

¿QUIERES SER AUDITOR?



GESTIONAR CON ÉXITO

LAS AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

1. GENERALIDADES



1. GENERALIDADES

2. ISO 9001 Y AUDITORÍAS INTERNAS

3. FASES AUDITORIAS

3.1. PREPARACIÓN

3.2. REALIZACIÓN

3.3. INFORME

3.4. PLAN ACCIONES

4. EQUIPO AUDITOR

1. GENERALIDADES

QUÉ ES UNA AUDITORÍA?



Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría y evaluarlas objetivamente para determinar el grado en que los criterios de auditoría se han cumplido

ALGUNOS TÉRMINOS...

Evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hechos o información verificables utilizadas para determinar si se cumple el criterio

Criterios

Políticas, prácticas, procedimientos, requerimientos contra los que se compara la información del SGC (referencia)

Hallazgo

Hecho con evidencia objetiva detectado en una auditoría

3 OBJETO Y ALCANCE

3.1 Objeto

El objeto de este Manual
forman parte del Sistema
acuerdo al alcance estable

En el "Listado de EAP inc
registra en el formato
Manual.

Alcance

Extensión y límites de la auditoría

3.2 Alcance

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de los EAP de SALUD se establece como:

La prestación de los servicios de atención de salud propios del nivel de atención primaria, incluyendo promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad y asistencia sanitaria.

TIPOS DE AUDITORÍAS



SEGÚN MÉTODO:

- Horizontal
- Vertical

TIPOS DE AUDITORÍAS

SEGÚN RESPONSABLE:



Externas

Internas



1. GENERALIDADES

2. ISO 9001 Y AUDITORÍAS INTERNAS

3. FASES AUDITORIAS

3.1. PREPARACIÓN

3.2. REALIZACIÓN

3.3. INFORME

3.4. PLAN ACCIONES

4. EQUIPO AUDITOR



Objetivo	Cumplir requisito ISO	Alcanzar/mantener certificación
Responsable	Personal propio a ajeno	Entidades certificación
Periodicidad	Anual	12 meses
Característica	Prueba/preparación	Definitiva
Actividades	Buscar desviaciones y mejora	Buscar desviaciones

ISO 9001 Y AUDITORÍAS INTERNAS

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



ISO 9001 Y AUDITORÍAS INTERNAS

- Periódica y según calendario (anual)
- Procedimiento documentado
- Todos los elementos del sistema
- Planificadas
- Competencia auditor

ISO 9001 Y AUDITORÍAS INTERNAS

- Evaluación requisitos norma ISO 9001 y requisitos establecidos por la organización
- Hallazgos auditoría: Acciones correctivas
- Registros auditoría y resultados

... QUÉ VAMOS A EVALUAR?

... QUÉ VAMOS A EVALUAR?

Registro de actividades descritas en procedimientos

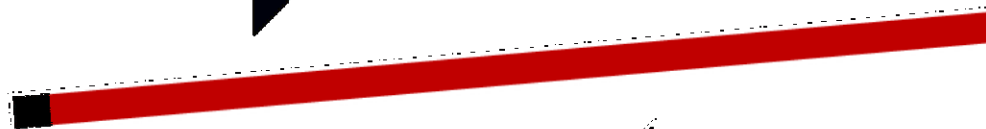
Documentación y cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001

