	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-PG-04 Revisión N°: 05
	CERCAL GROUP	

Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	05

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Angie Cruz	Nombre: Raul Quevedo	Nombre: Jenny Freire
Cargo: Process and Quality Controller	Cargo: Chief Operating Officer	Cargo: Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad	
Código: SGC-PG-04	Revisión N°: 05

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la realización de auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad que CERCAL GROUP ha implementado y cuyo objetivo es:

- 1.1. Verificar que todas las actividades relativas al Sistema de Gestión de Calidad cumplen las disposiciones definidas en el Manual de Calidad.
- 1.2. Evaluar la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad.
- 1.3. Evaluar la Conformidad con la norma ISO 9001
- 1.4. Recoger sugerencias de mejora de las áreas y personal auditado.

2. ALCANCE Y/O CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento es de alcance general, para todo el personal de CERCAL GROUP.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Auditoría:** actividades de inspección, validación y verificación.
- 3.2. **Auditor interno:** funcionario interno o profesional externo preparado para efectuar las Auditorías que el sistema de calidad requiere.
- 3.3. **No Conformidad :** toda situación detectada por clientes, auditorías, por desviaciones de los indicadores que afecten o podrían afectar la calidad del servicio. Incluye incumplimientos de la norma ISO 9001.A la falta de cumplimiento de los requisitos especificados para cada procedimiento como habituales o normales, como también acciones que podrían convertirse en insatisfacción del cliente. Se consideran también los reclamos de los clientes y observaciones de auditorías de calidad internas como externas.
- 3.4. **Acciones correctivas:** acción de mejora en beneficio de reparar o eliminar las causas que originan dicho error o resultado fuera del estándar esperado.

Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad	
Código: SGC-PG-04	Revisión N°: 05

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Director Regulatorio

- Revisa el Informe de Auditoría Interna y propone acciones en beneficio de las mejoras al Sistema de Gestión de Calidad.
- Tiene la responsabilidad de aprobar la fecha de la auditoría interna y el programa presentado por el Quality Manager.
- Debe designar a la persona o personas que realizarán las auditorías internas, pudiendo ser personal de la empresa o contratar los servicios de profesionales externos.

4.2. Quality Manager

- Tiene la responsabilidad de establecer el programa de auditorías internas y velar por su ejecución y posterior análisis de sus hallazgos e implementar las acciones correctivas producto de las no conformidades detectadas.
- Presenta el Informe de Auditoría interna a la Gerencia General.
- Canaliza los resultados de las auditorías internas como información necesaria para las revisiones de la Gerencia.

4.3. Auditor Interno:

Persona o personas que realiza (n) la auditoría interna y que es designada por la Gerencia. Puede ser contratando el servicio a un profesional externo a la empresa.

4.3.1. Perfil del Auditor Interno

- Contar con título profesional (Ingeniero, Contador Auditor o Licenciado).
- Contar con experiencia de a lo menos 2 años en Sistemas de Gestión de Calidad.
- Haber realizado cursos de capacitación de a lo menos en una de las siguientes normas: ISO 9001, NCh-ISO 17020, NCh-ISO 17025, NCh-ISO17065; o
- Haber realizado curso de capacitación de Auditor Interno;
- Conocimientos en metrología y normativa.

4.3.2. Antecedentes técnicos del Auditor Interno

El Auditor Interno contará con una carpeta con todos sus antecedentes, y contará a lo menos con lo siguiente:

- Curriculum Técnico.
- Registros de Capacitación y/o entrenamiento.

Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad	
Código: SGC-PG-04	Revisión N°: 05

- Declaración de Confidencialidad.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

La auditoría interna de calidad debe ser interpretada como una herramienta de mejora, como una vía adicional de comunicación para la obtención de sugerencias de todo el personal auditado y para mantener el Sistema de Gestión de Calidad.

El proceso para seguir en las auditorías internas de calidad está recogido en el presente procedimiento, siendo su ejecución responsabilidad directa del director Regulatorio, en base al programa aprobado por la Gerencia General.

Las auditorías de calidad se realizan auditorías internas cuando:

- Son planificadas por el encargado del Sistema de Calidad para hacer mención, validación y seguimiento del Sistema de Calidad, según lo estipula la norma ISO 9001:2015.
- Se producen cambios significativos en la Organización que alteren el Sistema de Calidad.
- Se establecen modificaciones importantes en los procedimientos, ya sea a través de la normativa legal u otra razón.
- Se detectan no Conformidades graves y/o repetitivas en una determinada área del Sistema de Calidad.

