

www.icsa.es

UNE-EN ISO 9001

Auditorías Internas según la Norma UNE-EN ISO 9001

instrumentos científicos, s.a

Formación Auditores Internos según UNE-EN ISO 9001 en Centrales de Esterilización de SALUD

Marta Fernández Ezquerro (marta.fernandez@icsa.es)

Área Consultoría de Instrumentos Científicos, SA

25 de Octubre de 2010

www.icsa.es

UNE-EN ISO 9001

Auditorías Internas según la Norma UNE-EN ISO 9001

ÍNDICE

JORNADA 1

Lunes, 25 de Octubre 2010

1. **Introducción ISO 9001**
2. Conceptos Auditoría Interna
3. Fases Auditoría Interna
4. Caso Práctico

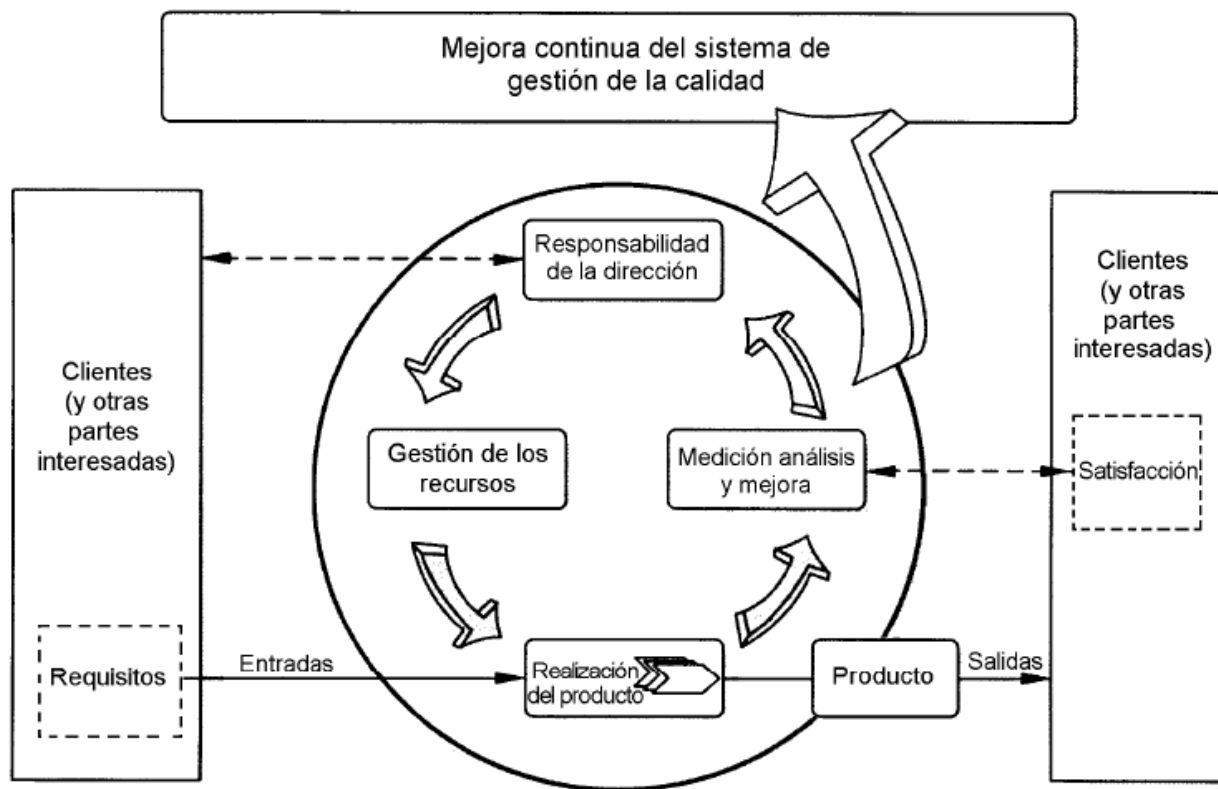
JORNADA 2

Viernes, 17 de Diciembre 2010

Evaluación de Resultados de Auditorías Internas realizadas:

- Plan de Auditoría
- Listado de Comprobación
- Informes de Auditoría

Presentación de conclusiones de auditorías por Equipos Auditores.