Cumplimiento de procedimientos propios de la Organización

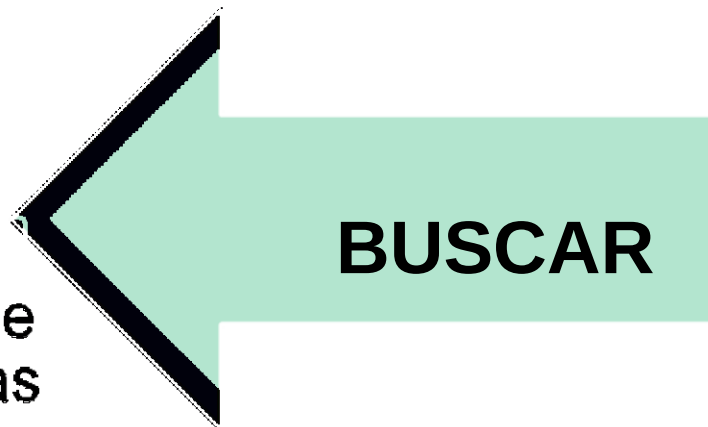




Documentos
Materiales
Equipos
Procesos



Trazabilidad
Capacitación
Instrucciones de
trabajo correctas



1. GENERALIDADES

2. ISO 9001 Y AUDITORÍAS INTERNAS

3. FASES AUDITORIAS

3.1. PREPARACIÓN

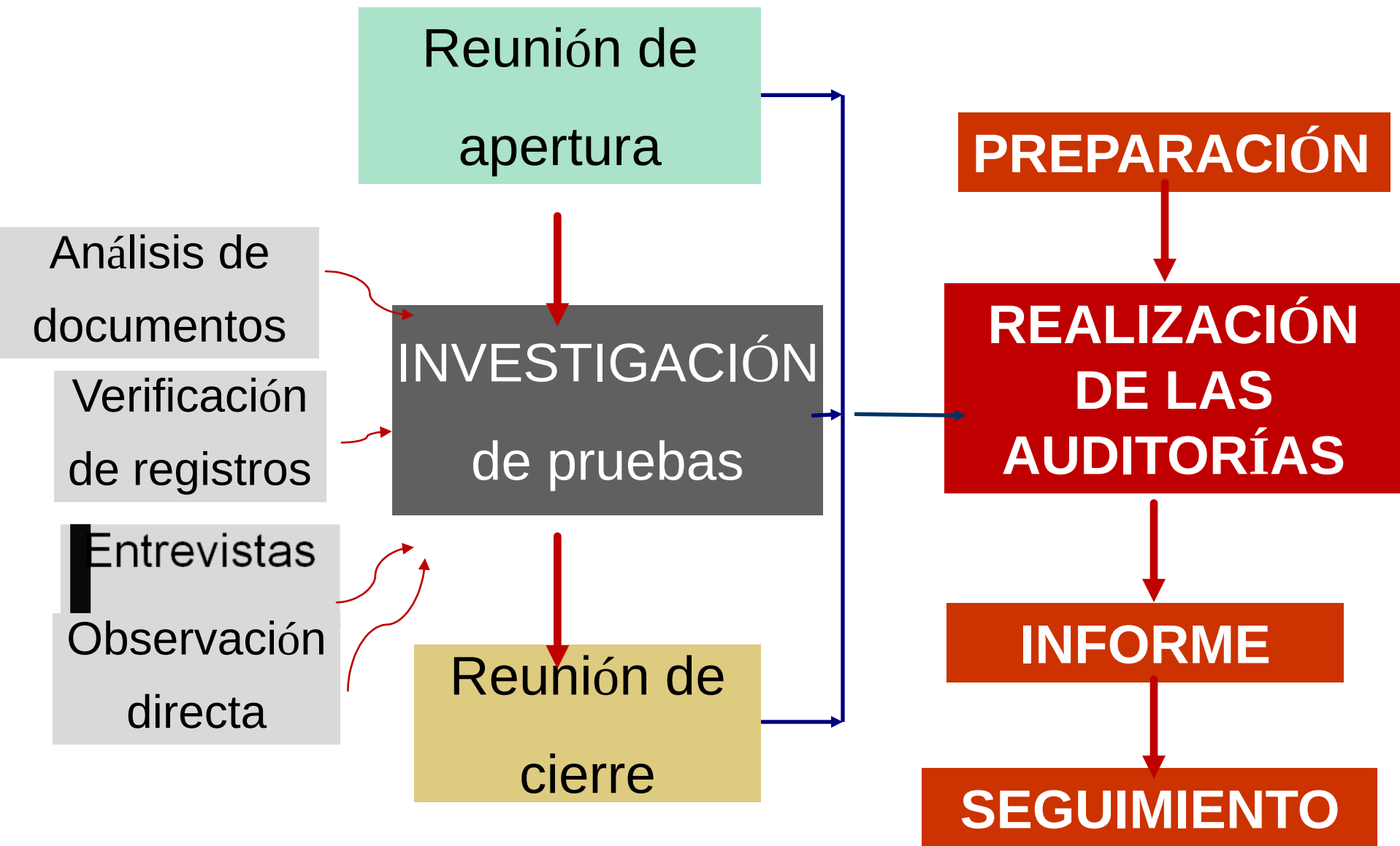
3.2. REALIZACIÓN

3.3. INFORME

3.4. PLAN ACCIONES

4. EQUIPO AUDITOR

FASES AUDITORIAS



3.1.FASE DE PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

INICIO DE LA AUDITORÍA

- Selección equipo auditor
- Objetivos, alcance y criterios
- Viabilidad de la auditoría
- Contacto inicial auditado
- Canal de comunicación
- Procedimiento auditoría
- Disponibilidad

