	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-004	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 1 de 9

1. OBJETIVO

Este documento tiene como propósito establecer los pasos a seguir para seleccionar los auditores internos, auditores externos (proveedor), programar y ejecutar las auditorías internas de calidad.

La IPS deberá realizar una auditoría anual, la cual será planificada con la participación del comité de auditoría.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las actividades, procedimientos, documentos y personal que participa en auditorías Internas de calidad del sistema de gestión integral que tiene el alcance del sistema de gestión de calidad (S.G.C.) y el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SG-SST).


3. REFERENCIA NORMATIVA

ISO 9001, Decreto 1072


4. DEFINICIONES

Para efectos de la interpretación de este documento, se aplicarán las siguientes definiciones:

- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Acción de mejora:** Acción tomada para mejorar actividades que conduzcan a cambios en el sistema de gestión integral.
- **Alcance de la auditoria:** Extensión y límite de una auditoria.
- **Auditado:** Procesos que son auditados.
- **Auditor:** Persona con la competencia para realizar una auditoría.
- **Auditor externo:** Persona o proveedor externa con la competencia para realizar una auditoría.
- **Auditor principal:** Persona responsable de la coordinación y administración de las auditorias de los sistemas de gestión.
- **Auditor líder:** Actúa como líder en la ejecución de la auditoria y tiene la responsabilidad de consolidar los hallazgos detectados.
- **Auditor de apoyo:** Actúa como apoyo para el auditor principal y tiene responsabilidades de observación y registro de datos en el ejercicio de auditoría.

	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD		Código PI-DC-004	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 2 de 9

- **Criterios de la auditoria:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos determinados como referencia.
- **Conclusiones de la auditoria:** Resultado de una auditoria, alcanzado por un equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoria.
- **Clientes de la auditoria:** Dependencia y/o proceso que solicita la auditoria.
- **Competencia:** Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades
- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito o un criterio establecido
- **Evaluación de auditores:** Es el proceso que se realiza para verificar que una persona cumple con los criterios o requisitos especificados, para ser un auditor competente.
- **Evidencia objetiva:** Datos que apoyan la existencia o veracidad de algo.
- **Experto técnico:** Persona que aporta conocimientos o experiencias específicas al equipo auditor.
- **Evidencia de la auditoria:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información pertinente para el criterio acordado y que pueden relacionarse entre sí.
- **Equipo auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria.
- **Hallazgos de la auditoria:** Resultado de una auditoria.
- **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito o un criterio establecido.
- **Observación:** Situación de desvío con evidencia objetiva no contundente, que no requiere acción correctiva.
- **Programa de auditoría:** Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo y dirigidas hacia un propósito específico
- **Registro:** Documento que proporciona resultados conseguidos o evidencia de actividades efectuadas.
- **Sistema de gestión:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos de una organización.

	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-004	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 3 de 9

- **Verificación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos específicos.
- **Lista de chequeo:** Para complementar las definiciones aquí descritas, favor remitirse a las Normas ISO 9001, decreto 1072

5. CONTENIDO

Selección de candidatos a auditores Internos

La selección de los auditores internos se realizará de la siguiente forma:

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	El responsable del sistema de gestión calidad realizará convocatoria abierta	Líder de calidad	Circular
2	Líder de calidad asegura el perfil de los auditores internos de calidad.	Líder de calidad	Perfil de auditores Internos
3	Verificar y evaluar los requisitos y atributos personales de los candidatos inscritos según el perfil.	Líder de calidad	Evaluación de competencia
4	Seleccionar y registrar los auditores internos	Líder de calidad	Evaluación de competencia
5	Ejecutar la formación de los auditores internos, si es necesario según las exigencias del perfil.	Líder de calidad	Plan de capacitación y registro de asistencia

En caso que la auditoria sea desarrollada por un proveedor no se realizara aplicación al numeral 5.3 del presente procedimiento.


Verificar cumplimiento de los requisitos del auditor interno o proveedor

Los auditores que se dispongan a desarrollar la auditoria interna de calidad siendo personas internas o externas, deberán disponer la hoja de vida y dar cumplimiento al perfil definido en el numeral 5.4 del presente documento, la verificación se desarrollara aplicando la evaluación de competencia custodiada por el líder de calidad.

Los requisitos serán revisados antes de iniciar las auditorias y quedara descrita la fecha según el cronograma del sistema de gestión de calidad.

Evaluación y mantenimiento de las competencias de los auditores

Se evaluará el desempeño del auditor para garantizar el mantenimiento de la competencia e identificar necesidades de mejora de sus conocimientos y habilidades. Esta evaluación será responsabilidad del auditor principal.

	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD		Código PI-DC-004	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 4 de 9

Se aplica el formato de evaluación auditoria interna de calidad para el mantenimiento de la auditoria interna e identificar mejoras en los auditores con base en los resultados obtenidos de la percepción de las personas auditadas.