8 “Medición, análisis y mejora”

8.1
General

8.2
Seguimiento y
Medición

8.3
Control de
producto
No
Conforme

8.4
Análisis
de
Datos

8.5
Mejora

8.2.2
Auditoría
Interna

JORNADA 1

Lunes, 25 de Octubre 2010

1. Introducción ISO 9001
2. Conceptos de Auditoría Interna
3. Fases de la Auditoría Interna
4. Caso Práctico

¿Qué es una Auditoría?

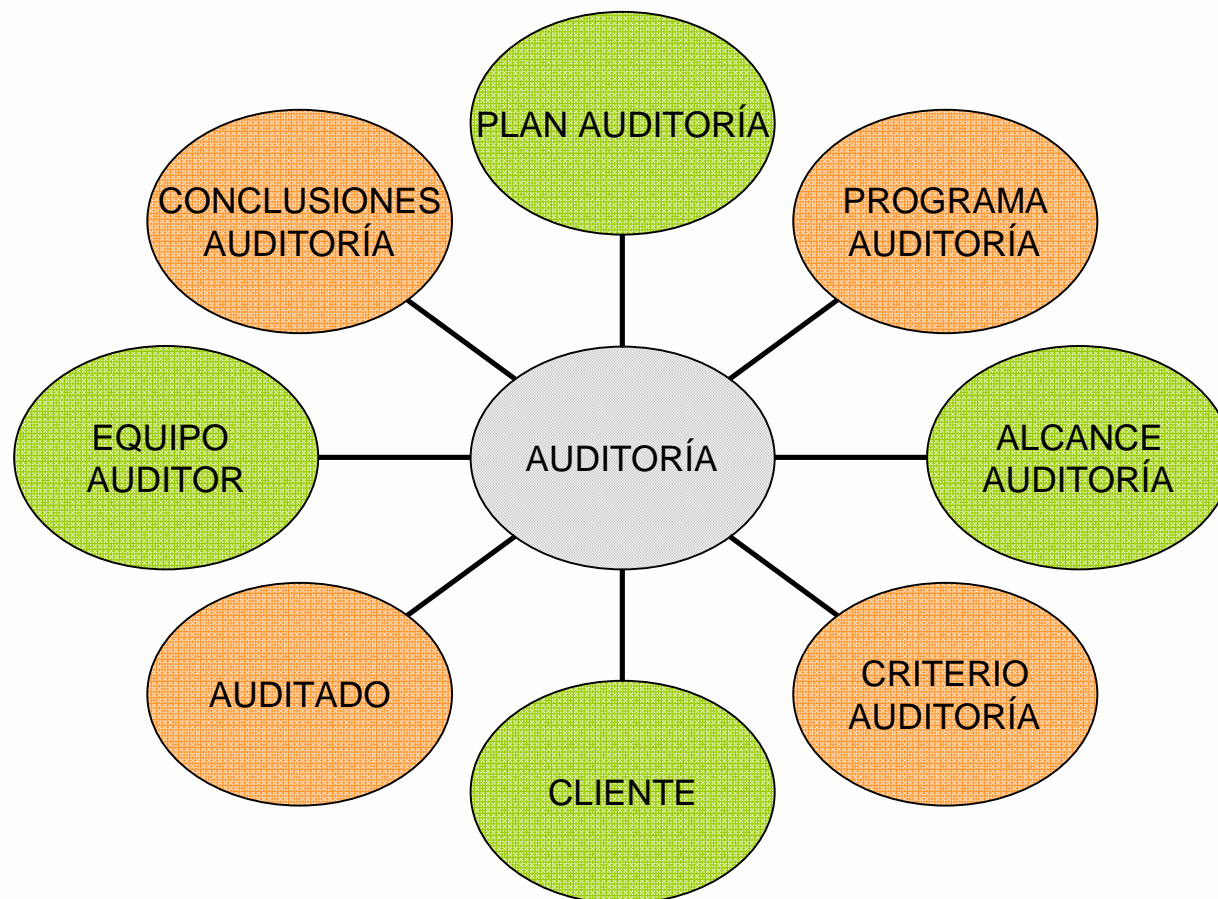
Proceso **sistemático, independiente** y **documentado** para obtener **evidencias** de la auditoría, y **evaluarlas** de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Sentido positivo