3.1.FASE DE PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

REVISIÓN DOCUMENTACIÓN

PREPARACIÓN ACTIVIDADES IN SITU

- **Plan auditoría**
- Responsabilidades equipo auditor
- Preparar documentos trabajo:

lista de verificación

3.1.FASE DE PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

PREPARACIÓN ACTIVIDADES IN SITU

Contenido:

Plan de la auditoría

- Objetivos y alcance
- Participantes
- Alcance
- Documentación de referencia
- Cronograma
- Identificación actividades

3.1.FASE DE PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

PREPARACIÓN ACTIVIDADES IN SITU

Listas de verificación

- De acuerdo al proceso que se auditará
- Dirigida a la preparación de entrevistas
- Guía
- Instrumento para recoger resultados

¡¡NO ES UN INTERROGATORIO!!

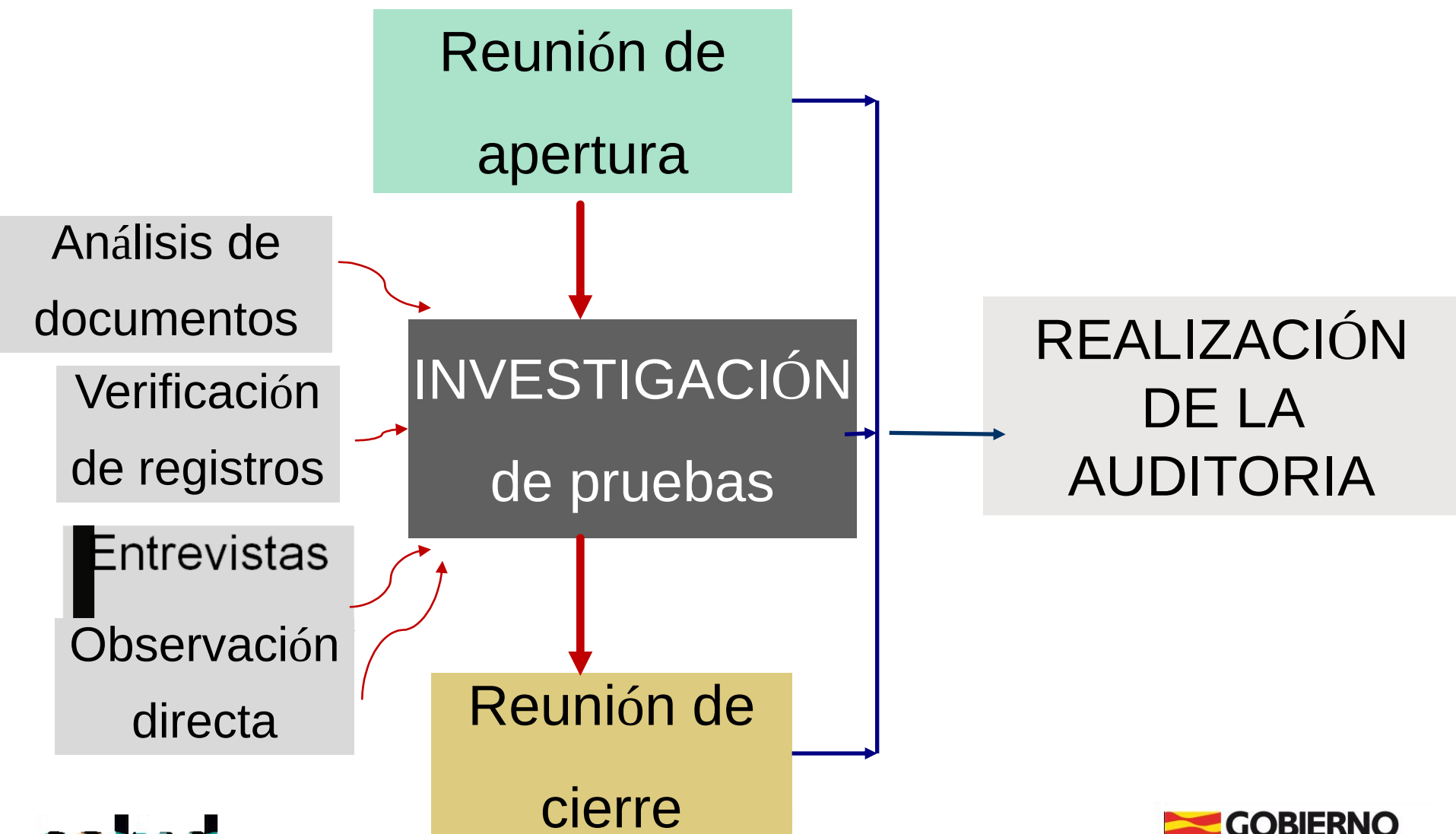
3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

