida por el líder del equipo auditor, debe realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por los auditados, en esta reunión se definirán los tiempos de cierre de los hallazgos de la auditoría.

En la reunión de cierre se llena los registros de asistencia, F-RDFD-001.


Cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos de la auditoría y/o a las conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deberían discutirse y, si es posible, resolverse. Si no se resolvieran, quedarán registradas en el informe de auditoría, y serán analizadas por un delegado imparcial designado por la Dirección de Aseguramiento de la Calidad, que no haya participado en el proceso de auditoría.

5.6 Recopilación de la Información

Se recopilara información durante la auditoría de acuerdo a los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría descritos en el plan. Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría. Toda evidencia de la auditoría debe ser registrada.

Los métodos para recopilar esta información incluyen:

- Entrevistas,
- Observación de actividades, y
- Revisión de documentos.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

5.7 Generación de hallazgos de la auditoría

Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad, estas últimas son revisadas con el auditado, para obtener el reconocimiento de que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido.

5.8 Preparación del Informe de Auditoría

El Auditor Líder es el responsable de la preparación y del contenido del informe de auditoría F-ACI-035, el mismo que debe ser claro, conciso y preciso, y debe hacer referencia a lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría;
- b) El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados y el intervalo de tiempo cubierto;
- c) La identificación del cliente de la auditoría;
- d) La identificación del líder del equipo auditor y de los miembros del equipo auditor;
- e) Las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría in situ;
- f) Norma a evaluar;
- g) Los hallazgos de la auditoría; y
- h) Las conclusiones de la auditoría.


El informe de auditoría deberá ser entregado a los receptores designados por el cliente de auditoría en un plazo no mayor a 15 días después de la auditoría.

Los miembros del equipo auditor y todos los receptores del informe deberían respetar y mantener la debida confidencialidad sobre el informe.

5.9 Finalización de la Auditoría

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría se haya distribuido.

El Auditor Líder entrega a los responsables de las áreas auditadas una copia del reporte donde se muestran los resultados obtenidos. Los responsables de cada área tomarán las acciones correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades detectadas.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierda Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

5.10 Análisis de acciones correctivas

El Director de Aseguramiento de la Calidad junto con las analistas del área analizan las no conformidades y trabajan con los responsables de cada área de acuerdo al Procedimiento para Gestión de No Conformidades (P-ACI-009) y al Procedimiento para Gestión de Acciones Correctivas (P-ACI-010).

Debe verificarse si se implementó la acción correctiva. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

Si al realizar una nueva auditoría se evidencia que se mantiene el hallazgo, la clasificación de los mismos subirán de nivel, es decir si en una auditoría inicial el hallazgo fue clasificado como comentario, en una segunda auditoría debe ser clasificado como no conformidad.

5.11 Selección del Equipo auditor

Se seguirán los siguientes criterios de selección:

5.11.1 Auditor líder:


a) **Formación:** Estudios de Tercer nivel en Bioquímica, Química y Farmacia, Medicina y carreras afines.

b) **Experiencia:** Haber participado por lo menos en una auditoría completa.

c) **Conocimientos:** Curso de formación de auditores, curso de norma ISO 15189 o de la norma a auditar.

d) Responsabilidades y Actividades del Auditor Líder

- Coordinar las actividades de auditoría.
- Elaborar el plan de auditoría.
- Utilizar técnicas apropiadas de muestreo para la recopilación de evidencia de la auditoría.
- Confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.
- Realizar la reunión de apertura y cierre de la auditoría.
- Asignar responsabilidades a cada miembro del equipo auditor.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

- Elaborar el informe de auditoría.

5.11.2 Auditor:

a) Formación: Estudios de Tercer nivel en Bioquímica, Química y Farmacia, Medicina y carreras afines.

b) Experiencia: Haber participado por lo menos en una auditoría completa, como auditor en entrenamiento.

c) Conocimientos: Curso de formación de auditores, curso de norma ISO 15189 o de la norma a auditar.

d) Responsabilidades y Actividades del Equipo Auditor

- Apoyar al auditor líder en la revisión documental y en la ejecución de la auditoría mediante la realización de preguntas o cuestionamientos de interés que ayuden al auditor líder en la recolección de evidencia que permita identificar no conformidades y oportunidades de mejora para los procesos auditados.
- Tomar notas para evidenciar los hallazgos, llenar la lista de verificación y entregar el reporte al auditor líder.

