

MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP - COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTIÓN

COMPONENTE: ACTIVIDADES DE CONTROL

ESTÁNDAR: PROCEDIMIENTOS

FORMATO: Diseño de procedimientos

Nº: 93

MACROPROCESO: CALIDAD Y MEJORA CONTINUA

CÓDIGO: MC-00-00 8.0-00

PROCESO: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

CÓDIGO: MC-MA-00 8.2-00

SUBPROCESO: AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD

CÓDIGO: MC-MA-02 8.2-17

PROCEDIMIENTO: AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD

No.	(1) Actividades	(2) Tareas	(3) Método	(4) Registros Aplicables	(5) Procedimientos Asociados	(6) Cargo Responsable
ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORIA						
10	Elaboración del Programa de Auditoria - SGC	- Define los criterios de prioridad para la determinación de procedimientos o áreas a ser incluidos en el PAT. - Determina la extensión del Programa de Auditoria - SGC. - Prepara el Proyecto de PgA -SGC.	Según Criterio establecido por el Equipo de Auditores del SGC	Proyecto del Programa de Auditoria y CAA - SGC	—	Equipo de Auditores del SGC

Eleva a consideración del Gerente de Calidad		Obs: 1. Los resultados de cambios por revisión o mejora del PgA, serán documentados con cambios de Versión del PgA. 2. Una vez ejecutada la auditoria registrar la fecha real sobre el PgA - SGC.					
20	Aprobación del PgA - SGC	- Revisa el PgA -SGC y proponer ajustes si corresponde - Aprueba.	Para la aprobación verifica que el documento emitido y revisado cubre todos los requisitos del SGC	PgA - SGC	—	Gerente de Calidad	
	Inclusión del PgA - SGC en el PAT	- Prevé la inclusión del PgA - SGC en el PAT institucional - Remitir para aprobación	—	PAT	—	Director General de Auditoria Interna Institucional	

60	Revisión previa de la Documentación	Comunica objetivos, alcance y criterios.	- Solicita documentos del área a ser auditada. - Realiza visitas preliminares, si corresponde - Revisa la documentación proveída - Obs: Realiza auditoria según Lista de Verificación.	Notas	Líder del Equipo Auditor y Equipo Auditor
		- Ajusta y distribuye los cuestionarios al equipo auditor - Prepara los documentos de Trabajo			
		- Presenta al equipo auditor y el perfil de sus funciones - Confirma los objetivos, alcance y criterios de auditoria - Confirma el cronograma de auditoria - Confirma los métodos y procedimientos que se utilizarán para realizar la auditoria - Establece enlaces de comunicación			
70	Preparación del trabajo de campo			Cuestionario de Auditoria Interna	Líder del Equipo Auditor y Equipo Auditor
80	Reunión de Apertura			Acta de Reunión de Apertura	Líder del Equipo Auditor

90	Recolección y verificación de Información	- Realiza entrevista con los auditados - Observa actividades y condiciones del funcionamiento del área auditada - Selecciona muestra para aplicar pruebas de auditoria - Solicita y revisa documentaciones y registros - Obtiene evidencia de Auditoria	_____	_____	_____	Líder del Equipo Auditor y Equipo de Auditores
		Obs: El equipo auditor debería establecer reuniones periódicas para evaluar el progreso de la auditoria y designar trabajos entre los auditores según se requiera - Evalúa la evidencia de auditoria contra los criterios de Auditoria - Registra las No Conformidades				
100	Generación de los hallazgos de Auditoria		Según criterio del Líder del Equipo Auditor y Equipo de Auditores	_____	_____	Líder del Equipo Auditor y Equipo de Auditores

110	Preparación de las conclusiones de la Auditoría	Presenta y discute los desvíos hallados con los responsables del área auditada					Líder del Equipo Auditor y Equipo de Auditores
		- Realizar una reunión previa a la reunión de Cierre - Revisa los hallazgos de Auditoría y clasificar los desvíos - Acuerda las conclusiones - Prepara recomendaciones, si se especifican en los objetivos de la Auditoría - Discute las acciones complementarias, si es apropiado		- Borrador de Informe de Auditoría - MC-MA-03 8.3-22 - Solicitud de No Conformidades - MC-MA-04 8.5-22 - Solicitud de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora	MC-MA-03 8.3-00 Tratamiento de No Conformidades		Líder del Equipo Auditor y Equipo de Auditores
120	Realización de la Reunión de Cierre	- Coordina una reunión de cierre con los auditados - Presenta los hallazgos (presentar No Conformidades) y conclusiones de Auditoría - Discute o consensua probables Planes de Acciones - Presenta al Director/a de Auditoría					Líder del Equipo Auditor y Equipo de Auditores
				Acta de Cierre			

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

FO-GR XMC-25	Plan Anual de Trabajo de Auditoría.	Según Tipo de Documento	Gerencia de Calidad	Por Versión	5 años.	Archivo Externo.
FO-RN MAM8.2	Informe de Auditoría	Según Área.	Gerencia de Calidad	Por Versión.	5 años.	Archivo Externo.

DEFINICIONES	PAT: Plan Anual de Trabajo de Auditoría.
	PgA: Programa de Auditoría del SGC.
	FO: Formulario.
	CAA : Cronograma Anual de Auditoría.