- **La auditoría busca oportunidades de mejora, a través de detección de desviaciones.**
- **No se buscan “culpables”.**

¿Qué se evalúa en la auditoría?

- **Documentación y Cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001.**
- **Cumplimiento de los procedimientos propios de la Central.**
- **Registro de actividades descritas en procedimientos.**



¿Qué dice la ISO 9001 de auditorías internas?

- Realización periódica y **según un calendario** (Recomendado: Anual)
- Procedimiento documentado
- Programa Auditoría → Incluir todos los elementos del sistema
- Planificación y Organización de auditorías → **R. Calidad**
- Realización auditorías → Personal formado, calificado e independiente
- Evaluación requisitos de la norma ISO 9001 + requisitos establecidos por la organización
- Hallazgos auditoría → **Acciones Correctivas**. Comunicación por escrito a clientes, en su caso
- Registros de la auditoría y resultados
- Referencia a Norma ISO 19011.

Tipos de Auditorías:

En función de:

- Responsable realización
 - Internas/Externas
- *Método*
 - *Horizontal/Vertical*

Tipos de Auditores:

- Auditor Jefe.
- Auditor Técnico.
- Auditor Observador.
- Auditor Cualificación.
- Experto Técnico.

Criterio	Auditorías Internas	Auditorías Externas
Objetivo	Cumplir requisito ISO 9001	Alcanzar o mantener acreditación
Responsable	Personal propio o ajeno organización/Lab	ENAC
Periodicidad	Anual	12-18 meses
Característica	“prueba/preparación”	“definitiva”
Actividades	Búsqueda desviaciones + asesoramiento mejora	Búsqueda desviaciones

UNE-EN ISO 19011:2002

Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental

Orientación sobre:

- Gestión de Programas de Auditoría
- Realización de Auditorías
- Competencia y Evaluación de Auditores

Dirigida a:

- Auditores
- Organizaciones que estén en proceso de implantación de un SGC
- Organizaciones que necesitan realizar auditorías por razones contractuales
- Organizaciones involucradas en la certificación o formación de auditores
- Otros

1. Objeto y Campo de Aplicación
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Principios de Auditoría
5. Gestión de un Programa de auditoría
6. Actividades de Auditoría
7. Competencia y Evaluación de los Auditores →
Recomendaciones.

JORNADA 1

Lunes, 25 de Octubre 2010

1. Introducción ISO 9001
2. Conceptos de Auditoría Interna
3. Fases de la Auditoría Interna
4. Caso Práctico

3. Fases Auditoría Interna



- a. Inicio Auditoría
- b. Revisión Documental
- c. Preparación Actividades Auditoría In Situ

a. Inicio de la auditoría

- **Selección del equipo auditor:** Competencia necesaria + Aceptado por interesados.
- Definición de **objetivos, alcance y criterios de auditoría.**
- Determinar **viabilidad de la auditoría**, teniendo en cuenta: info suficiente y apropiada para planificar auditoría. Tiempo y recursos adecuados.
- **Contacto inicial** con auditado. Realizado por auditor jefe.
- Se registrará por el **procedimiento** de ejecución de **auditorías** correspondiente (interno o externo).

b. Revisión de documentación

Revisión documental previa a la auditoría in situ o visita preliminar. Informar al auditado en caso de resultados inadecuados → Informe Preliminar.

c. Preparación de actividades de auditoría in situ

- Preparación y envío de **Plan de Auditoría** → Base acuerdo entre equipo auditor y auditado. Contenido puede diferir en función del tipo de auditoría y del nº/ciclo.
- Asignación de tareas al equipo auditor → Áreas a auditar por cada uno, garantizar independencia.
- Preparación de documentos de trabajo: Pueden incluir: listas de verificación, planes de muestreo, formularios, etc.