5.11.3 Experto:


a) Formación: Estudios de Tercer nivel en carreras relacionadas con el área de experticia.

b) Experiencia: Por lo menos dos años en el área de experticia.

c) Conocimientos: Curso relacionados con el área de experticia.

d) Responsabilidades y Actividades del Experto:

- Realizar la testificación de los métodos a ser evaluados.
- Informar al evaluador líder cualquier desviación con respecto a los métodos testificados.
- Colaborar con el evaluador líder en la elaboración del informe de auditoría.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

Se mantendrá un listado de auditores calificados, el mismo que será revisado cada año. En el caso de que se necesiten nuevos auditores los mismos se seleccionaran de acuerdo al numeral 5.11 y se procederá a ingresarlo en el Listado.

5.12 Evaluación de los Auditores:

Los auditores serán evaluados de dos maneras: mediante una encuesta al auditado en el registro de Evaluación de auditoría interna y cada año por el director de calidad de acuerdo a las actividades que han desarrollado durante ese período, en el F-ACI-040 Evaluación de Auditores.

Nota: Si el director de Aseguramiento de Calidad participa como auditor será evaluado por la Máxima Autoridad de la Institución.

En los resultados obtenidos de la evaluación de auditoría interna se realizará un promedio cada año, el mismo que se registrará en el Listado de Auditores al igual que el resultado de la evaluación del director.

La evaluación se cuantificará de acuerdo a los siguientes puntos:

5=Excelente, 4=Muy Bueno, 3=Bueno, 2=Regular y 1=Deficiente.


Nota: Se realizará el promedio de manera independiente de los numerales dos y tres de cada registro, este resultado se lo suma y se lo divide para dos, el mismo que será colocado en el listado de auditores.

Cuando el auditor tenga una calificación deficiente, no se lo requerirá para futuras auditorías y se lo retirará del listado de auditores.

Si la calificación del auditor es regular se lo enviará a rentrenamiento.

Gestión de riesgo:

Se evalúa el impacto de los procesos de trabajo y fallas potenciales en los resultados de análisis a través de la Matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos F-ACI-025, siguiendo los lineamientos del Instructivo para el Análisis de Gestión de Riesgos I-ACI-008.

	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

Indicadores de calidad:

El INSPI cuenta con indicadores de calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño de los diferentes procesos y se registran en el formato F-DE-002 Seguimiento y Medición de Indicadores de Procesos SGC.

Revisiones por organizaciones externas:

Luego de una auditoría externa se seguirán los lineamientos descritos en el Procedimiento para la Gestión de No conformidades P-ACI-009, para el cierre de las mismas en caso de que existan.

6. Referencia bibliográfica


Norma ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 3ª ed, 2013

Norma ISO 19011:2011, Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión, 2ª ed, Suiza, 2012

ISO Norma 9001-2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª ed. 2015.

7. Registros

- Lista de Verificación de Cumplimiento de los Criterios de Acreditación
- Checklist para ISO 9001:2015 (Sistema de Gestión de Calidad)
- Programa Anual de Auditorías (F-ACI-033)
- Plan de Auditoría (F-ACI-034)
- Informe de Auditoría (F-ACI-035)
- Registro de Sugerencias del Personal (F-ACI-032)
- Seguimiento y Medición de Indicadores de Procesos SGC (F-DE-002)
- Cartera de Servicios ((F-ACI-011)
- Reporte de Quejas (F-ACI-046)
- Encuestas de Satisfacción al Cliente (F-SPC-010)
- Control de Asistencia (F-RDFD-001)

	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2018

- Reporte de No Conformidades (F-ACI-017)
- Reporte de Acciones Correctivas (F-ACI-018)
- Matriz de Análisis modal de Fallos y Efectos (F-ACI-025)
- Listado de auditores (F-ACI-031)
- Evaluación de auditoría interna (F-ACI-039)
- Evaluación de Auditores (F-ACI-040)

8. Anexos

N/A

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	01/06/2016	Versión Inicial
01	21/10/2016	Inclusión del concepto y selección del experto
02	07/09/2017	Inclusión del numeral 5.12 Evaluación de los Auditores y se añade algunos registros mencionados en diferentes actividades
03	12/03/2018	Actualización por las nuevas competencias adquiridas sobre ISO 9001 a la dirección de Aseguramiento de Calidad, inclusión de las notas en la evaluación de los auditores y actualización del logo del INSPI.