El proceso de Auditoría Interna de Calidad contempla las siguientes etapas:

5.1. Planificación de la Auditoría

5.1.1. Se hará una vez al año y se elaborará un programa según necesidad de las áreas operativas. El programa es realizado por el Quality Manager, sobre la base de la importancia de la actividad que deba ser auditada, según fecha programada y aprobada por la Gerencia General.

5.1.2. En este programa se considera la revisión de los procesos, resultados de las evaluaciones, y revisión de los planes producto de auditorías anteriores.

5.1.3. El Auditor presenta al Quality Manager, el programa de auditoría, quien revisa, y lo presenta a la Gerencia General.

5.2. Realización de la Auditoría

Se efectuará de acuerdo con lo planificado e informado con anticipación a los auditados.

Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad	
Código: SGC-PG-04	Revisión N°: 05

5.2.1. Requisitos para la realización de las auditorías internas

5.3. Inicio de la Auditoría: Designación del auditor interno, que puede ser un profesional externo. El Quality Manager tendrá la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría.

a. Definición de los objetivos, el criterio y los alcances de auditoría: Dentro de los objetivos globales de un programa de auditoría, la auditoría deberá estar basada en objetivos, alcances y criterios documentados.

b. Determinación de la viabilidad de la Auditoría: Quality Manager debe determinar la viabilidad de la auditoría teniendo en consideración factores tales como la disponibilidad de:

- La información suficiente y apropiada para planificar la Auditoría.
- La cooperación adecuada del auditado.
- El tiempo y los recursos adecuados.

c. Selección del Auditor: Cuando la auditoría se considera viable, se debe asignar un auditor (Interno – Externo) teniendo en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la misma. En el momento de decidir, se debe considerar lo siguiente:

- Los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoría.
- Los requisitos legales, reglamentarios, contractuales y de acreditación, según sea aplicable.
- La necesidad de asegurarse de la independencia con respecto de las actividades de auditar y de evitar conflictos de interés.
- La capacidad del auditor de interactuar eficazmente con el auditado y trabajar conjuntamente.
- Establecimiento del contacto inicial con el auditado

El contacto inicial para la auditoría con el auditado debe ser formal y debe realizarse por el Quality Manager quién tiene la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría.

d. Revisión de la documentación: Antes de las actividades de auditoría in situ, la documentación del Sistema de Gestión de Calidad debe ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según la documentación, con los criterios de auditoría. La auditoría puede incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e informes de auditorías previas.

Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad	
Código: SGC-PG-04	Revisión N°: 05

5.3.1. Preparación de las actividades de auditoría in situ

a. Preparación del plan de Auditoría

El auditor Interno deberá preparar un plan de auditoría que proporcione la base para el acuerdo entre el área auditada, y el auditado, respecto a la realización de la misma. Este plan debería facilitar el establecimiento de los horarios y la coordinación de las actividades de la auditoría.

b. El plan de auditoría debería incluir lo siguiente:

- Los objetivos de la auditoría.
- Los criterios de auditoría y los documentos de referencia.
- El alcance de la Auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización, unidades funcionales y los procesos que van a auditarse.
- Las fechas y lugares donde se van a realizar las actividades de auditoría in situ.
- La hora y duración estimadas de las actividades de la auditoría in situ, incluyendo las reuniones con la Gerencia General.

Además, el plan de auditoría deberá incluir lo siguiente, cuando sea apropiado:

- La identificación del auditado en la auditoría.
- Los temas del informe de auditoría.
- Asuntos relacionados con la confidencialidad (cuando se contrate un auditor externo)
- Cualquier actividad de seguimiento de la Auditoría.

El plan debe ser aceptado por el Quality Manager, y presentado a la Gerencia General, antes que comiencen las actividades de auditorías in situ.

c. Asignación de las tareas del auditor

El auditor (cuando sea más de uno), consultando con el Quality Manager, deberá asignar a cada miembro del equipo auditor la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicos. Tales asignaciones deberían considerar la necesidad de independencia y competencia de los auditores, el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores.

d. Preparación de los documentos de trabajo

El auditor deberá 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 y planes de muestreo de auditorías.

Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad	
Código: SGC-PG-04	Revisión N°: 05

- Formularios para registrar la información, tal como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registro de las reuniones.

El uso de listas de verificación y formularios no debería restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la Auditoría.

5.3.2. Realización de las actividades de auditoría in situ

a. Realización de la reunión de apertura

Se debe realizar una reunión de apertura con el Quality Manager y con aquellos responsables para las funciones o procesos que van a auditar.

b. Comunicación durante la Auditoría

Dependiendo del alcance y complejidad de la auditoría, puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación entre el auditor y el auditado.

