

## 1. OBJETIVO

Definir la manera de planificar, realizar, registrar y realizar el seguimiento de las auditorías internas al sistema de gestión según cada norma de referencia e informar sus resultados.

## 2. ALCANCE

Los procesos definidos en el alcance técnico de los servicios del SIMET-USACH para cada sistema de gestión y los procesos de gestión requeridos para su realización. Todo auditor interno debe hacer uso del presente procedimiento, no estando permitido el uso de formularios o criterios diferentes de los consignados salvo indicación en contrario y explícita de la dirección o de la gerencia.

## 3. RESPONSABILIDADES

Todos los miembros de SIMET-USACH son responsables de este procedimiento, cuyas funciones y responsabilidades están descritas en sus respectivos perfiles de cargo. Adicionalmente, el **Encargado de calidad** debe informar al auditor interno que es responsable de:

- Preparar e informar oportunamente el plan de auditoría,
- Realizar las auditorías internas de acuerdo con lo establecido en el presente procedimiento, dejando registro de la misma,
- Preparar y entregar oportunamente el informe de auditoría. En el caso de los auditores de acompañamiento, la tarea se restringe a prestar colaboración según sea solicitada por el auditor responsable, y

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Fecha: Septiembre 2019	Fecha: Septiembre 2019	Fecha: Septiembre 2019
Nombre: Camila Mercado H.	Nombre: Alfredo Artigas Abuin	Nombre: Alfredo Artigas Abuin
Firma:	Firma:	Firma:

- Cumplir con las tareas asignadas por el encargado de calidad, por ejemplo, realizando el seguimiento y verificación de cierre de un hallazgo, revisando el proceso de atención de un reclamo, etc.

Por su parte el Encargado de calidad es responsable de informar con antelación del plan de auditoría a las partes involucradas de forma que programen la actividad apropiadamente, de la misma forma es responsable de informar a los auditados de los resultados de la auditoría en forma expedita con el objeto de que los tratamientos de los hallazgos se realicen en forma oportuna.

## **4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

### **4.1 PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS**

La dirección ha definido que la auditoría interna se realizará antes de la reunión de dirección ordinaria (programada regularmente), y según se indica en el formulario Reg. 1204 Programa anual de auditoria interna y revisión por la dirección. Esto es, la auditoría interna se realizará al menos una vez por año a todos los elementos del Sistema de Gestión, pudiendo, en caso que la Dirección lo estime pertinente, realizar más de una auditoría o realizar auditorías parciales adicionales en el curso del año.

### **4.2 PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORIA**

- 4.2.1 Selección del equipo auditor: según sea necesario, el Director designa previamente a la realización de la auditoria interna, a uno o más auditores para la realización de una auditoría en particular, para lo cual uno de ellos asume la función de auditor responsable (equivalente a la de un líder de equipo auditor), siendo el resto auditores acompañantes, que están subordinados al primero. Una vez seleccionado el equipo auditor, el encargado de calidad, confirma las fechas previstas al auditor responsable y comunica los objetivos o requerimientos explícitos de la gerencia, si los hubiera para la auditoría en curso. El técnico experto deberá poseer la calificación de auditor interno.

En la planificación de la auditoría, considere los riesgos tanto para el auditado, como para el equipo auditor que pueda disminuir la capacidad de la auditoría para llegar al resultado previsto.

- 4.2.2 Comunicación del plan: el auditor responsable debe preparar el plan de auditoría, debiendo enviarlo al menos 10 (diez) días calendario antes del inicio de la auditoría al encargado de calidad. El auditado tiene un plazo máximo de 2 días hábiles desde su recepción para solicitar modificaciones, de lo contrario se entiende aprobado por el principio de *silencio administrativo*. La distribución del plan la realiza el encargado de calidad al momento de recibir el plan. El plan de auditoría y verificación se presenta en el Reg. 1202, completando la totalidad de los campos indicados. El auditor debe ser explícito al momento de presentar las actividades a realizar.
- 4.2.3 Preparación de la auditoría: Las auditorías internas de SIMET no requieren el uso de equipos de protección personal especial, pero en el caso de las auditoras mujeres, se requiere que se abstengan del uso de taco alto, zapatos abiertos o sandalias. El auditor responsable debe comunicar los criterios adicionales, así como coordinar las tareas a realizar con el auditor acompañante.

#### 4.2.4 Criterios de auditoría:

Para los efectos del proceso de auditoría se aplica:

Clase de auditoría	Condición	Responsable de la aplicación
Programada	Según el programa anual, cumple completamente con el presente procedimiento	Encargado de calidad
Extraordinaria	No programadas, son productos de la detección de una no conformidad, un trabajo no conforme; o una queja, entre otras causas. Puede ser solicitado por el responsable del área auditada, encargado de calidad o la dirección. El cumplimiento es parcial, pudiendo desviarse en los plazos previos para actuar en forma oportuna.	Dirección
Tipo de auditoría		Característica
	In situ	En terreno, se realiza en las instalaciones y dependencias del laboratorio.
	Documental	Se requiere el aporte de la evidencia objetiva del tratamiento del hallazgo y su cierre, por ejemplo, registros, fotografías, u otros.
	Testimonial	Solo requiere que se entregue el registro del tratamiento del hallazgo, sin anexar evidencia objetiva.