Contenido del plan de Auditoría

- ✓ Objetivos
- ✓ Alcance (unidades organizativas y funcionales y procesos)
- ✓ Documentos de referencia
- ✓ Fechas y lugares. Hora y duración estimadas.
- ✓ Cronograma de actividades
- ✓ Descripción de las actividades a realizar, según auditor.
- ✓ Verificación de actividades in situ, si aplica.
- ✓ Identificación del representante del auditado, cuando sea apropiado
- ✓ Asuntos relativos a la confidencialidad, cuando sea apropiado
- ✓ Otros que se consideren apropiados

Plan de Auditoría



a. Reunión de Apertura

b. Investigación:

Cumplimiento Plan Auditoría + Recolección Evidencias

c. Reuniones Intermedias

d. Reunión de Cierre

a. Reunión de apertura. Objeto → Confirmar el Plan de Auditoría.

- ✓ Presentación del equipo auditor al auditado.
- ✓ Objeto de Auditoría y Alcance, incluyendo posibles modificaciones.
- ✓ Explicar y revisar el programa de la auditoría, explicar el propósito y confirmar los horarios establecidos.
- ✓ Explicar categorización de desviaciones (no conformidades, observaciones, etc.)
- ✓ Confirmar la disponibilidad de una sala y personas que acompañarán durante la auditoría
- ✓ Garantía de confidencialidad.
- ✓ Contestar cualquier duda sobre el proceso de la auditoría

b. Investigación. Objeto → Recolección de Evidencias.

Fuentes de Información:

- Entrevistas con empleados
- Observación de actividades
- Documentos
- Registros
- Estudios, informes auditorías anteriores, etc.
- Bases de Datos.

Documentos de Trabajo:

- **Cuestionario de Evaluación o Checklist**
- Formularios de registros de no conformidades
- Resumen de resultados
- Formatos para la elaboración del informe

Las observaciones recogidas deben quedar debidamente documentadas --- Ejemplos concretos

Questionario de Evaluación o CheckList

Documento constituido por una relación de referencias ordenadas que permiten llevar a cabo una auditoría de forma lógica y coherente.

Objetivos → Definir directrices

Beneficios para el Auditor:

- Guía básica para la auditoría
- Verificar los aspectos importantes del sistema
- Indica las comprobaciones a realizar
- Anotación de resultados de forma progresiva (orden)

Beneficios para el Auditado:

- Permite conocer al auditado las líneas básicas que va a seguir el auditor
- Es una garantía de la objetividad del auditor.

TIPOS DE DESVIACIONES:

- ✓ Sistemática No Documentada + No Implantada
- ✓ Sistemática No Documentada + Implantada
- ✓ Sistemática Documentada + No Implantada

Sistemática Documentada + Implantada



REDACCIÓN DE DESVIACIONES:

- Objeto del hallazgo en términos precisos.
- Lugar en donde se detectó.
- Incidente que puso de manifiesto el hallazgo.
- Requisito de la norma que se incumple.
- Redactar las desviaciones utilizando el texto de la Norma o del cuestionario (para no equivocarnos).
- Incluir algún ejemplo en la desviación (no todos) para “obligar” que se realice una revisión completa.

- Palabras y Frases a Evitar:

Violando...

Contraviniendo...

Escasas pruebas de...

Defecto en ...

El Sr. X dijo que....

- No ser Alarmistas en la redacción:

Ejemplo: *“No existían registros de los resultados de la calibración de los equipos EQ001 y EQ003”*

Es más correcto decir: *“No pudo encontrarse....”* o *“No se mostraron Evidencias...”*.

