

AUDITORÍAS INTERNAS

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

COPIA NO CONTROLADA

Esta es una copia no controlada si carece de sello en el reverso de sus hojas, en cuyo caso se advierte al lector que su contenido puede ser objeto de modificaciones posteriores a la fecha de edición sin que se le pueda informar directamente de tales cambios.

En tal caso, antes de tomar decisiones basadas en el contenido del presente documento contacte con el responsable de Gestión de Calidad para verificar que su copia sigue vigente.

Aprobado por:

Nombre: Gerencia

Fecha: 09/Dic/2003

Fdo:

AUDITORÍAS INTERNAS**1.- Objeto y Ámbito de aplicación**

El presente procedimiento documentado define el modo llevar a cabo con eficacia el proceso de auditorías internas, desde la planificación y diseño hasta su ejecución e información de resultados. El tratamiento de las deficiencias y/o propuestas de mejora derivadas de este proceso se recoge en el **MDP-Gestión de Incidencias** y **MDP-Acciones de Mejora**, por lo que se excluye del presente procedimiento con el fin de no duplicar información.

Las auditorías internas de la calidad verifican si los diversos elementos del sistema de gestión de la calidad de la organización son conformes con los requisitos dictados por la norma ISO 9001:2000 y con los requeridos por el sistema de gestión y con los objetivos de calidad fijados de la empresa.

2.- Definiciones

- **Auditor:** Persona cualificada para realizar auditorías de sistemas de gestión.
- **Auditoría:** La auditoría de calidad es un examen metódico que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y que realmente se llevan a cabo, además de comprobar que son adecuadas para alcanzar los objetivos propuestos.
- **Auditoría interna:** Auditorías llevadas a cabo por la organización a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad, por un lado, es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma y con los requisitos del sistema establecidos por la organización; y por otro lado, si el sistema de gestión de calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.
- **Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- **No Conformidad:** Falta de cumplimiento de los requisitos fijados por el sistema de gestión de calidad de la empresa. Comprende la ausencia o separación, en relación con los requisitos especificados, de una o más características de la calidad de uno o más elementos del sistema de gestión de calidad, ya sean materiales o procesos (actividades).
- **Hallazgos de la auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.
- **Conclusiones de la auditoría:** Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoría.

COPIA NO CONTROLADA

AUDITORÍAS INTERNAS

COPIA NO CONTROLADA

3.- Modo de Actuar**3.1.- Requisitos para la figura del auditor interno**

El perfil requerido para la figura del auditor interno queda definido en las fichas de puestos de trabajo según el **MDP-Formación**.

El motivo por el que los auditores no deban auditar su propio trabajo, se debe a que las personas que están realizando constantemente una tarea, la conocen tan bien que pueden pasar por alto cosas en las que nunca han pensado y que un tercero puede detectar mejor y, por otra parte, su implicación puede impedirles una ponderación objetiva.

3.2.- Frecuencia de las Auditorías Internas

Las auditorías internas se realizan generalmente una vez al año, y son planificadas por el responsable de Gestión de Calidad de modo que el informe de los resultados obtenidos estén preparados con tiempo suficiente para su presentación en la *Revisión del Sistema de Gestión de Calidad* de la empresa. (Ver **MDP-Planificación y Revisión del Sistema**).

Durante esta revisión se analiza, en base a las evidencias de las auditorías, si el periodo establecido para la realización de las auditorías internas programadas asegura la eficacia continua del sistema.

Además de estas auditorías internas anuales, pueden programarse auditorías internas extraordinarias por alguna de las razones siguientes:

- Cuando se han realizado cambios significativos en las áreas funcionales, como por ejemplo, reorganizaciones y revisión de procedimientos, nuevos procesos, etc.
- Ante la necesidad de verificar que las acciones correctivas requeridas han sido tomadas y puesta en marcha con eficacia.
- La frecuencia de la auditoría anual no es suficiente para algún proceso concreto y precisa de auditorías más frecuentes. Estas frecuencias dependen de las actividades y su importancia.

3.3.- Criterios de auditoría

Los criterios de auditoría son los especificados en la norma de referencia ISO 9001, en la versión que se audite en cada momento (Ver **Anexo 4**), además de los requisitos establecidos por la organización para cada proceso, reflejados en las hoja de ruta (Ver **Anexos 5 a X**).

AUDITORÍAS INTERNAS

COPIA NO CONTROLADA

3.4.- Diseño de la auditoría

La auditoría interna anual se divide en diversas auditorías. Una auditoría general dirigida al sistema de gestión de calidad para verificar que cumple con cada uno de los requisitos dispuestos por la norma de referencia y, otras dirigidas a cada uno de los procesos que forman parte de dicho sistema.