Los criterios de auditoría mínimos a emplear son:

**Norma de referencia utilizada:** NCh-ISO 17025 / NCh-ISO 17065

Otros: según sean requeridos en el objetivo y alcance de la auditoría, por ejemplo, las normas de métodos de ensayo, esquemas de certificación, directrices del organismo de acreditación (por ejemplo, INN DA-D07 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración; DA-D22 Criterios para la acreditación de organismos de inspección, etc.), reglamentos (INN R401, Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad), otros.

**Documentos y registros:**

- Manual de calidad
- Procedimientos e instructivos de trabajo
- Registros
- Planes y programas

**Categorización de hallazgos:**

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito o un elemento del SG (regulatorio, normativo o propio) que afecta la realización del producto, el resultado esperado o a la comunicación con el cliente o su representante a través de una desviación negativa. Este incumplimiento puede ser sistemático o puntual, a condición de que afecte al desarrollo del proceso, la realización del producto, las características esperadas del producto o la relación con el cliente.

**Oportunidad de mejora:** Elemento del SG que se encuentra funcionando, pero cuyo tratamiento permite *optimizar* las actividades de algún proceso a objeto de aumentar la satisfacción del cliente o los requisitos normativos del SG.

Por razones prácticas, el SG no considera la subclasificación de no conformidades en mayores y menores ya que es de interés para el laboratorio que todo hallazgo se trate en forma oportuna y eficaz, independiente de su clasificación.

**Método de auditoría:**

**Planificación:** Salvo que se establezca lo contrario el plan de auditoría debe reflejar la revisión de todos los requisitos normativos aplicables. Solo se excluyen del mismo las no aplicaciones.

**Entrevista:** Las entrevistas al personal se realizarán en forma respetuosa, dando tiempo para articular la respuesta. Se debe indicar al entrevistado el objeto de la auditoría y su rol en la misma. Trate de no exceder los 20 minutos por entrevista a fin de no estresar al entrevistado.

**Revisión de documentos:** Asegúrese de tener a la vista los documentos vigentes, consulte sobre los cambios y el control de los mismos al responsable del documento. Si es necesario, amplíe la revisión hasta lograr una conclusión de la evaluación del requisito.

**Revisión de registros:** Salvo que se indique lo contrario, tome una muestra basada en el juicio. Los criterios de selección pueden ser: a) Frecuencia como cliente; b) Riesgo; c) Un período

dado. Debe asegurarse de que dentro de cada muestra, la obtención de los casos cumple con el principio de aleatoriedad.

### 4.3 EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA

- 4.3.1 Inicio de la auditoría: Al momento de iniciar la auditoría interna se efectuará la reunión de apertura con los responsables de la parte auditada. El auditor responsable comunicará a los responsables de área(s) y las personas designadas para participar en la reunión el alcance y los objetivos de la auditoría, los horarios acordados, los métodos para su ejecución, cuando sea necesario, solicitará la designación de un acompañante (persona del área a auditar, que facilitará la auditoría).

El equipo auditor está obligado a mantener una conducta y tratos apropiados con el auditado, si hubiese una situación que requiriese la atención del personal del laboratorio, el equipo auditor debe tomar debida atención y no molestar mientras se resuelve dicha situación.

- 4.3.2 Desarrollo de la auditoría: La auditoría se desarrollará siguiendo la planificación acordada, obteniendo las evidencias mediante entrevistas a personas, observación directa de los procesos, acompañamiento de algunos ensayos, y verificación de documentos y registros. Para ello el auditor debe usar la lista de verificación de auditoria (Reg 1203), completándola apropiadamente para dejar evidencia de que cumplió cabalmente con el plan de auditoría y verificación.

Los hallazgos encontrados deben ser comunicados verbalmente al auditado en el momento de su detección, pudiendo ser cerrados durante el desarrollo de la auditoria.

Los hallazgos que se mantengan abiertos deben ser registrados en el informe de auditoría (Reg 1203). Durante la auditoría se podrá efectuar el seguimiento de acciones correctivas previas y a hallazgos cerrados, con el propósito de verificar que las acciones correctivas aplicadas han sido efectivas.

Durante el desarrollo de la auditoría, se deben verificar en particular, los acuerdos de la revisión de la gerencia anterior y la verificación del cierre conforme y efectivo de las acciones correctivas y tratamiento de riesgos y oportunidades (ARO). En caso de

cierre, no se deja evidencia al respecto, en caso de que no sea efectivo se deja especificado como comentario en el informe.

- 4.3.3 Término de la auditoría: La auditoría terminará con una reunión de cierre, donde el auditor informará verbalmente sobre el resultado de la auditoría y los hallazgos detectados. Esta reunión debe ser de carácter ejecutiva, evitando la expresión de comentarios que constituyan opiniones personales o juicios de valor.

