


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE AUDITORES INTERNOS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-006-04
		Versión: 04
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos a seguir al momento de efectuar auditorias del Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorios Bonin.

Determinar Competencia del equipo auditor para cumplir necesidades del programa de auditoria.

Establecer criterios de evaluación para mantener al equipo de auditores activos.

Seleccionar método apropiado para la selección del equipo auditor, así como la evaluación correcta a utilizar.

2. ALCANCE

Todos los procesos que integran el Sistema de Gestión de Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
MA-GN-001	Manual de Calidad
PEO-SGC-01	Control de Documentos
PEO-SGC-02	Control de Registros
PEO-SGC-05	de Auditoria Interna

4. DEFINICIONES

Alcance de la auditoria: Extensión y límites de una auditoria.

Auditado: Proceso o actividad que es auditada

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas objetivamente a fin de determinar hasta que punto los criterios de la auditoría se cumplen


Competencia: Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para alcanzar los resultados pretendidos.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

Conclusiones de la auditoria: resultado de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoria.

Criterios de la auditoria: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como una referencia

Elaborado por: Secretaria Gerencia General	Firma	Fecha: 30/09/2023
Revisado por: Gestor de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2023
Aprobado por: Representante de la Gerencia	Firma	Fecha: 30/09/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE AUDITORES INTERNOS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-006-04
		Versión: 04
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 2 de 6

Equipo auditor: uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

Experto técnico: persona que aporta experiencia y conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

Evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Guía o contraparte: persona que acompaña a un miembro del equipo auditor para guiarle a través de las instalaciones de la organización y apoyarle en todo aquello que sea necesario para el éxito de la auditoría.

Hallazgos de la auditoría: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

In situ: en el lugar o sitio. Se refiere al lugar físico en donde se llevan a cabo los procesos o actividades dentro del alcance de la auditoría.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Observador: Persona que acompaña al equipo auditor, pero no audita

Plan de auditoría: descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

Programa de la auditoría: conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

Sistema de Gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Responsabilidad

El **Representante de la Dirección, Gerente de Recursos Humanos y el Gestor de Calidad** son responsables de mantener activo el equipo auditor.


El **Gestor de Calidad** es responsable de seleccionar, evaluar y de controlar la competencia de los auditores internos.

El **equipo auditor es responsable** de auditar los procesos asignados por el Gestor de Calidad, así como, de elaborar la lista de verificación, documentar los hallazgos detectados en las auditorías asignadas.

Autoridad

El **Representante de la Dirección** tiene la autoridad aprobar los auditores internos del sistema de gestión de calidad, de acuerdo a sus capacidades y competencias.

El **Gestor de Calidad** tiene la autoridad para seleccionar a los auditores idóneos para auditar cada proceso y también tiene la autoridad para excluir del equipo auditor a cualquier auditor que demuestre bajo desempeño en las auditorías, tomando en cuenta las calificaciones o desempeño de los mismos.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE AUDITORES INTERNOS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-006-04
		Versión: 04
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 3 de 6

6. CONTENIDO

6.1 Calendarización de las auditorías o auto inspecciones

El Representante de la Dirección y el Gestor de Calidad elaboran y actualizan el programa de auditorías tomando en cuenta la relación de los procesos, así como, su estado e importancia, requisitos legales, resultados de auditorías previas.

6.2 Plan de auditoria

Con el programa de auditorías internas definido anteriormente, el Gestor de Calidad define una persona como auditor líder para que en conjunto inicien con la preparación del plan de auditoria para cada auditoria programada, tomando en cuenta los siguientes puntos: No. Correlativo de Auditoria, fecha de la auditoria, lugar de la auditoria, objetivos, alcance, métodos, procesos a auditar, responsable (s) de efectuar la auditoria (Ref. competencias de los auditores), recursos a utilizar.