REUNIÓN APERTURA

INVESTIGACIÓN

REUNIÓN CIERRE

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA



3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

REUNIÓN DE APERTURA

- Presentación equipo auditor y participantes
- Objeto y alcance auditoria
- Comentar realización in situ y metodología
- Explicar categorización desviaciones
- Disponibilidad sala y personas
- Confidencialidad y dudas
- Acordar reunión cierre



3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

INVESTIGACIÓN



- Reparto equipos
- Recoger información
- Registro de todas las evidencias y observaciones
- Evaluación documentos y registros
- Entrevistas personal, revisión procedimientos, visitas instalaciones
- Identificar hallazgos

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

INVESTIGACIÓN

EVIDENCIAS



3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

VERIFICAR

Cómo se hace el seguimiento y desempeño de los procesos?

Se analizan datos, hay indicadores?

INVESTIGACIÓN

HACER

Se toman acciones correctivas y acciones basadas en análisis de datos?

Hay retroalimentación en los procesos para la mejora continua?

Se analizan datos, hay indicadores?

EVIDENCIA

REALIDAD

Práctica

Prestación del
servicio

Registros

Responsabilidades

REFERENCIA

Manual Calidad

Política Calidad

Procedimientos...

REQUISITOS

NORMA ISO

CRITERIOS

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

INVESTIGACIÓN

Información en todo momento de desviaciones que se van encontrando

Cuestionario auditoría o check list

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

Cuestionario auditoría o check list



Qué es: Documento con una relación de referencias que facilitan llevar la auditoría de forma lógica y coherente

Beneficios auditor: Guía básica, verificar aspectos importantes, comprobación a realizar, orden para anotar resultados

Beneficios auditado: conocer las líneas básicas a seguir por el auditor, objetividad

Check-List de Auditoría del Sistema de Calidad según la Norma UNE-EN ISO 9001 en los Equipos de Atención Primaria del Servicio Aragonés de Salud (Nivel II y III)

OBJETO

Facilitar la realización de la auditoría interna en los Equipos de Atención Primaria de Servicio Aragonés de Salud, EAPs, con objeto de evaluar el grado de cumplimiento y adecuación de los mismos, a los requisitos de certificación establecidos por la Norma UNE-EN ISO 9001:2008.

ALCANCE Y EXCLUSIONES

La presentación de los servicios de atención de salud propios del nivel y atención primaria, incluyendo promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia social y los servicios administrativos al paciente.

Se excluye del alcance del sistema de gestión de la calidad el Diseño y Desarrollo, punto 7.3 de la Norma.

DOCUMENTACION APLICABLE

Norma UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

Manual de Calidad de los EAPs de SALUD (MC_SA (P) E)

Procedimiento para la realización de las Auditorías Internas (PG-03_SA (P) E)

Otra documentación del sistema de calidad de los EAP que pueda ser utilizada en al auditoría.

DESVIACIONES

A continuación se realiza una evolución de cada uno de los capítulos específicos por la Norma UNE-EN ISO 9001 y su grado de aplicación y adecuación en el EAP. Cada desviación a la Norma o los propios procedimientos del EAP se indica con la palabra Desviación entre paréntesis o la frase "Este hecho constituye una desviación"

1.- SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Requisitos de la Documentación (4.2)

1.1. Respecto al control de los documentos, siguiente información?

	Se considera adecuado	No se considera adecuado o contiene errores (Desviación)
Responsables de elaboración, revisión y aprobación		
Fecha de Aprobación		
Modificaciones y revisiones		
Vigencia (Documento controlado)		
Codificado		
Paginado		

1.2. ¿Se considera actualizado el listado de documentos? E Listado de Documentación en Vigor?