**Nota:** En caso que, como resultado de la auditoría, se identifiquen riesgos para la confiabilidad de los resultados del laboratorio, se procederá a analizar la situación, y en caso necesario, se informará por escrito al (a los) cliente(s) potencialmente afectados, proponiendo las acciones a seguir.

#### **4.4 INFORME DE AUDITORIA**

En un plazo no superior a 5 días hábiles desde el término de la auditoría, el auditor envía a la dirección el informe de la auditoría interna realizada. El informe debe contener la información indicada en el formulario de informe de auditoría (Reg 1203).

El encargado de calidad junto con la dirección, tomarán las acciones oportunas y pertinentes al tenor del informe en el mérito de los antecedentes presentados en el mismo.

#### **4.5 SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORIA**

Según sea necesario, el encargado de calidad debe programar el seguimiento y medición de eficacia del cierre de los hallazgos registrados, a fin de determinar la eficacia del propio proceso de auditoría, además de la eficacia del tratamiento de hallazgos. Para ello podrá requerir que el mismo auditor responsable (situación ideal), u otro disponible (cuando no sea posible que la efectúe el mismo auditor responsable), realice el seguimiento según sea acordado en el registro de las acciones correctivas / o tratamiento de ARO.

El seguimiento deberá realizarse en un plazo no superior a 60 días desde la fecha de entrega del informe, y en caso de quedar actividades pendientes, se programa un nuevo seguimiento en un plazo a acordar tal que no supere los 30 días corridos desde el seguimiento inicial.

#### 4.6 COMPETENCIA DEL AUDITOR<sup>1</sup>

Ítem	Requisito	Evidencia
Conocimiento	Curso de implementación / aplicación de SG según la norma ISO a auditar con un mínimo de 16 h (por ejemplo, NCh-ISO 17025; NCh-ISO 17065, etc) Curso de auditoria de SG según la norma ISO a auditar con un mínimo de 16 h.	Certificados de cada curso.
Experiencia	Preparación y realización de auditoria internas según la norma ISO a auditar	Al menos 1 (una) como auditor y 1 (una) como observador.
Formación	Ingeniero ejecución o civil de cualquier especialidad técnica / Profesional de un área afín (Químico; Físico, otra).	Título de ingeniero o equivalente
Otra	Independencia del área auditada	Descriptor de cargo del profesional en sus tareas cotidianas

#### 5. EQUIPOS

No aplica.

#### 6. REGISTROS

Reg 1202 Plan de auditoría.

Reg 1203 Lista de verificación e Informe de auditoria.

Reg 1204 Programa anual de auditoría.

<sup>1</sup> Cuando sea necesario disponer de un auditor que no cumple los requisitos establecidos, por ejemplo, porque no existe capacitación formal en el área (por ejemplo, SG según ISO 17024 (organismo de certificación de personas), otras), el Director podrán autorizar en forma especial al auditor, siempre que se evalúe su desempeño en forma completa al final del proceso.



## **7. BIBLIOGRAFÍA**

NCh-ISO 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

NCh-ISO 17065: Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

NCh-ISO 19011: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

### HISTORIAL DE MODIFICACIONES

VERSION	FECHA	CAPITULO AFECTADO	APARTADOS MODIFICADOS
1	16/09/2013	4.- Descripción de Procedimiento	4.3 Se modifican los “Jefes de Área” por el personal correspondiente.
2	02/01/2014	4.- Descripción de Procedimiento	4.3 Se adicionan las acciones a seguir en caso de que los hallazgos detectados lo requieran
3	31/01/2014	Todo el documento	Todo el documento – se modifica como resultado de la auditoria interna de enero de
4	27/01/2016	Todo el documento	Se modifica revisión por versión
5	13/05/2017	Todo el documento	Se mejora la redacción del documento
6	04/12/2017	4.- Descripción de Procedimiento 4.1 Programa de auditoría interno 4.2 Planificación de la auditoría	Se modifica el punto 4.3.2, que especifica el cierre de las acciones correctivas y preventivas. Se actualiza la norma de referencia de NCh-ISO 17025Of.2005 a NCh-ISO 17025:2017 Se realiza actualización de acción preventiva a riesgos y oportunidades (ARO).
7	22/08/2018	7 Documentación relacionada 4.- Descripción del procedimiento	Se elimina el registro 1201 Se elimina 1204 y se actualiza el formato del registro 1203 (se combinan)
8	04/12/2018	3. Responsabilidades Todo el documento	Modificación en el punto 3 Se cambian los nombres de los puestos de la organización.
9	21/01/2019	4.2.4 Criterios de auditoría	Se cambia el nombre del registro 1202 Se elimina la categorización “Observación”
10	26/02/2019	Todos	Se incorpora elementos de la norma ISO 19011:2018 tales como el análisis de riesgo y el muestreo e incorpora la norma NCh-ISO 17065:2013 y se modifica la estructura de requisitos para el auditor.
11	13/09/2019	Todo el documento	Se modifica el alcance