Se deben relacionar los aspectos deficientes que hayan sido detectados en la evaluación para identificar necesidades de mejoramiento de sus conocimientos y habilidades a través de nuevas acciones de formación.

Perfil del Auditor interno de calidad

1. Habilidades
Planeación/programación actividades
Analizar leyes y reglamentos de educación
Relaciones interpersonales
Comunicación oral y escrita
Creatividad e iniciativa
Conocimiento en lineamientos institucionales
Liderazgo
Trabajo en equipo
Manejo de ofimática
2. Educación general
Profesional
Técnico
3. Formación
Gestión de calidad
Auditoría interna de calidad en ISO 9001
4. Experiencia
Haber participado en una auditoria interna mínimo 6 meses


Nota: en caso de realizarse una auditoría interna por un ente externo, los auditores externos deben cumplir con las disposiciones establecidas en el numeral 5.4

Planificar, establecer e implementar el programa de auditoria

Los programas de auditoria se programan con frecuencia anual y son establecidos por el director administrativo quien evalúa los procesos y define la frecuencia de auditoria para cada proceso.

Método para elaborar el programa de auditoria

El método para elaborar el programa de auditoria es recolectando información de los procesos en referencia a resultados de las auditorías internas previas, el numero de producto no conforma a la fecha, el número de quejas registradas, el número de correctivas y analizar la eficacia, el número de acciones preventivas y la eficacia, número de acciones de mejora que se originaron desde la planificación de cambios y su impacto y la % percepción de la satisfacción de las partes interesadas al proceso. Con esta información se calcula en una herramienta la frecuencia de las auditorias por proceso.

	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD		Código PI-DC-004	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 5 de 9

Mecanismo de importancia de los procesos

El mecanismo para fortalecer la importancia será mediante el comité de auditoría, donde periódicamente se evalúa el desempeño de los procesos.

Método de análisis de los resultados de auditorías previas

El análisis de los resultados de las auditorías previas se basa en las no conformidades mayores y no conformidades menores, en el caso de las auditorías mayores se calculan multiplicando por 2 para el consolidado del desempeño por proceso.

Frecuencias de seguimiento de auditorías previas

La frecuencia de seguimiento de las auditorías previas es cada 3 meses por medio de los comités de auditorías.

Identificar frecuencias de auditorías internas por proceso.

La frecuencia de las auditorías internas por proceso se define en coherencia a la herramienta y según el valor resultado por proceso.

Método para la evaluación de desempeño de los procesos


La evaluación del desempeño se realiza en comité de auditoría, con la revisión de las acciones tomadas por cada proceso en coherencia a las auditorías previas. Las acciones que se originan a partir de los riesgos identificados y las acciones que orientan a las mejorar del sistema de gestión de calidad.

Criterios para la evaluación de desempeño de los procesos

Los criterios para evaluar el desempeño de los procesos se obtienen verificando en cada proceso la eficacia de las acciones correctivas, eficacia de acciones preventivas, los resultados de los indicadores de proceso y el cumplimiento a la planificación de cambios, la evaluación de desempeño se realizará con frecuencia semestral y a través del comité de auditoría.

Desarrollo del programa de auditoria

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Determinar las necesidades de auditoría considerando los resultados de las auditorías internas, el producto y/o servicio no conforme, quejas, % cierre de las acciones correctivas, % acciones preventivas, numero de acciones de mejora y % percepción de la satisfacción, con estas entradas se identifica la periodicidad de las auditorias internas por proceso.	Líder de calidad	Informe de auditoría previo

	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD		Código PI-DC-004	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 6 de 9

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
2	Definir los objetivos del programa de auditorías.	Líder de calidad	programa de auditorías internas
3	El programa de auditoría, permite analizar el estado de los procesos por medio de los criterios definidos en el registro.	Líder de calidad	programa de auditorías internas
4	Para la auditoria externa se programa acorde a las fechas entregadas por el proveedor.	Auditor según proveedor.	Según proveedor.
5	Para la auditoria interna se distribuye a los diferentes procesos el programa establecido	Líder de calidad	programa de auditorías internas
6	Notificar a los auditores internos sobre el programa establecido	Líder de calidad	Correo electrónico

Nota aclaratoria:

Paso No. 2 Estos objetivos pueden basarse, considerando:

Prioridades de la dirección.

Propósitos de beneficio Institucional

Requisitos del sistema de gestión.

Requisitos legales, reglamentarios y contractuales.

Necesidades de evaluar a los proveedores.

Requisitos del cliente y/o usuario.


Necesidades de otras partes interesadas.

Riesgos para la organización.


