

	AUDITORIA		FACULTAD DE MEDICINA
			CÓDIGO P-003
			VERSIÓN 02
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	
Douglas Lanny Alarcón S. Profesional de Apoyo SG	Faber Andrés Gallego F. Coordinador de Calidad	Faber Andrés Gallego F. Coordinador de Calidad	
FECHA 23-JUL-2015	FECHA 16-OCT-2016	FECHA 4-NOV-2016	

1. DEFINICIÓN

1.1. OBJETIVO

Establecer las directrices sobre la auditoría interna de los sistemas de gestión, incluyendo, la gestión de un programa de auditoría y la realización de auditorías internas de sistemas de gestión.

1.2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a los sistemas de gestión de la Facultad de Medicina.

2. NOTAS DE CAMBIO

N°	Descripción	Página(s)
01	Se modifica el F-011 Evaluación de auditores internos V1, y pasa a versión 02, donde se modifica el nombre del formato "Evaluación de auditor". El formato se aprueba el jueves, 29 de septiembre de 2016.	N.A.
02	Se sustituye en todo el documento la palabra "auditoría interna" por la palabra "auditoria".	N.A.
03	En el numeral 5.2.2.1 Determinar el alcance del programa de auditoria , párrafo 1, se agrega la frase "... del programa de auditorías."	5
04	En el numeral 5.2.2.3 Elaborar calendario de auditorías se adiciona la frase "este acuerdo debe quedar registrado en correo electrónico del responsable del programa de auditorías...."	5
05	En el numeral 5.2.3 Comunicar el programa de auditorías , párrafo 1 se adiciona la frase "vía correo electrónico", además se adiciona un párrafo "En caso de que se den cambios en el programa de auditorías (cambios de fecha, objetivos, alcance, entre otros). Se debe dejar registro de la solicitud de cambio en el correo electrónico del responsable del programa de auditorías".	5
06	En el numeral 5.2.4 Seleccionar equipo auditor , se realizan los siguientes cambio:	6

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

	<p>En el párrafo 1 se adiciona la frase “en caso de ser necesario” y se suprime la palabra “cualquier”</p> <p>En el párrafo 2 se adiciona la frase “se debe dejar registro del cumplimiento de requisitos en el formato F-004 “Verificación requisitos de auditor””.</p> <p>En la Nota se suprime la frase “de auditores” y se agrega la frase “se debe dejar registro del cumplimiento de requisitos en el formato F-004 “Verificación requisitos de auditor””.</p> <p>En la tabla 1, se sustituye la palabra “tecnólogo” por la palabra “técnico”</p>	
07	<p>En el numeral 5.2.5 Asignar responsabilidad al auditor líder, se realizan los siguientes cambios:</p> <p>En el párrafo 2 se agrega la palabra “preferiblemente”</p> <p>Se adiciona párrafo 5:</p> <p>“Se debe dejar registro de la entrega de la información anterior en el correo del responsable del programa de auditorías”.</p>	7
08	<p>En el numeral 5.2.7.1 Realizar la revisión de la documentación en la preparación de la auditoría, se realiza los siguientes cambios:</p> <p>En el párrafo 1, se agrega la palabra “El equipo auditor”.</p>	8
09	<p>En el numeral 5.2.7.2 Preparar plan de auditoria, se realiza los siguientes cambios:</p> <p>Se agrega párrafo 2:</p> <p>“El F-007 “Plan de auditora” debe ser comunicado por el líder del equipo auditor al líder de calidad del servicio auditado vía correo electrónico con copia al responsable del programa de auditorías”.</p> <p>En el párrafo 3 se adiciona la palabra “Preferiblemente”.</p>	9
10	<p>En el numeral 5.2.7.3 Preparar los documentos de trabajo, Se realiza los siguientes cambios:</p> <p>En el párrafo 1 se agrega la frase “Es opcional los instrumentos de trabajo, se puede usar el formato, No se guardaran registros de F-006 “Lista de verificación””.</p>	9

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

11	En el numeral 5.2.9 Preparar informe de auditoría , se realiza los siguientes cambios: En el párrafo 2 se agrega la palabra “preferiblemente”	11
12	Se agregan los numerales 5.2.10.1 Revisar informe de auditoría , 5.2.10.2 Aprobar informe de auditoría , y 5.2.10.3 Distribuir Informe de auditoría	11

3. RESPONSABILIDAD

El responsable de la administración, control e implementación de este procedimiento es la persona responsable del programa de auditorías internas.