EJEMPLOS DE DESVIACIONES

Algunos equipos no están identificados en cuanto a su estado de calibración (Ejemplo: EQU001).

El organigrama no refleja las actividades y funciones de la entidad superior en la que se encuadra la organización.

En las No Conformidades describir mejor la acción correctiva realizada para buscar posibles causas (ej. Descripción del motivo de avería de un equipo de óxido de etileno por el técnico)

La organización no ha definido en su sistemática las actividades a realizar para la formación del personal.

EJEMPLOS DE DESVIACIONES

No se han establecido Objetivos y metas como resultado de la revisión anual del sistema de calidad por la Dirección.

Sería necesario establecer indicadores para todos los procesos clave de la organización.

El registro de no conformidades no contempla la descripción de las causas y de las mismas.

c. Reuniones Intermedias del Equipo Auditor:

- Revisar No Conformidades
- Resolver problemas que se susciten sobre la marcha de la auditoría
- Realizar seguimiento de la auditoría (tiempos, actividades pendientes, etc)
- Si procede, consultar con el auditado.

d. Reunión de Cierre:

- Equipo Auditor y auditado
- Antes de presentar el informe final
- Alcance Evaluado. Comunicación de cambios respecto al inicial, si aplica.
- Carácter Muestral de la Auditoría.
- Presentación de resultados, incluir puntos fuertes, áreas de mejora y desviaciones.
- Registro de comentarios del auditado (resolución de desacuerdos)
- Comunicación de Plazos: Informe, Plan de Acciones Correctivas, etc.
- Agradecimientos



INFORME DE LA AUDITORÍA:

- Elaboración → Auditor Jefe.
- Presentación de ALEGACIONES por el auditado.
- Informe Final escrito.
- Lenguaje claro, no retórico.
- Emplear título del párrafo de la Norma o del Cuestionario para representar las desviaciones.
- No hablar en general → Informe detallado (con ejemplos)
- No proponer soluciones.
- No emplear frases como “Me parece que...” “En mi opinión”, etc, que expresan ideas subjetivas.
- No afirmar nada que no esté respaldado por evidencia objetiva..

CONTENIDO INFORME DE LA AUDITORÍA:

- Identificación del Informe
- Identificación Auditado
- Datos del equipo auditor
- Datos de la auditoría: Área/s auditada/s, fecha/s, tipo auditoría, personal, etc.
- Objetivos y alcance
- Documentos de referencia
- Resumen de hallazgos (NC, observaciones, etc).
- Seguimiento del proceso
- Alcance evaluado
- Conclusiones
- Declaración de confidencialidad de los contenidos
- Referencia a Muestreo

Informe de Auditoría



SEGUIMIENTO DE ACCIONES DE LA AUDITORÍA:

- Verificación Eficacia AACCC propuestas por auditado, incluyendo plazos y evidencias.
- En función de la gravedad → Auditorías Extraordinarias o Visitas Control.

Conclusiones

- Realización auditorías internas anualmente
- Procedimiento documentado
- Independencia de los auditores
- Fases: Preparación, Realización, Informe y Seguimiento
- Herramientas para la Auditoría: Cuestionario Evaluación

Objeto de la Práctica: Realizar la auditoría de procedimientos mediante el empleo del cuestionario de evaluación (checklist).

Descripción: Lectura individual de cada uno de los procedimientos. Evaluación en grupo de las posibles desviaciones a cada uno de ellos, siguiendo el cuestionario de auditoría. Indicar en su caso, la información adicional a solicitar a la organización para una evaluación completa.

www.icsa.es

UNE-EN ISO 9001

Auditorías Internas según la Norma UNE-EN ISO 9001

instrumentos científicos, s.a

Formación Auditores Internos según UNE-EN ISO 9001 en Centrales de Esterilización de SALUD

Marta Fernández Ezquerro (marta.fernandez@icsa.es)

Área Consultoría de Instrumentos Científicos, SA



**instrumentos
científicos, s.a.**

.... muchas gracias