El responsable del departamento de Gestión de Calidad elabora, revisa y actualiza si es necesario (en este mismo procedimiento), cada una de estas *hojas de ruta*, para verificar que recogen cualquier aspecto que precise ser auditado.

Esta labor es a su vez revisada o auditada cada tres años durante la auditoría de tercera parte, de certificación o renovación, por parte de una entidad independiente.

Para la auditoría general del sistema se sigue la hoja de ruta adjunta en el **Anexo 4** y para las auditorías dirigidas a cada uno de los procesos del sistema, se siguen las hojas de ruta mostradas en los **Anexos 5 a X**.

3.5.- Planificación y Programación de Auditorías Internas

La ejecución de las auditorías ha de preverse con suficiente anticipación como para que los resultados de las mismas (Ver **Anexo 3**), estén preparados para su presentación en la revisión anual programada del sistema de gestión de calidad.

El responsable de Gestión de Calidad elabora y aprueba con suficiente antelación un **Plan Anual de Auditorías Internas** (Ver **Anexo 1**), donde se recogen, además de la auditoría general, cada uno de los procesos que han de ser auditados en este periodo en curso, las hojas de ruta que han de seguirse para cada uno de ellos, el/los auditor/es responsable/s y el rango de tiempo dentro del cual ha de ejecutarse cada auditoría.

Dentro de este rango de tiempo y por tanto antes de la revisión del sistema, las fechas de cada una de las sub auditorías son concretadas por el auditor interno y por los responsables de las áreas a auditar.

Tras consensuar estas fechas, el auditor interno planifica cada sub auditoría y antes de ejecutarla pasa el **Programa de Auditoría Interna** al responsable del área a auditar, según el formato del **Anexo 2**, en el que se indica la fecha acordada, los documentos, archivos y registros que han de prepararse, y el horario a seguir.

AUDITORÍAS INTERNAS

COPIA NO CONTROLADA

3.6- Ejecución

Llegada la fecha de la auditoria, el auditor interno informa al responsable del área a auditar sobre la finalidad de la auditoria y sus fases.

Tras esto procede a ejecutar la auditoria en compañía del responsable del área. Irá chequeando y valorando con ayuda de la hoja de ruta, cada uno de los requisitos indicados. Conforme se descubran evidencias de incumplimientos o posibles mejoras, estas serán anotadas por el auditor en la hoja de ruta y comentadas con el responsable del área.

3.7.- Conclusiones de la auditoría interna

Posteriormente, el auditor elabora el *Informe de la Auditoría Interna* donde registra las deficiencias encontradas. (Ver **Anexo 3**).

El informe de la auditoría será consensuado con el responsable del área auditada y sus colaboradores de manera que se produzca un reconocimiento colectivo de la situación y una aceptación de la necesidad de aplicar las medidas correctivas que sean precisas.

El responsable del área, tras firmar la informe, se queda con una copia que utiliza para ir estudiando posibles acciones correctivas, que se presentarán para su aprobación en la Revisión del Sistema tras ser debatidas según se establece en el **MDP-Planificación y Revisión del Sistema**.

Las No Conformidades encontradas se tratarán tal y como se dispone en el **MDP-Gestión de Incidencias**, según el cual se estudian las acciones necesarias para solventar dichas no conformidades.

3.8.- Seguimiento de las acciones acordadas

Para cada una de las acciones acordadas (derivadas de la detección de no conformidades o de acciones de mejora) se seguirá lo establecido en el **MDP-Gestión de Incidencias**.

4.- No Conformidades de este Proceso

Las no conformidades más fáciles de detectar para este proceso en concreto, pueden ser el incumplimiento de plazos de las auditorías programadas, la falta de alguna sub auditoria al llegar la fecha de la revisión del sistema, la falta de informes, y en definitiva cualquier incumplimiento de lo establecido en este procedimiento documentado.

Pueden ocurrir otro tipo de no conformidades más difíciles de detectar, como incumplimiento de algún requisito de la norma, o incompleta definición de las

AUDITORÍAS INTERNAS

hojas de ruta. Esto delataría una falta de formación e información en la figura del auditor interno y/o del responsable de gestión de calidad, pero al ser las personas que más dominan la norma y el sistema dentro de la empresa, probablemente estas deficiencias o errores no podrán ser identificadas más que durante las auditorías de tercera parte, es decir, auditorías de seguimiento y renovación.