4. GLOSARIO

4.1. ALCANCE DE LA AUDITORÍA

Extensión y límites de una auditoría.

4.2. AUDITADO

Organización o persona que solicita una auditoría. (ISO 19011:2012, definición 3.7)

4.3. AUDITOR

Persona que lleva a cabo una auditoría.

4.4. AUDITORÍA

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. (ISO 19011:2012, definición 3.1).

4.5. CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

Resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría. (ISO 19011:2012, definición 3.5).

4.6. CONFORMIDAD

Cumplimiento de un requisito.

4.7. CRITERIOS DE AUDITORÍA

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría. (ISO 19011:2012, definición 3.2).

4.8. EQUIPO AUDITOR

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de experto técnico.

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

Nota: A un auditor del equipo auditor se le designa como líder del mismo.

4.9. EVIDENCIA DE LA AUDITORÍA Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable. (ISO 19011:2012, definición 3.3).

4.10. EXPERTO TÉCNICO

Persona que aporta conocimientos o experiencia específica al equipo auditor.

4.11. HALLAZGO DE LA AUDITORÍA

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría. (ISO 19011:2012, definición 3.4).

4.12. NO CONFORMIDAD

Incumplimiento de un requisito.

4.13. OBSERVADOR

Persona que acompaña al equipo auditor pero que no audita. **PROGRAMA DE AUDITORÍA.**

Detalles acordados para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigido hacia un propósito específico.

Nota: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

5. CONTENIDO

5.1. GENERALIDADES

Este procedimiento se basa en los principios de la auditoría que se encuentran en la Norma ISO 19011:2012. El programa de auditoría debe realizarse con una frecuencia anual.

5.2. DESCRIPCIÓN

La descripción de este procedimiento se documenta de forma resumida en la figura 1 (Anexo 1), y de forma detallada en los numerales 5.2.1 hasta el numeral 5.2.11.

5.2.1. Establecer los objetivos del programa de auditoría

El Coordinador de Calidad debe establecer los objetivos del programa de auditoría para dirigir la planificación y la realización de una auditoría. Los objetivos del programa de auditoría deben ser coherentes y servir de apoyo

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

a la política y los objetivos del Sistema de Gestión. Los objetivos se registran en el formato F-003 *“Programa de auditoría”*.

5.2.2. Establecimiento del programa de auditoría:

5.2.2.1 Determinar el alcance del programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditorías debe determinar el alcance del programa de auditoría.

Se registra el alcance del programa de auditorías en el formato P-003 *“Programa de auditoría”*.

5.2.2.2 Definir los objetivos y alcance de las auditorías individuales

La persona responsable del programa de auditorías internas debe definir los objetivos y alcance de cada auditoría individual, considerando el tamaño y naturaleza del auditado, así como de la naturaleza, funcionalidad, complejidad y el nivel de madurez del auditado.

Los objetivos y alcance de una auditoría deben ser coherentes con los objetivos y el alcance del programa de auditorías internas y se deben registrar en el formato F-003 *“Programas de auditorías”*.

5.2.2.3 Elaborar calendario de auditorías

La persona responsable del programa de auditorías debe acordar con el auditado, el día de realización de la auditoría, este acuerdo debe quedar registrado en correo electrónico del responsable del programa de auditorías y se debe registrar en el formato F-003 *“Programa de auditorías”*.

5.2.3. Comunicar el programa de auditorías

La persona responsable del programa de auditoría debe comunicar a los auditados, vía correo electrónico, el programa de auditorías, se debe dejar registros de dicha comunicación.

En caso de que se den cambios en el programa de auditorías (cambios de fecha, objetivos, alcance, entre otros). Se debe dejar registro de la solicitud de cambio en el correo electrónico del responsable del programa de auditorías.

5.2.4. Seleccionar equipo auditor

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debe designar a los miembros del equipo auditor, incluyendo al líder del equipo y

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

en caso de ser necesario, el experto técnico necesario para la auditoría específica.

La selección del equipo auditor se debe realizar siguiendo los criterios de la tabla 1, se debe dejar registro del cumplimiento de requisitos en el formato F-004 “Verificación requisitos de auditor”.

Nota: La Facultad de Medicina dispone de una base de datos, donde se registran las hojas de vida de los auditores.