6. EJECUCIÓN DE LAS AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

Una vez aprobado y difundido el programa de auditorías internas de calidad se deben ejecutar las auditorias programadas teniendo en cuenta los siguientes pasos:

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Establecer el plan de auditoría, según el programa de auditoria interna y la selección de auditores. Enviar comunicación sobre la auditoría a realizar en los procesos y personal interesado, con 3 días de anticipación, como mínimo. En caso de ser auditores externos se	Líder de calidad	programa de auditorías internas Plan de auditoría

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD		Código PI-DC-004	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 7 de 9

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
	solicita fecha para el desarrollo de la auditoria interna en coherencia al mes planeado por la institución.		
2	Realizar y/o revisar listas de chequeo por proceso a auditar. En caso de ser auditores externos se consideran validos formatos no controlados.	Equipo auditor o Equipo auditor externo.	Lista de chequeo o documento referente por el proveedor.
3	Realizar reunión de apertura, con los responsables de recibir la auditoría. En caso de auditores externos no aplica soporte.	Auditor principal o Auditor externo.	Acta de reunión de apertura o documento referente por el proveedor.
4	Ejecutar las auditorías, recogiendo la evidencia objetiva según la lista de chequeo preparada. hallazgos de auditoria	Equipo auditor o equipo auditor externos.	Lista de chequeo o documento referente por el proveedor.
5	Calificar los hallazgos de auditoría y reportar las no conformidades u observaciones. En caso de ser auditor externo las no conformidades serán entregadas en el informe de auditoría.	Equipo auditor o auditor externo.	Informe de auditoría interna de calidad o nombre definido por el proveedor de auditoria externa.
6	Realizar reunión de cierre, y discutir con los auditados las no conformidades definiendo las Acciones correctivas y fechas de compromiso. Antes de la reunión de cierre, si es necesario se establece una reunión entre auditores para unificar criterios. En caso de ser auditores externos se informan los aspectos positivos y por mejorar, no aplica soporte.	Auditor principal o auditor externo.	Acta de reunión de cierre o documento referente por el proveedor.
7	El informe final es el medio por el cual se entregan los resultados de la auditoria interna de calidad a la dirección administrativa.	Auditor principal o auditor externo.	Informe final de auditoria
8	Realizar seguimiento a acciones correctivas, y verificar que se haya cumplido lo acordado. En caso de auditoria externa se transcriben las no conformidades al formato de acciones dispuesto por el IPS Fertility Care.	Equipo auditor Líderes de proceso	Formato de acción correctiva y preventiva
9	Una vez realizadas las auditorias se debe evaluar la auditoria y el equipo que participo en él. La información debe ser tomada en	Líder de calidad	Evaluación auditoria interna de calidad.

	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD		Código PI-DC-004	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 8 de 9

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
	cuenta para futuras auditorias y necesidades de capacitación. En caso de auditorías externas se realizará evaluación del equipo auditor y a la vez esto será reconocido como entrada para la evaluación de proveedor.		


Nota aclaratoria

Actividad No.1 El plan de las auditorías debe incluir:

- Objetivos y alcance de la auditoría.
- Identificación de los procesos y los responsables de la actividad o proceso a auditar.
- Identificación de documentos de referencia (tales como la norma aplicable al sistema de gestión de calidad y manual de calidad)
- Designación de los Auditores por parte del auditor principal de las actividades que se audita.
- Fecha y lugar donde va a efectuarse la auditoría
- Tiempo y duración estimada para cada actividad principal de la auditoría
- A cada auditor se le asignará por parte del auditor Principal, elementos específicos del sistema de gestión de calidad integral o áreas funcionales por auditar. En caso de ser auditoria externa el proveedor realiza la distribución.
- El representante de la dirección ante el sistema de calidad integral, el auditor Interno de mayor trayectoria y competencia o un consultor (asesor) externo serán los encargados de realizar auditoría al proceso de auditorías internas.
- Los Auditores deberán dejar constancia de su trabajo en documentos o papeles de trabajo para facilitar las investigaciones, para documentar y presentar los trabajos, pueden incluir:
- Listas de chequeo o soporte que el proveedor refiera.
- Documentos de evidencia que respalden las conclusiones alcanzadas por los auditores.
- Informes de resultados.

Tratamiento de no conformidades

Los Auditores realizarán el seguimiento a través de la ficha de no conforme, una vez que la persona tenga la autoridad para implementar las soluciones para el área auditada, proponga la(s) acción(es) correctiva(s), establezca con el auditado la fecha límite para el cierre de la no conformidad. Verificada la implementación de la acción correctiva, el auditor procederá a hacer el cierre de la no-conformidad y con ella, el cierre de la auditoría que se encontraba abierta. No aplica para auditores externa.

	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-004	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 9 de 9

Tratamiento de no conformidades para auditoria interna por proveedores.

El proveedor entrega informe de auditoría interna describiendo las no conformidades, que serán transcritas por el líder de proceso que corresponda la toma de acciones correctivas, preventiva o de mejora.

Documentos a consultar

- NTC- ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario
- NTC - ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos
- NTC-ISO 19011 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o Ambiental.
- Decretos vigentes emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.