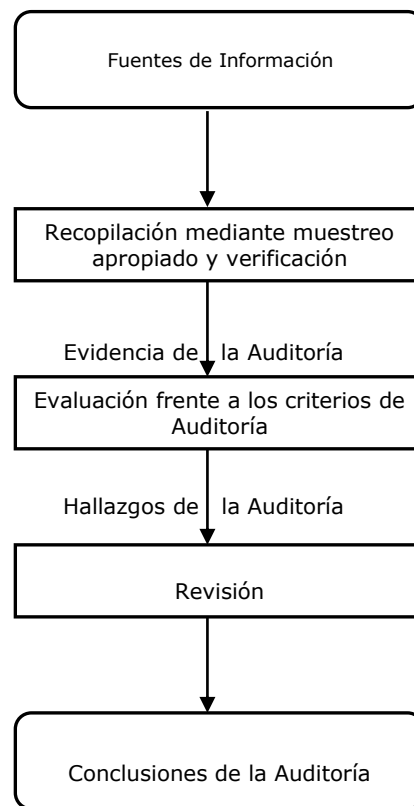
Durante la auditoría, el auditor deberá comunicar periódicamente los progresos de la misma y cualquier inquietud al auditado. Las evidencias recopiladas durante la ejecución de la revisión que sugieren un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo: a la seguridad, al medio ambiente o la calidad), deberían ser comunicados sin demora al Quality Manager.

Cuando las evidencias disponibles indican que los objetivos de esta no son alcanzables, el auditor deberá informar de las razones al Quality Manager para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir la reconfirmación o la modificación del plan, cambios en los objetivos o en su alcance, o la terminación de la auditoría.

c. Recopilación y verificación de la información

Durante la Auditoría, deberá recopilarse mediante un muestreo apropiado y verificarse, la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la Auditoría. La evidencia de la Auditoría deberá ser registrada.

Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad	
Código: SGC-PG-04	Revisión N°: 05



d. Los métodos para recopilar esta información incluyen:

- Entrevistas.
- Observación de actividades.
- Revisión de documentos.

e. Generación de hallazgos de la Auditoría

La evidencia debe ser evaluada frente a los criterios de auditoría para generar los hallazgos. Dichos hallazgos pueden indicar tanto conformidad, como no conformidad con los criterios establecidos. Cuando los objetivos de la auditoría así lo especifiquen, los hallazgos pueden identificar una oportunidad para la mejora.

El auditor deberá cuando sea necesario para revisar los hallazgos de la Auditoría en etapas adecuadas durante la misma.

La conformidad con el criterio deberá resumirse para indicar las ubicaciones, las funciones o los procesos que fueron auditados. Si estuviera incluido en el plan de auditoría, se deberán registrar los hallazgos individuales de conformidad y sus evidencias de apoyo.

Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad	
Código: SGC-PG-04	Revisión N°: 05

Las no conformidades y las evidencias que la apoyan deben registrarse. Estas deben revisarse con el auditado, para obtener el reconocimiento de que la evidencia es exacta y que las no conformidades se han comprendido. Se deberá realizar todo el esfuerzo posible para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias y/o hallazgos de la Auditoría, y deben registrarse los puntos en los que no haya acuerdo.

f. Preparación de las conclusiones de la Auditoría

El auditor debe antes de la reunión de cierre:

- Revisar los hallazgos y cualquier otra información apropiada recopilada frente a los objetivos de la misma,
- Escribir las conclusiones teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría.
- Preparar recomendaciones, si estuviera especificado en los objetivos de la Auditoría,
- Comentar el seguimiento de la Auditoría, si estuviera incluido en el plan de la misma.

g. Realización de la reunión de cierre

La reunión de cierre debe realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por CERCAL GROUP, para ponerse de acuerdo, si es necesario, en el intervalo de tiempo para que el Quality Manager presente un plan de acciones correctivas y preventivas. Las acciones preventivas serán determinadas a partir de un análisis de riesgos.

En la reunión de cierre estará presente el Quality Manager y cuando sea posible, el Gerente General.

5.3.3. Elaboración y entrega del informe final

El auditor elabora un informe de los aspectos destacados, hallazgos, No Conformidades encontradas en la Auditoría, recomendaciones y sugerencias, en conformidad al punto anterior. Este será entregado al Gerente General en reunión de término de auditoría. El Informe de auditoría, una vez firmado por el auditor y Quality Manager, quedará en poder de este último.

