1. **Objetivo**

Definir los lineamientos para la gestión y el desarrollo de las auditorías internas de Sistemas de Gestión de la Calidad, implementados por los laboratorios de la Universidad de Costa Rica, que permitan demostrar el cumplimiento de los requisitos de las normas de referencia y los establecidos por los propios sistemas.

1. **Alcance**

Aplica a las unidades que integran la red de colaboración para sistemas de gestión de calidad de la UGC de la Universidad de Costa Rica, e incluye a los laboratorios externos a la UCR bajo convenios o acuerdos de colaboración, que hayan declarado el cumplimiento de este documento como requisito para el desarrollo de sus auditorías internas.

1. **Definiciones y abreviaturas**

*Acción correctiva:* Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

*Alcance de la auditoría*: Extensión y límites de una auditoría.

Auditado: Organización que es auditada.

*Auditor:* Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.

*Auditoría*: Proceso sistemático, independiente y documentado, para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

*Cliente de la auditoría*: Organización o persona que solicita una auditoría.

*Competencia:* Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

*Conclusiones de auditoría:* Resultado de una auditoría, que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

*Conformidad*: Cumplimiento de un requisito.

*Corrección*: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

*Criterios de auditoría:* Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

*Equipo auditor:* Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

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

*Experto técnico*: Persona que aporta conocimientos específicos y experiencia al equipo auditor.

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

*Mejora continua:* Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

*No conformidad:* Incumplimiento de un requisito.

*Plan de auditoría*: Descripción de las actividades y de detalles de una auditoría.

*Programa de la auditoría*: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo y dirigidas hacia un propósito específico.

*Registro:* Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.

1. **Abreviaturas**

DGI: Dirección de Gestión de la Investigación.

ECA: Ente Costarricense de Acreditación.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

UGC: Unidad de Gestión de la Calidad.

UCR: Universidad de Costa Rica.

1. **Responsabilidades**

El Vicerrector de Investigación asegura los recursos para la aplicación de este procedimiento.

La Dirección de Gestión de la Investigación, gestiona los recursos necesarios para la implementación de este documento.

La Gestoría de Calidad garantiza la implementación de este procedimiento. En conjunto con la DGI aprueba el programa anual de auditorías internas.

La UGC:

* Gestiona las auditorías internas de acuerdo con la solicitud del laboratorio y la disponibilidad del programa, para el objetivo y alcance declarado.
* Propone el grupo auditor.
* Concreta con el auditor líder la fecha de la auditoría.
* Coordina con el responsable de calidad del laboratorio la entrega de los documentos necesarios para la auditoría.
* Coordina con el auditor líder la realización de la auditoría *in situ*.
* Gestiona con el responsable de calidad del laboratorio y con el grupo auditor, la evaluación de la auditoría.

La Dirección del Instituto, Centro o Laboratorio:

* Asegura los recursos necesarios para la ejecución de las auditorías internas programadas por el laboratorio.
* Garantiza el cumplimiento del procedimiento de auditorías internas de su SGC.

El Responsable de Calidad del Laboratorio:

* Completa **VI-R011 Solicitud de auditorías internas** y envía a la UGC en el periodo establecido por éste.
* Garantiza el cumplimiento y la aplicación del calendario de auditorías internas, según el cronograma establecido por la UGC.
* Coordina la aceptación del equipo auditor de acuerdo con los lineamientos definidos en este procedimiento.
* Coordina con la UGC la entrega de la documentación requerida para la auditoría interna.
* Entrega a la UGC una copia del informe de auditoría.
* Da seguimiento y remite a la UGC las evaluaciones de auditoría y del grupo auditor.

El Auditor Líder:

* Sigue los lineamientos establecidos en este documento, para la ejecución de las auditorías internas.
* Conoce sus funciones como auditor descritas en el procedimiento **VI-P009 Selección y competencia de los auditores internos.**
* Es la línea de comunicación entre el auditado y el equipo auditor antes y durante la auditoría interna.
* Coordina el trabajo a desarrollar por el equipo auditor y designa dentro de los miembros de su equipo la responsabilidad de auditar los procesos, las funciones, los lugares, las tareas o las actividades específicas; considerando la posibilidad de realizar los ajustes requeridos durante la ejecución de la auditoría.
* Elabora el plan de auditoría interna.
* Aplica los principios de conducta ética, presentación ecuánime y cuidado profesional durante todo el proceso de auditoría interna.
* Mantiene la confidencialidad de la información a la que tenga acceso durante la auditoría interna.
* Utiliza la documentación a la que tiene acceso con el fin único de ejecutar la auditoría.
* Resuelve las diferencias de opinión entre los auditores del equipo.
* Entrega el informe de la auditoría al laboratorio auditado.