Equipo auditor	Educación formal	Educación continuada	Experiencia
Auditor líder	Mínimo técnico	-Haber aprobado y certificado curso de entrenamiento como auditor. - Haber aprobado curso de fundamentos en sistemas de gestión de la calidad	Preferiblemente haber participado como observador en una auditoría mínimo de 8 horas.
Auditor acompañante	Mínimo técnico	-Haber aprobado y certificado curso de entrenamiento como auditor. - Haber aprobado curso de fundamentos en sistemas de gestión de la calidad	Preferiblemente haber participado como observador en una auditoría mínimo de 8 horas.
Experto técnico	Mínimo técnico en el proceso auditar	Preferiblemente formación continuada en el proceso auditar.	Un año de experiencia del tema auditar.
Auditor en formación	Mínimo técnico	- Haber aprobado y certificado curso de entrenamiento como auditor. - Haber aprobado curso de fundamentos en	No aplica

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

Equipo auditor	Educación formal	Educación continuada	Experiencia
		sistemas de gestión de la calidad	

Tabla 1: Requisitos equipo auditor

5.2.5. Asignar responsabilidades al auditor líder

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría, debe designar a un líder en el equipo auditor la responsabilidad de llevar a cabo la auditoría.

La asignación del líder de la auditoría, debe hacerse preferiblemente con un mes de anterioridad a la fecha programada de la auditoría, esto con el fin de asegurar la eficaz planificación de la auditoría.

Se debe proporcionar al líder del equipo auditor la siguiente información.

- a) Objetivos de la auditoría.
- b) Alcance de la auditoría.
- c) Composición del equipo auditor
- d) Detalles de contacto del auditado
- e) Métodos y procedimientos de la auditoría.

Se debe dejar registro de la entrega de la información anterior en el correo del responsable del programa de auditorías.

5.2.6. Inicio de la auditoría.

5.2.6.1. Establecer contacto inicial con el auditado

El contacto inicial con el auditado para la realización de la auditoría debe realizarse por el líder del equipo auditor. Los propósitos del contacto inicial son los siguientes:

- Establecer comunicaciones con los representantes del auditado.
- Proporcionar información sobre los objetivos de la auditoría, el alcance, los métodos y la composición del equipo auditor, incluyendo los expertos técnicos.
- Solicitar acceso a los documentos y registros pertinentes con propósitos de planificación.
- Confirmar lo acordado con el auditado.
- Hacer los preparativos para la auditoría incluyendo la programación de las fechas.

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

- Determinar los requisitos específicos de la ubicación en cuanto al acceso, seguridad, salud y protección.
- Determinar cualquier área de interés o preocupación para el auditado en relación con la auditoría específica.

5.2.6.2. Determinar la viabilidad de la auditoría

Debe determinarse la viabilidad de la auditoría para proporcionar la confianza razonable en que los objetivos de la auditoría que pueden alcanzarse.

La determinación de la viabilidad debe tener en cuenta factores tales como la disponibilidad de lo siguiente:

- La información suficiente y apropiada para planificar y llevar a cabo la auditoría.
- La cooperación adecuada del auditado.
- El tiempo y los recursos adecuados para llevar a cabo la auditoría.

Cuando la auditoría no es viable, debe proponerse al auditado una alternativa.

5.2.7. Preparación de las actividades de auditoría

5.2.7.1. Realizar la revisión de la documentación en la preparación de la auditoría

El equipo auditor debe revisar la documentación pertinente del sistema de gestión del auditado para:

- Reunir información para preparar las actividades de auditoría y los documentos de trabajo aplicable.
- Establecer una visión general del grado de la documentación del sistema para detectar posibles carencias.

La documentación debe incluir, cuando sea aplicable, documentos y registros del sistema de gestión, así como informes de auditoría previas. La revisión de la documentación debe tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad del sistema de gestión y de la organización del auditado, así como los objetivos y alcance de la auditoría.

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

5.2.7.2. Preparar plan de auditoría

El líder del equipo auditor debe preparar en el formato *F-007 “Plan de auditoría”* la información basada en el contenido del F-003 *“Programa de auditoría”* y en la documentación proporcionada por el auditado. El Plan de auditoría debe considerar el efecto de las actividades de auditoría en los procesos del auditado y proporcionar la base para el acuerdo entre el equipo auditor y el auditado en lo relativo a la realización de la auditoría. El plan debe facilitar la programación en el tiempo y la coordinación eficiente de las actividades de auditoría a fin de alcanzar los objetivos.

El *F-007 “Plan de auditoría”* debe ser comunicado por el líder del equipo auditor al líder de calidad del servicio auditado vía correo electrónico con copia al responsable del programa de auditorías.