- ☐ Se considera actualizado
- ☐ No se considera actualizado o contiene errores

2.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Planificación (5.4)

2.1. ¿Se han establecido objetivos concretos para la consecución de los objetivos generales (MC-1_SA (P) E Objetivos/ Contrato de Gestión/ Plan de calidad del EAP)?

- ☐ Se han establecidos objetivos
- ☐ No hay evidencias o no es adecuado el establecimiento (Desviación)
- ☐ No hay evidencias de que se hayan establecido objetivos (Desviación)

2.2. ¿Se realiza el seguimiento periódico de los indicadores?

	Se considera adecuado	No se considera adecuado, es incompleto o contiene errores (Desviación)	No hay evidencias (Desviación)
Seguimiento periódico de objetivos			
Seguimiento periódico de indicadores			
Evaluación anual de objetivos			
Evaluación anual de indicadores			

¿Dónde se realiza el seguimiento y evaluación?

Nombre del registro

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA



Notas exactas,
completas,
precisas
y legibles

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

Gestionar el tiempo

- Planificar
- No desviar la auditoría
- No profundizar demasiado en aspectos poco relevantes
- Auditoría es un muestreo



3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

Incumplimientos/ Desviaciones

- No Conformidad/ Observación
- No conformidad Mayor/No Conformidad menor
- Desviación
- Comentario

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

Qué es una No Conformidad

Evidencia objetiva que demuestra que:

- No se ha considerado un requisito
- La práctica difiere del sistema definido
- La práctica no es eficaz

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

No Conformidad



- Basada en hechos
- Precisa
- Objetiva
- Trazable



3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

No Conformidad

MAYOR	MENOR
• Falta considerar requisito de la Norma • Falta frecuente cumplimiento Norma • Incumplimiento requisitos legales o reglamentarios • Falta deliberada de no corrección de No Conformidades	• No amenaza para el sistema • Incumplimiento aislado • No considerado NC Mayor

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

Redacción desviaciones

- Objeto del hallazgo en términos precisos
- Lugar de detección
- Incidente que puso de manifiesto el hallazgo
- Requisito de la Norma que se incumple (texto de la Norma)
- Incluir ejemplo para “obligar” a una revisión completa

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

REUNIONES INTERMEDIAS AUDITORES

Revisar No Conformidades

Resolver dudas sobre la marcha de la auditoría

Seguimiento de la auditoría (tiempo, actividades pendientes...)

3.2.FASE DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

REUNIÓN DE CIERRE

- Equipo auditor y auditados
- Antes del informe
- Alcance evaluado, cambios respecto al inicial
- Muestral
- Resultados: puntos fuertes, áreas de mejora y desviaciones
- Comentarios del auditado (desacuerdos)
- Plazos y agradecimientos