El Equipo Auditor:

* Conoce sus funciones como auditor descritas en el procedimiento **VI-P009 Selección y competencia de los auditores internos.**
* Sigue los lineamientos descritos en este procedimiento, para llevar a cabo las auditorías.
* Aplica los principios de conducta ética, presentación ecuánime y cuidado profesional durante todo el proceso de auditoría interna.
* Mantiene la confidencialidad de la información a la que tenga acceso durante la auditoría interna.
* Utiliza la documentación a la que tiene acceso con el fin único de ejecutar la auditoría.
1. **Desarrollo**

La UGC gestiona las auditorías internas solicitadas por los laboratorios de la UCR y por los laboratorios de instituciones públicas bajo convenios o acuerdos de cooperación. Dependiendo de la disponibilidad del programa, del tamaño, la naturaleza y la complejidad del laboratorio, éste puede solicitar anualmente una auditoría de primera parte, conocidas como auditorías internas.

El laboratorio debe contar con su propio procedimiento de auditorías internas y registros relacionados para dar respuesta al requisito normativo. El procedimiento debe contemplar los diferentes escenarios para realizar las auditorías, tales como contar con sus propios auditores, auditores externos o si utiliza auditores de la UGC, entre otros.

Si el laboratorio gestiona las auditorías internas por medio de la UGC, debe mencionarlo en su Sistema de Gestión.

## Programación de la auditoría interna

La UGC gestiona la auditoría interna en el mes solicitado, manejando la opción de programarla entre los 10 días antes del inicio del mes hasta 10 días posteriores al final del mismo, es decir, la auditoría se programa en un periodo de 50 días dependiendo de la disponibilidad del grupo auditor y de la UGC.

La programación de una auditoría interna se realiza por solicitud directa de: un laboratorio, de la UGC, la Vicerrectoría de Investigación o por la Rectoría, según amerite. Dependiendo del tipo de solicitud la auditoría interna puede gestionarse de dos formas:

### 6.1.1.Solicitud de auditoría interna por parte del laboratorio

A final de cada año en el periodo establecido por la UGC, el laboratorio envía el **VI-R011: Solicitud de auditorías internas**, mediante el cual solicita la auditoría requerida. El formulario incluye el objetivo, alcance y el mes, información que es utilizada por la UGC para la planificación del año siguiente.

La UGC revisa la solicitud y la admisibilidad de la misma, de acuerdo con los recursos disponibles, además valora los auditores necesarios. Si la solicitud no es aceptada, se comunica al laboratorio en un plazo no mayor a 15 días después de su recepción. Si amerita, se modifica la solicitud para lograr la aceptación de la misma.

Una vez verificado y establecido el objetivo, alcance y el mes de la auditoría, la UGC completa el **VI-R012: Programa anual de auditorías internas**, donde incluye todas las auditorías a gestionar en el año, el cual debe ser aprobado por la Gestoría de Calidad de la UGC y la Dirección de Gestión de la Investigación.

La UGC programa una auditoría anual a cada laboratorio. Si el laboratorio cancela una auditoría programada, ya sea por: grupo auditor formado, fechas definidas, permisos solicitados a las unidades académicas, entre otras, la UGC no reprograma la auditoría, excepto, que disponga de los recursos necesarios, en cuyo caso reprogramará en el periodo disponible en el **VI-R012: Programa anual de auditorías internas.**

### 6.1.2. Solicitud de auditoría por parte de la Unidad de Gestión de la Calidad

La UGC a solicitud de la Rectoría, de la Vicerrectoría de Investigación o de la UGC mismo, define la necesidad de realizar una auditoría al SGC de un laboratorio. La UGC informa al laboratorio al menos con 15 días de anticipación la fecha y razones por las cuales se desarrollará la auditoría. Una vez establecida y acordada la realización de la auditoría se procede con lo descrito a continuación.