Por tanto, se entiende y acepta que sean las entidades externas las que auditen el proceso de auditorías internas, aunque esto no descarta que tanto el auditor interno como el responsable de gestión de calidad puedan abrir las no conformidades comentadas al principio de este apartado.

Para las no conformidades encontradas y relativas a este y otros procesos, se siguen las pautas establecidas en el **MDP-Gestión de Incidencias**.

5.- Situaciones Excepcionales

No se realizarán auditorías interna a Gerencia ya que es quién encarga o en nombre de quién se realizan las auditorías internas.

Nadie podrá auditar su propio trabajo por lo que el proceso de auditorías internas se limita a ser auditado por las auditorías de tercera parte tal y como se ha detallado en el apartado anterior.

6.- Responsabilidades

- **Responsable de Gestión de Calidad:** Revisa y mantiene actualizadas (como anexos a este procedimiento documentado) y acordes a la versión de la norma de certificación vigente y a los requisitos de la organización, las hojas de ruta para las auditorías internas. Acompaña a los auditores externos durante las auditorías de certificación y/o renovación y las realizadas por los clientes de la empresa. Determina la frecuencia de las auditorías y la necesidad de realizar auditorías extraordinarias. Nombra el equipo auditor. Presenta en la revisión del sistema los informes de las auditorías realizadas. Colabora con los responsables de las áreas auditadas en la determinación de acciones correctivas y preventivas para paliar las deficiencias encontradas. Mantiene los registros requeridos por este procedimiento.
- **Auditores Internos:** Concretan y comunican al responsable del área auditada el horario y contenido de la auditoría. Auditan las áreas asignadas según se establece en este procedimiento. Elaboran un informe de la auditoría realizada y colaboran en la proposición de las acciones necesarias para solucionar las deficiencias encontradas.
- **Responsables de las áreas auditadas:** Se asegura de comprender los motivos de las observaciones y/o no conformidades encontradas en su área. Sugiere las acciones necesarias oportunas y se asegura de que las acciones aprobadas durante la revisión del sistema son ejecutadas correctamente.

COPIA NO CONTROLADA

AUDITORÍAS INTERNAS

- **Para todo el personal:** En su caso, cumplimentan y/o mantienen los registros necesarios para evidenciar el seguimiento de las acciones acordadas.

7.- Archivos y registros generados

Archivo/Registro	Propietario	Tiempo Retención
Reg. Plan Anual de Auditoría	Gestión Calidad	> 3 años
Reg. Programa de la Auditoría	Gestión Calidad	> 3 años
Reg. Informe de la Auditoría	Gestión Calidad	> 3 años
Reg. Hojas de Ruta	Gestión Calidad	> 3 años

- Otros registros relacionados indirectamente con este proceso quedan recogidos en sus correspondientes procedimientos documentados (P.Ej, registro de acciones de mejora, etc.).

8.- Documentos Asociados

- **Norma UNE-EN-ISO 9000:2000** “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”
- **Norma UNE-EN-ISO 9001:2000** “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”
- **MDP-Gestión de Incidencias**
- **MDP-Acciones de Mejora**
- **MDP-Planificación y Revisión del Sistema**

9.- Anexos

- **Anexo 9.A: Formato Plan Anual de Auditorías Internas** (FORMATO-AUDI-01)
- **Anexo 9.B: Formato Programa de la Auditoría Interna** (FORMATO-AUDI-02)
- **Anexo 9.C: Formato Informe de la Auditoría Interna** (FORMATO-AUDI-03)
- **Anexo 9.D: Formato Hoja de Ruta** (FORMATO-AUDI-04)
- **Anexo 9.E: Diagrama del proceso**

COPIA NO CONTROLADA

AUDITORÍAS INTERNAS

• Anexo 9.C: Formato Informe de la Auditoría Interna (FORMATO-AUDIT-03)

MDP-AUDITORÍAS		REGISTRO-AUDIT-03-		PAG. DE	
INFORME DE LA AUDITORÍA INTERNA					
Área Auditada		Documentos de Referencia		Auditor	
Responsable del Área Auditada		Hoja de Ruta		Auditoría Número	
				Fecha:	
Nº de No Conformidad	Descripción de la No Conformidad	Gravedad	Documento del Sistema	Apartado de la Norma	

FORMATO-AUDIT-03

COPIA NO CONTROLADA

AUDITORÍAS INTERNAS

• Anexo 9.D: Diagrama del proceso

COPIA NO CONTROLADA