6.3 Selección del equipo auditor

- 6.3.1 Se toman en cuenta los siguientes aspectos para la selección del equipo auditor que efectuarán las auditorías internas.
- 6.3.2 El tamaño, naturaleza y complejidad de la organización-
- 6.3.3 Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deberán reflejar con veracidad y exactitud las actividades de auditoría. Se deberá informar de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado. La comunicación deberá ser veraz, exacta, objetiva, oportuna, clara y completa.
- 6.3.4 Otros requisitos tales como los impuestos por organismos externos, cuando sea apropiado.
- 6.3.5 La Función del proceso de auditoria en el sistema de gestión del auditado.
- 6.3.6 La complejidad del sistema de gestión que se va a auditar.
- 6.3.7 La incertidumbre en el logro de los objetivos de la auditoria

6.4 Competencia de los auditores del Sistema de Gestión de Calidad: Las competencias requeridas son:

6.4.1 Competencia Auditores

- 6.4.1.1 Comportamiento personal: ético, mente abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido, seguro de sí mismo, firme abierto a la mejora, abierto a las diferencias culturales, colaborador. (7.2.2 – 19011:2018)
- 6.4.1.2 Conocimientos y Habilidades: Conocimientos y habilidades necesarios para obtener los resultados previstos de las auditorias. Competencia genérica y un cierto nivel de conocimientos y habilidades específicos de la disciplina y del sector. (7.23 Norma 19011:2018).
- 6.4.1.3 La persona elegida como auditor interno deberá aplicar principios, procedimientos de auditoria, planificar y organizar su trabajo eficientemente, llevar a cabo auditorias

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE AUDITORES INTERNOS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-006-04
		Versión: 04
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 4 de 6

dentro del horario acordado, establecer prioridades y centrarse en los temas de importancia, recopilar información mediante entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos, registros y datos, comprender y tener consideración de los expertos, comprender lo apropiado de utilizar técnicas de muestreo para las auditorias y sus consecuencias, verificar la pertinencia y exactitud de la información, verificar que la evidencia de la auditoria es suficiente, documentar los hallazgos de forma ordenada, registrar actividades de auditoria con herramientas necesarias, mantener la confidencialidad y seguridad de información, datos los documentos y registros, contar con fluidez en la comunicación, comprender tipos de riesgos de la auditoria, aplicación efectiva de normas del sistema de gestión de calidad, comprender interacción de procesos, conocimiento de requisitos legales y contractuales de la organización.

6.4.1.4 Conocimientos específicas, dentro del sistema de Gestión de Calidad son: los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del sistema en forma general conocimientos específicos de la disciplina relativos al sector particular, la naturaleza de las operaciones o el lugar de trabajo que se audita, principios métodos y técnicas de gestión de riesgos en una auditoria.

6.5 **Competencia del Auditor Líder:** Como parte de la mejora continua del Sistema de Gestión las competencias requeridas por el auditor líder para facilitar la realización eficiente y eficaz de la auditoria son:

6.5.1 Planificar la auditoria y asignar tareas de auditoria de acuerdo con la competencia específica de los miembros individuales del equipo auditor.


6.5.2 Discutir las cuestiones estratégicas con la alta dirección del auditado para determinar si han considerado estas cuestiones al evaluar los riesgos y oportunidades.

6.5.3 Desarrollar y mantener una relación de trabajo colaborativa entre los miembros del equipo auditor.

6.5.4 Gestionar el proceso de auditoría.

6.5.5 Gestionar proceso de auditoria (planificación, gestionar incertidumbre de lograr los objetivos, proteger salud y seguridad a los miembros del equipo auditor durante la auditoria, organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor, proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación, prevenir y resolver conflictos.

6.5.6 Representar al equipo auditor en las comunicaciones con la persona responsable de la gestión de auditoria, liderar el equipo auditor, preparar y completar el informe de auditoría.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE AUDITORES INTERNOS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-006-04
		Versión: 04
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 5 de 6

6.6 **Criterio y evaluación:** El criterio para evaluar al equipo auditor, será de forma cualitativa, en donde se tomarán en cuenta los factores de: desempeño de las auditorias, comportamiento personal, revisión de experiencia en auditorias y formación y exámenes orales y escritos; número de procesos auditados, efectividad de la auditoria.

Nota 1: Ningún auditor puede auditar su propio trabajo.

Punteo	Criterios de Evaluación Auditor Interno
De 9 a 10	Satisfactorio
De 7 a 8	Aceptable
De 5 a 6	Debe Mejorar
De 0 a 4	No Satisfactorio

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA


Manual de Calidad MA-GN-01
Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015

9. ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad con una copia controlada para cualquier consulta.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE AUDITORES INTERNOS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-006-04
		Versión: 04
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 6 de 6

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO CONSERVACIÓN
FO-SGC-05 Evaluación del auditor	Gestor de Calidad	Por auditoria	Gestor de Calidad	2 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega el numeral 5.6 Criterio de Evaluación.
2	Cambio de formato
3	Se efectúan cambios según actualización Normativa ISO 19011:2018