ALCANCE:	A todos los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.
----------	---

CAMBIOS EN REVISIÓN:	0	Versión Inicial
	Adecuación general del formulario para el cumplimiento de los requerimientos normativos del SGC	

Elaborado por:	Maria Victoria Díaz de Bedoya Líder de Calidad	Fecha: 10/11/11
Revisado por:	Gladys Toffoletti de Noguera Gerente de Calidad	Fecha: 10/11/11
Aprobado por:	Gladys Toffoletti de Noguera Gerente de Calidad	Revisión.00 10/11/11



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Agenda de Auditoría

Página 1 de 1

Auditoría No.: _____ Referencia No.: _____

Dependencia: _____

Lugar de la Actividad: _____

Responsable del Sector _____

Auditado: _____

Fecha de Emisión y Nro. De
Versión del Manual del SGC: _____

Norma: ☒ ISO 9001:2008

Objetivo de la Auditoría: _____

Auditor Líder: _____ Auditor/es: _____

NOTA: De existir EXCLUSIONES en el Manual de Gestión de la Calidad serán analizadas de acuerdo a lo establecido en el requisito 4.2.2 a) de la Norma ISO 9001 (Alcance y Exclusiones)

Fecha	Hora ¹⁾	Unidad Organizacional	Nombre ²⁾	Auditor /es	Proceso /Subproceso/Dependencia

Lista de Distribución:

¹⁾ Durante la reunion inicial se pueden modificar los horarios establecidos

²⁾ A ser especificado por el Sector



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

INFORME DE AUDITORIA - SGC

Norma Aplicable: **ISO 9001:08**

Institución: **M.S.P y B.S**

Sitios :

Fecha:

Nº

Pág. 1 de 2

REQUISITOS ISO 9001:2000			AU	NC	OB	FO	OM
<u>CAPÍTULO 4</u> <u>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</u>	4.1	REQUISITOS GENERALES					
	4.2	4.2.1 GENERALIDADES					
		4.2.2 MANUAL DE CALIDAD					
		4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS					
		4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS					
<u>CAPÍTULO 5</u> <u>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</u>	5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN					
	5.2	ENFOQUE AL CLIENTE					
	5.3	POLÍTICA DE CALIDAD					
	5.4	5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD					
		5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SGC					
	5.5	5.5.1 RESPONSABILIDAD, Y AUTORIDAD					
		5.5.2 REPRESENTANTE, DE LA DIRECCIÓN					
		5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA					
<u>CAPÍTULO 6</u> <u>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</u>	5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN					
	6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS					
	6.2	RECURSOS HUMANOS					
	6.3	INFRAESTRUCTURA					
	6.4	AMBIENTE DE TRABAJO					
<u>CAPÍTULO 7</u> <u>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</u>	7.1	PLANIFICACIÓN, DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO					
	7.2	7.2.1 DETERMINACIÓN DE REQUISITOS PRODUCTO					
		7.2.2 REVISIÓN DE REQUISITOS DEL PRODUCTO					
		7.2.3 COMUNICACIÓN CON CLIENTE					
	7.3	7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO					
		7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA DISEÑO Y DESARROLLO					
		7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO					
		7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO					
		7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO					
		7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO					
		7.3.7 CONTROL CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO					
	7.4	7.4.1 PROCESO DE COMPRAS					
		7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS					
		7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS					
	7.5	7.5.1 CONTROL PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN SERVICIO					
		7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS					
		7.5.3 IDENTIFICACIÓN, Y TRAZABILIDAD					
		7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE					
		7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO					
	7.6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN					
<u>CAPÍTULO 8</u> <u>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</u>	8.1	GENERALIDADES					
	8.2	8.2.1 SATISFACCIÓN, DEL CLIENTE					
		8.2.2 AUDITORIA INTERNA					
		8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN PROCESOS					
		8.2.4 SEGUIMIENTO, Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO					
	8.3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME					
	8.4	ANÁLISIS DE DATOS					
	8.5	8.5.1 MEJORA CONTINUA					
		8.5.2 ACCIONES CORRECTIVAS					
		8.5.3 ACCIONES PREVENTIVAS					

REFERENCIAS:

AU REQUISITO AUDITADO
NC NO CONFORMIDAD
OB OBSERVACIÓN
FO FORTALEZA
OM OPORTUNIDAD DE MEJORA

NA: NO APLICABLE EX: EXCLUSIÓN PARCIAL

COMPLETAR CON: REQUISITO CUMPLIDO "C" - REQUISITO INCUMPLIDO "I"
DESvíO MAYOR SIGNIFICATIVO Y/O REPETITIVO AL SGC QUE MERITA EMITIR UNA AC.
DESvíO MENOR POCO SIGNIFICATIVO Y/O REPETITIVO. BASTA SU SOLUCIÓN PARA CORREGIRLO
ASPECTO RELEVANTE DE LA GESTIÓN QUE MERECE SER DESTACADO
SUGERENCIA TENDIENTE A MEJORAR EL SGC Y PREVENIR FUTURO UN FUTURO DESvíO

INDICAR TIPO Y Nº HALLAZGO

Personal Auditado		Audidores	Firma