El *F-007 “Plan de auditoría”* debe ser revisado y aceptado por el auditado preferiblemente mínimo **quince días** antes de la ejecución de las actividades de auditoría.

Cualquier objeción por parte del auditado sobre el *F-007 “Plan de auditoría”* debe resolverse entre el líder del equipo auditor y el auditado.

5.2.7.3. Preparar los documentos de trabajo

Los miembros del equipo auditor deben preparar los documentos de trabajo según se ha necesario, para referencia y registro de evidencias de la auditoría. Es opcional los instrumentos de trabajo, se puede usar el formato F-006 *“Lista de verificación”*. No se guardaran registros de F-006 *“Lista de verificación”*.

5.2.8. Realización de las actividades de auditoría

5.2.8.1. Realizar reunión de apertura

El líder del equipo auditor debe presidir la reunión de apertura

El propósito de la reunión de apertura es:

- a) Presentar el equipo auditor.
- b) Confirmar con el área auditada el *F-007 “Plan de auditoría”*.
- c) Asegurarse de que se pueden realizar todas las actividades de auditoría planificadas.

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

Debe celebrarse una reunión de apertura con el área auditada y, cuando sea apropiado, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se van auditar.

Durante la reunión de apertura, debe proporcionarse la oportunidad de realizar preguntas.

Se debe registrar lista de asistencia de la reunión de apertura.

5.2.8.2. Recopilar y verificar la información

Durante la auditoría, debe recopilarse mediante un muestreo apropiado y verificarse la información pertinente a los objetivos, el alcance y los criterios de las mismas, incluyendo la información relativa a las interacciones entre funciones, actividades y procesos. Sólo la información que es verificable debe aceptarse como evidencia de la auditoría. Debe registrarse la evidencia que conduce a hallazgos de la auditoría.

5.2.8.3. Generar hallazgos de la auditoría

La evidencia de la auditoría de la auditoría debe evaluarse frente a los criterios de auditoría para determinar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría. Cuando lo especifique el F-007 “*Plan de auditoría*”, los hallazgos de una auditoría individual deben incluir la conformidad y las buenas prácticas junto con la evidencia que los apoya, las oportunidades de mejora y cualquier recomendación para el auditado.

Deben registrarse las no conformidades y la evidencia de la auditoría que les apoya. Debe revisarse con el auditado para reconocer que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido. Se debe realizar todo el esfuerzo posible para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias o a los hallazgos de la auditoría, y debe registrarse los puntos para los que no haya acuerdo.

5.2.8.4. Preparar las conclusiones de la auditoría

El equipo auditor debe reunirse antes de la reunión de cierre para:

- a) Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma.

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

- b) Acordar las conclusiones de la auditoría.
- c) Preparar recomendaciones si estuviera especificado en el F-007 “*Plan de auditoría*”.

5.2.8.5. Realización de la reunión de cierre

La reunión de cierre, facilitada por el líder del equipo auditor, debe realizarse para presentar el hallazgo y las conclusiones de la auditoría. Entre los participantes en la reunión de cierre debe incluirse al representante de la dirección del auditado y, cuando sea apropiado, a aquellos responsables de las funciones o procesos que se han auditado, y otras partes.

Cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos de la auditoría o a las conclusiones entre el equipo auditor y el auditado debe discutirse y, si es posible, resolverse. Si no se resuelve, debe registrarse todas las opiniones, una vez declarado el cierre de la auditoría se asume por parte del equipo auditor que el área, acepta la totalidad de los hallazgos.

Se debe registrar F-018 “*Lista de asistencia*” de la reunión de cierre.

5.2.9. Preparar informe de auditoría

El líder del equipo auditor debe informar los resultados de la auditoría en el formato F-010 “*Informe de auditoría*”. El informe de auditoría proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría.

- 5.2.10.** El informe de auditoría debe entregarse al responsable de la gestión del programa de auditoría preferiblemente en un plazo máximos de 8 días.

Gestión de los resultados del programa de auditoría

5.2.10.1. Revisar informe de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debe revisar el informe de auditoría con el propósito de proponer al auditor líder ajustes de forma y estructura en la redacción del informe. En caso de que existan cambios propuesto, estos deben ser informado al auditor líder vía correo electrónico, quien debe decidir si acepta o no los cambios propuestos.

5.2.10.2. Aprobar el informe de auditoría

El informe de auditoría debe ser aprobado por el líder del equipo auditor, el representante de la dirección o el jefe del servicio.