## Selección del equipo auditor

La UGC antes de cada auditoría selecciona el equipo auditor de acuerdo con **VI-P009: Selección y competencia de los auditores internos** y propone la fecha de la auditoría *in situ* en el periodo solicitado.

Se coordina en primera instancia vía telefónica o correo electrónico, la fecha de auditoría y el equipo auditor, luego al menos un mes y medio calendario se informa mediante un oficio a la dirección del instituto, centro o laboratorio, la propuesta de auditoría*,* donde se indica el alcance, objetivo, fecha y el equipo auditor propuesto, además se solicitan los documentos necesarios para realizar la auditoría documental y posteriormente la *in situ*.

El laboratorio tiene la opción de aceptar o rechazar la propuesta del equipo auditor, para lo cual debe aportar en un periodo de cinco días hábiles las evidencias que justifiquen la razón por la cual no acepta la participación de alguno de los miembros del grupo auditor, dado el caso la UGC coordina en un plazo no mayor a cinco días hábiles una nueva propuesta de equipo auditor y sigue el proceso ya descrito. En caso de no llegarse a un acuerdo al menos 15 días antes de la fecha de auditoría, la unidad debe buscar otro proveedor del servicio de auditoría interna.

Si el grupo auditor es aceptado, el laboratorio informa a la UGC y éste procede a tramitar los permisos necesarios del equipo auditor ante las Unidades Académicas respectivas que no deben exceder un plazo de 10 días hábiles, asimismo hace llegar las evidencias de la competencia técnica de los integrantes del equipo auditor a la unidad que será auditada.

## Entrega de la documentación para la revisión documental

Para el desarrollo de la auditoría, el responsable de calidad del laboratorio coordina con la UGC la entrega de la documentación solicitada, esto, al menos 10 días antes de la auditoría y dependiendo de la forma como el laboratorio disponga el control de estos documentos.

Los principales documentos solicitados son: Manual de Calidad, métodos de ensayo del alcance de la auditoría, procedimientos de gestión y técnicos, y los formularios relacionados a la auditoría interna, así como cualquier otro documento que el equipo auditor lo solicite o el laboratorio lo consideren necesario.

A partir de este momento, la responsabilidad del proceso de auditoría recae en el auditor líder y el responsable de calidad del laboratorio.

En los casos en los que la Unidad auditada disponga de documentación específica para los procesos de auditoría interna, el equipo auditor deberá emplearlos según lo determinado por la Unidad, tales como: listas de asistencias, informe de hallazgos, informe de auditoría, reuniones de cierre, entre otros.

## Revisión documental

El auditor líder coordina con el grupo auditor el desarrollo de la revisión documental. Durante este proceso el auditor líder puede solicitar al laboratorio información adicional necesaria para la auditoría. Asimismo, si durante la revisión documental se detecta que la documentación no es adecuada para el tamaño y naturaleza del laboratorio, el auditor líder informa al laboratorio y a la UGC, la decisión de no continuar con el proceso de auditoría. Si la auditoría se suspende, el laboratorio debe solucionar los problemas encontrados y es su responsabilidad la gestión de una nueva auditoría.

El auditor líder en conjunto con el equipo auditor elabora el plan de la auditoría interna en la revisión documental, utilizando el formulario proporcionado por el laboratorio. El auditor líder envía al laboratorio el plan de auditoría, al menos con dos días calendario de anticipación. Como parte de este, incluye el detalle de los recursos que el equipo auditor necesita para el desarrollo de la visita de auditoría.

El laboratorio revisa el plan, si tiene modificaciones o sugerencias informa al auditor líder, para que se analicen y se modifiquen en común acuerdo al menos un día antes de la auditoría.

## Auditoría *in situ*

### Reunión de apertura

La auditoría *in situ* se inicia con una reunión de apertura en el que participa el grupo auditor y personal asignado por el laboratorio. El auditor líder es responsable de realizar la reunión de apertura, en la cual proporciona detalles del Plan de Auditoría, presenta al equipo auditor, informa el rol que cumple cada uno de ellos, describe y confirma los canales de comunicación durante los días de la visita y aclara cualquier duda que tenga el equipo auditor o el personal auditado antes del desarrollo de la actividad de auditoría. Durante esta reunión debe quedar claro si participan auditores observadores y cuál es su papel en la auditoría.