3.3. INFORME DE LA AUDITORÍA

Preparación, aprobación y distribución del informe



3.3. INFORME DE LA AUDITORÍA

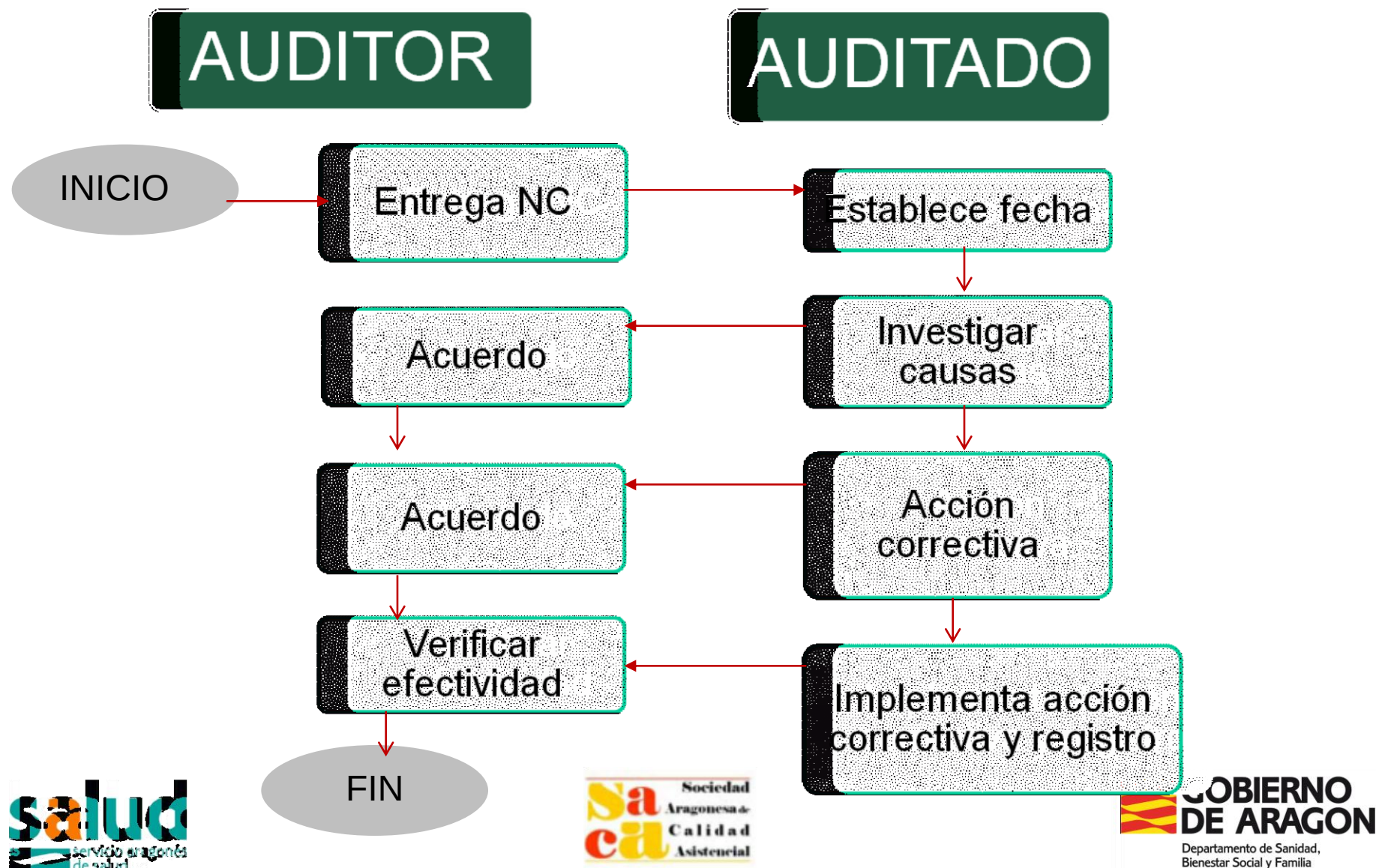
CONTENIDO

- Fecha, alcance, objetivos, identificación auditores y auditados
- Criterios. Documentos de referencia
- No conformidades / observaciones
- Resumen actividades auditoría
- Efectividad SGC
- Solicitud acciones correctivas
- Emisión en tiempo convenido

3.4. PLAN DE ACCIONES



3.4. PLAN DE ACCIONES



3.4. PLAN DE ACCIONES



Verificar eficacia

acciones correctivas

propuestas por el

auditado

- GENERALIDADES
- ISO 9001 Y AUDITORÍAS INTERNAS
- FASES AUDITORIAS
 - 3.1.PREPARACIÓN
 - 3.2.REALIZACIÓN
 - 3.3.INFORME
 - 3.4.PLAN ACCIONES
- **EQUIPO AUDITOR**

EQUIPO AUDITOR



EL AUDITOR TIPICO

"El auditor típico es un hombre que ya ha pasado la medianía de edad, enjuto, con arrugas, inteligente, frío, pasivo, evasivo, con ojos de bacalao, cortés pero no cálido, apacible y condenadamente atildado como un poste de concreto o una obra de escultura vaciada en yeso; una petrificación humana con un corazón de feldespatos, desprovisto de toda predisposición amistosa, sin entrañas, sin pasión y sin sentido del humor. Por suerte, ninguno de ellos se reproduce; y todos terminan yéndose al infierno."

Elbert Hubbard

EQUIPO AUDITOR



Metodología



Habilidades

EQUIPO AUDITOR

- Objetividad y racionalidad
- Disciplina
- Habilidades sociales
- Ética
- Confidencialidad
- Percepción
- Visión flexible
- Capacidad de escucha
- No emitir juicios