5.4. Seguimiento

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejoras, según sea aplicable. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por la Quality Manager en un intervalo de tiempo acordado y no se consideran parte de la auditoría.

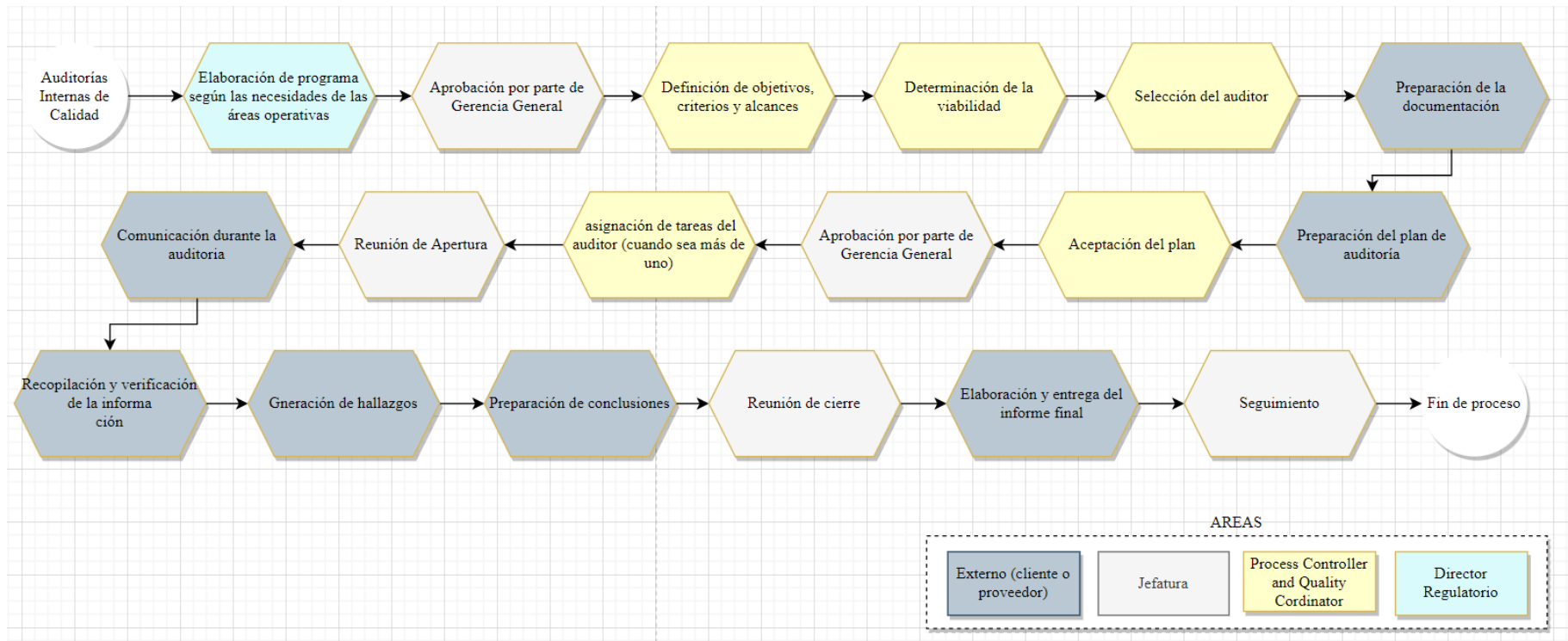
Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad	
Código: SGC-PG-04	Revisión N°: 05

Deberá verificarse si se implementó la acción correctiva y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior. En estos casos, se deberá tener cuidado para mantener la independencia de las actividades de auditoría posteriores.

El Quality Manager analiza y trata las No Conformidades detectadas en la auditoría, así como el seguimiento de la aplicación y eficacia de las acciones correctivas determinadas.

El análisis y seguimiento planteado por el presente procedimiento se ejecutará en conformidad al documento SGC-PG-05 "Procedimiento de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas".

6. FLUJO DE PROCESO



Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad	
Código: SGC-PG-04	Revisión N°: 05

7. CONTROL DE CAMBIO

Control de Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
25/09/2018	Rev 01	- En el punto 2 se complementa campo de aplicación - En el punto 4 se actualizan las responsabilidades - En el punto
03/10/2019	Rev 02	- Se unifica el criterio de logo y nombre a CERCAL GROUP
22/05/2020	Rev 03	- Se actualizan los responsables de elaboración y revisión del procedimiento.
27/02/2021	Rev 04	-Se actualiza fuente del documento y logo de la compañía.
03/08/2021	Rev 05	-Actualización de flujo de proceso