### Recopilación y verificación de la información

Para la recopilación de la información y los hallazgos durante la auditoría *in situ*, el equipo auditor utiliza herramientas como las entrevistas al personal, la testificación de los ensayos, la observación del ambiente laboral y las actividades desarrolladas, así como cualquiera otra, que el equipo auditor considere apropiada y que haya sido aprobada por el laboratorio y el grupo auditor.

Las evidencias encontradas son discutidas con el auditado a lo largo de la auditoría. El grupo auditor por consenso define y redacta los hallazgos y registra en el formulario específico que el laboratorio cuente para tal fin.

### Reunión de cierre

Para finalizar la auditoría *in situ*, el auditor líder realiza una reunión de cierre. En esta reunión hace la presentación formal del informe de auditoría en el formulario proporcionado por el laboratorio, presenta los hallazgos de la auditoría, así como las conclusiones del caso. Durante esta reunión pueden discutirse los puntos de vista divergentes con respecto a los hallazgos o conclusiones presentados por el equipo auditor, así mismo, puede anotar cualquier conclusión a la que se llega con la auditoría. El laboratorio registra los participantes que asisten a la reunión de apertura y cierre, en los casos que aplique.

## Informe de la auditoría

El informe de la auditoría que presenta el auditor líder en la reunión de cierre puede ser preliminar, sin embargo, el auditor líder dispone de un plazo no mayor a quince días calendario después de celebrada la reunión de cierre, para entregar el informe final de la auditoría**,** definitivo.

El informe de auditoría es aprobado con las firmas del auditor líder y un representante del laboratorio. El informe de la auditoría se entrega al responsable de calidad del laboratorio acompañado de todos los registros y documentación involucrados en el proceso de auditoría. Éste entrega a la UGC en un plazo no mayor a 15 días hábiles una copia del informe.

## Acciones correctivas y auditoría de seguimiento

Es responsabilidad del laboratorio el levantamiento de las no conformidades detectadas y el cumplimiento y verificación de sus acciones correctivas propuestas, para solventar las no conformidades. La UGC no realiza auditorías para revisión de implantación de las acciones correctivas, esta actividad es de responsabilidad del laboratorio, sin embargo, cuando el programa considera necesario puede programar auditorías de seguimiento.

## Evaluaciones de desempeño

A partir del último día de la auditoría y en un plazo de 15 días, la UGC envía al laboratorio auditado los formularios en soporte en línea, el **VI-R013: Evaluación del desempeño del equipo auditor** y el **VI-R014: Evaluación de la auditoría interna**, para que evalúe el proceso de auditoría.

Adicionalmente, la UGC envía al grupo auditor según amerite, los formularios, requeridos para realizar la realimentación de la auditoría interna:

* **VI-R015: Evaluación del auditor observador**: Esta evaluación la llena el auditor líder para evaluar la labor desempeñada por el auditor en formación observador.
* **VI-R016: Evaluación del auditor para ser auditor líder**: Para evaluar el cambio de categoría de un auditor.
* **VI-R017: Evaluación del auditor líder por los auditores**: Evalúan los auditores participantes en la auditoría.

## Realimentación de la auditoría interna

Después de la recepción del informe de auditoría el responsable de calidad del laboratorio envía a la UGC una copia del mismo en un plazo no mayor a 20 días hábiles, así como las evaluaciones de desempeño, las cuales son utilizadas como oportunidades de mejora del UGC y son incorporadas al sistema.

1. **Documentación generada**

VI-R011 Solicitud de auditorías internas**.**

VI-R012 Programa anual de auditorías internas.

VI-R013 Evaluación del desempeño del equipo auditor.

VI-R014 Evaluación de la auditoría interna.

VI-R015 Evaluación del auditor observador.

VI-R016 Evaluación del auditor para ser auditor líder.

VI-R017 Evaluación del auditor líder por los auditores.

1. **Bibliografía**

Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Segunda edición. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. San José, Costa Rica.

INTE-ISO 19011:2002. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. Primera edición. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. San José, Costa Rica.

Norma INTE-ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Conceptos y vocabulario. Tercera edición. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. San José, Costa Rica.

1. **Anexos**

Anexo 1: Proceso de gestión y desarrollo de las auditorías internas.

1. **Fin del documento**

**Anexo 1: Diagrama**

****