	AUDITORÍA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

5.2.10.3. Distribuir informe de auditoría

El responsable del programa de auditoría debe archivar informe de auditoría original en la carpeta Q1 que se encuentra localizada en la Oficina de Calidad.

El responsable del programa de auditoría debe guardar copia digital en la base de datos de registros de auditoría.

El responsable del programa de auditoría debe entregar copia física y digital, en formato PDF, al Líder de Calidad.

5.2.11. Revisar y mejorar el programa de auditorías

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debe asegurar de que se realizan las siguientes actividades.

- a) Evaluar la conformidad con los programas de auditoría, calendarios y objetivos de la auditoría.
- b) Evaluar el desempeño de los miembros del equipo auditor, debe ser evaluado por el auditado en el formato F-011 "*Evaluación de auditor*".

Con la información obtenida de las actividades anteriores se llevan a cabo las acciones de mejora al programa de auditorías

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- **NTC-ISO 19001:2012**, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

7. LISTA DE REGISTROS

- F-003 "*Programa auditorías*".
- F-004 "*Verificación requisitos de auditor*".
- F-007 "*Plan de auditoría*".
- F-006 "*Lista de verificación*".
- F-010 "*Informe de auditoría*".
- F-011 "*Evaluación a los auditor*".

8. ANEXOS

- **Anexo 1.** Diagrama de flujo de la gestión del programa de auditorías.
- **Anexo 2.** Diagramas de flujo de los subprocesos del programa de auditorías.

