

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izgueta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

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	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados
 <small>Firma electrónicamente por: JESSIKA MARION VANEGAS ORTEGA</small>	 <small>Firma electrónicamente por: GUSTAVO ANDRÉS JACOME BARRANTES</small>	 <small>Firma electrónicamente por: GUSTAVO ANDRÉS JACOME BARRANTES</small>
Firma	Firma	Firma
Q.F. Jessika Vanegas Ortega	Ing. Gustavo Jácome Barrantes	Ing. Gustavo Jácome Barrantes
Fecha: 25/09/2024	Fecha: 30/09/2024	Fecha: 30/09/2024



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

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 requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

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:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

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 técnico: Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Hallazgos de la Auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Programa de auditoría: 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 Auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

5.- Descripción de Actividades

5.1 Auditorías

5.1.1 Programa de Auditoría

La Dirección Técnica de Aseguramiento de la Calidad Institucional debe **planificar, establecer, implementar y mantener** anualmente un Programa de auditorías (F-ACI-033), en la cual se evaluarán la conformidad de los procesos y el cumplimiento **de los requisitos para su sistema de gestión**, acorde a las necesidades, requisitos de los usuarios, **considerando la prioridad dirigida al riesgo del paciente, derivado de las actividades del laboratorio.**

El programa debe tener en cuenta los riesgos identificados, los resultados de las evaluaciones externas como de auditorías internas previas; la ocurrencia de las no conformidades, los incidentes y las quejas, los cambios que afecten a las actividades del laboratorio.

El programa de auditoría debe considerar:

Página 3 / 12

Está prohibida la reproducción total o parcial de este documento. La información contenida es de propiedad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.



DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

- a) Objetivos de la auditoría, los criterios y el alcance (extensión, límites y ubicaciones) de cada auditoría.
- b) La selección de auditores entrenados, calificados y autorizados.
- c) Asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.
- d) Asegurar que los resultados se notifican al personal pertinente.
- e) Implementación de la corrección y las acciones correctivas sin demora.
- f) Ubicación, calendario, tipo de auditoría, tales como internas o externas.
- g) Metodología (in situ y/o virtual), de auditoría a emplear.
- h) Conservación de los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y resultados de la auditoría.

Una vez establecido el programa de auditoría y determinado los recursos, se implementa la planificación operacional y se coordinan las actividades, se comunica a las partes pertinentes del programa de auditoría, incluyendo los riesgos y oportunidades implicados y las acciones para abordarlos.

5.1.2 Plan de Auditoría

El Auditor Líder debe adoptar un enfoque basado en riesgos para planificar la auditoría, con base en la información del programa de auditoría y en la información documentada proporcionada por el auditado.

El auditor líder en base al programa de auditoría debe preparar el Plan de Auditoría (**F-ACI-034**) 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 hacer referencia a lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría;
- b) Los criterios de auditoría y cualquier información documentada;
- c) El alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de la organización y unidades funcionales y los procesos que van a auditarse;

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

- d) **Las ubicaciones**, las fechas, **horario, duración** y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría, **la metodología** (in situ **y/o virtual**), **y las reuniones del equipo auditor**
- e) Auditor líder y equipo auditor;
- f) Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor.

El plan de auditoría será entregado a los auditados **7** días antes de que se dé 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.

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

5.1.3 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

5.1.4 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,
- Hallazgos de auditoría anteriores, documentos de cada uno de los procesos auditados.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

5.1.5 Realización de las actividades de Auditoría

5.1.5.1 Reunión de Apertura

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

El propósito de una reunión de apertura es:

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

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

5.1.5.2 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.

5.1.5.3 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.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

5.1.5.4 Recopilación de la Información

Se recopilara información durante la auditoria de acuerdo a los objetivos, el alcance y los criterios de auditoria 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,
- Revisión de documentos,
- Observación de actividades y condiciones del área involucrada.

5.1.5.5 Generación de hallazgos de la auditoria

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.

5.1.5.6 Preparación del Informe de Auditoria

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 auditoria en un plazo no mayor a 15 días después de la auditoria.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

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

5.1.5.7 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.

5.1.6 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.

5.1.7 Selección del Equipo auditor

Se seguirán los siguientes criterios de selección:

5.1.7.1 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.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

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.
- Elaborar el informe de auditoría.

5.1.7.2 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.

5.1.7.3 Experto:

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

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

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.

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.

5.1.8 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.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

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 retrenamiento.

5.2 Indicadores de calidad:

El INSPI cuenta con indicadores de calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño de los diferentes procesos de la Institución e incluidos los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, que se registran en el formato F-DE-002 Seguimiento y Medición de Indicadores de Procesos SGC.

Se realiza el seguimiento de los indicadores semestralmente, para asegurar su idoneidad.

6. Referencia bibliográfica

Norma UNE-EN ISO 15189: 2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos para la Calidad y la Competencia, 4^{ta} edición. 2022.

Norma ISO 19011: 2018, Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión, 3^{ra} edición, 2018.

ISO Norma 9001-2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5^a edición, 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)
- Seguimiento y Medición de Indicadores de Procesos SGC (F-DE-002)
- Control de Asistencia (F-RDFD-001)
- Reporte de No Conformidades (F-ACI-017)
- Reporte de Acciones Correctivas (F-ACI-018)

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento de Evaluación y Auditorías		Código:	P-ACI-014
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/09/2024

- 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.
04	30/09/2024	Actualización en numeral 5.- Descripción de Actividades en base a la nueva versión de la Norma ISO 15189:2022, cuarta edición.