ANEXO 1. Diagrama de flujo de la gestión del programa de auditorías

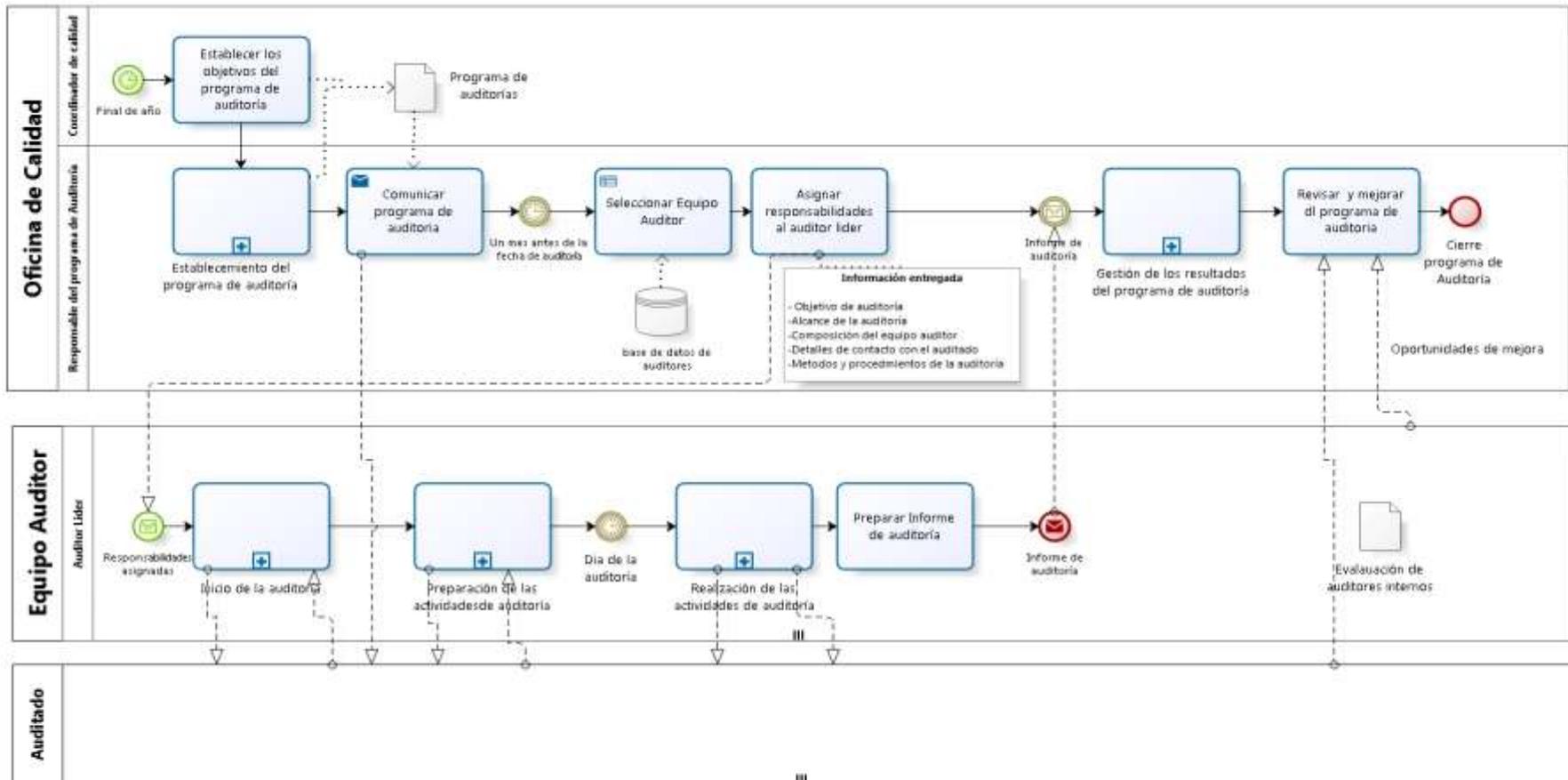


Figura 1: programa de auditoría

	AUDITORÍA INTERNA	FACULTAD DE MEDICINA
		CÓDIGO P-003
		VERSIÓN 01

ANEXO 2. Diagramas de flujo de los subprocesos del programa de auditorías



Figura 2. Establecimiento del programa de auditorías

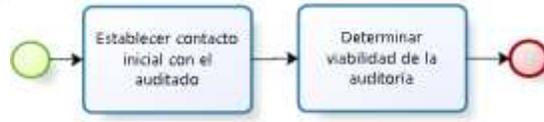


Figura 3. Inicio de la auditoría

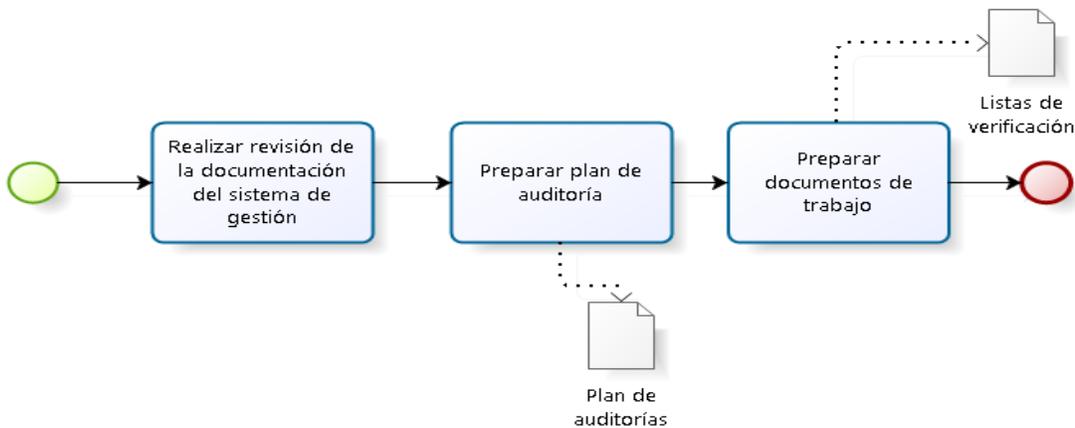


Figura 4. Preparación de las actividades de auditoría

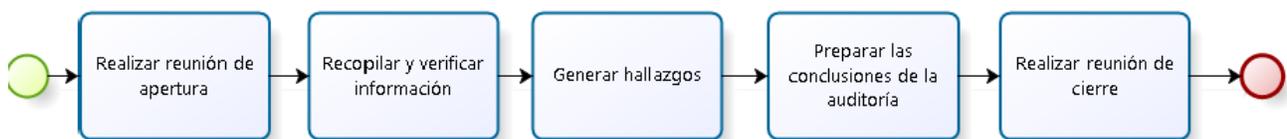


Figura 5: Realización de las actividades de auditoría

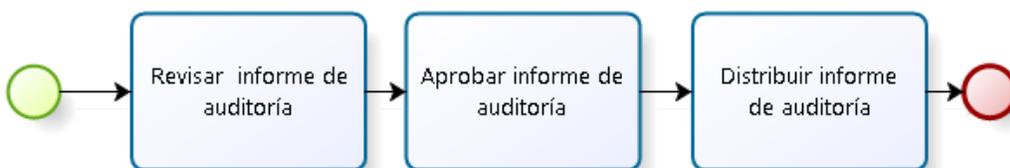


Figura 6. Gestión de los resultados del programa de auditorías