

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión De Planificación			FECHA: 29-07-2016
	PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad			CÓDIGO: PLA-31-MA
	SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión de Calidad y Procesos Institucionales			
	Versión: 03			PÁGINA: 1 de 12
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	
☒	☐	☐	☐	

MANUAL DELSUBPROCESO

AUDITORIA INTERNA DE GESTIÓN DE CALIDADY PROCESOS INSTITUCIONALES

Elaborado por: Ing. Diego Espinoza Cargo: Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3	Revisado por: Ing. Viviana Falconí Cargo: Directora de Planificación	Aprobado por: Ing. Viviana Falconí Cargo: Directora de Planificación
 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión De Planificación PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión de Calidad y Procesos Institucionales		FECHA: 29-07-2016	
	Versión: 03		CÓDIGO: PLA-31-MA	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSELETO ☐
	PÁGINA: 2 de 12			

CONTENIDO

1.	NOTAS DE CAMBIO.....	3
2.	FICHA DEL PROCESO.....	¡Error! Marcador no definido.
3.	PROPÓSITO DEL PROCESO	4
4.	ALCANCE DEL PROCESO	4
5.	RESPONSABLE DEL PROCESO	4
6.	INTERVINIENTES DEL PROCESO	4
7.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS.....	4
8.	POLÍTICAS	6
9.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	7
10.	PROCEDIMIENTO	8
11.	DIAGRAMA DE FLUJO	11
12.	INDICADORES	12
13.	ANEXOS	12



FECHA: 29-07-2016

CÓDIGO:PLA-31-MA

Versión: 03

PUBLICADO EN ANALISIS

BORRADOR OBSOLETO

PÁGINA: 3 de 12

[illegible]

	MACRO PROCESO: Gestión De Planificación PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión de Calidad y Procesos Institucionales		FECHA: 29-07-2016	
	Versión: 03		CÓDIGO: PLA-31-MA	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSELETO ☐
	PÁGINA: 4 de 12			

2. PROPÓSITO DEL PROCESO

Llevar a cabo las auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad, planificadas según el Programa de Auditoría, realizado con frecuencia anual.

3. ALCANCE DEL PROCESO

El proceso inicia con la elaboración del programa de auditoría con frecuencia anual y finaliza con la verificación de los resultados del informe de auditoría por parte de la Máxima Autoridad y con el inicio del subproceso de Acciones Correctivas, Preventivas y Producto No conforme.

4. RESPONSABLE DEL PROCESO

Director/a de Planificación

5. INTERVINIENTES DEL PROCESO

- Director/a Ejecutivo/a
- Director/a Planificación
- Analista de Planificación e Inversión y Seguimiento 3 / Auditor Lider
- Equipo Auditor

6. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Auditoría. (ISO 9000.- 3.9.1)- Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de Auditoria.

Criterios de Auditoría. (ISO 9000.- 3.9.3). - Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos que se emplean como referencia para la comparación con la evidencia de la auditoría.

	MACRO PROCESO: Gestión De Planificación PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión de Calidad y Procesos Institucionales		FECHA: 29-07-2016	
	Versión: 03		CÓDIGO: PLA-31-MA	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSELETO ☐
	PÁGINA: 5 de 12			

Alcance de la Auditoría (ISO 9000.- 3.9.13).- Extensión y límites de una auditoría.

Auditoría Interna.- Auditoría que puede ser ejecutada por auditores calificados de la organización o de una empresa calificada para fines internos.

Auditoría Externa.- Auditoría ejecutada por la empresa certificadora.

Auditor (ISO 9000.- 3.9.9).- Personas con atributos personales demostrados, y competencia para llevar a cabo una auditoría.

Auditado (ISO 9000.- 3.9.8).- Organización que es auditada.

Equipo Auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos (requisito mínimo 3er nivel con curso de Auditor Interno/Líder ISO 9001, en su versión vigente).

Auditor Líder.- Persona con la competencia para liderar procesos de auditoria de calidad (requisito mínimo 3er nivel con curso de Auditor Interno/Líder ISO 9001:2008 y al menos una auditoría interna)

Programa de Auditoría.- Conjunto de una o más auditorías y demás actividades relevantes del SGC planificadas para un periodo de tiempo determinado, dirigidas hacia un propósito específico; incluyen las actividades necesarias para planificar, organizar y ejecutar las auditorías.

Plan de Auditoría (ISO 9000.- 3.9.12).- Documento donde se describen las actividades y los detalles acordados de una auditoría.

Lista de Verificación: Documento de trabajo basado en la revisión documental y en la identificación de los requisitos aplicables a un proceso que sirve como referencia y registro del desarrollo de una auditoría.

Informe de Auditoría: Documento redactado por el equipo auditor posterior a la auditoría, que tiene como objetivo principal detallar las conclusiones de la auditoría.

	MACRO PROCESO: Gestión De Planificación PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión de Calidad y Procesos Institucionales		FECHA: 29-07-2016	
	Versión: 03		CÓDIGO: PLA-31-MA	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSELETO ☐
	PÁGINA: 6 de 12			

Evidencia de Auditoria (ISO 9000.- 3.9.4).- Registros, declaraciones de los hechos, o cualquier otra información que sean pertinentes para los criterios de Auditoría y que sean verificables.

Conclusiones de auditoría (ISO 9000.- 3.9.6.).- Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la misma.

Conformidad:(ISO 9000. 3.6.1).-Cumplimiento correcto de alguno de los requisitos del SGC. Las conformidades de la auditoría se reflejan en el informe de auditoría como puntos fuertes o fortalezas del SGC de la organización.

No Conformidad (ISO 9000.- 3.6.2).- Incumplimiento de los requisitos especificados por el SGC.

Hallazgos de Auditoría (ISO 9000.- 3.9.5).- Resultado de la evaluación de las evidencias de auditoría frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

Puntos Fuertes o Fortalezas: Aquellos aspectos que están implementados y desarrollados de acuerdo a los requisitos del SGC. El equipo auditor al redactarlos en el informe de auditoría pretende resaltarlos como puntos positivos de cumplimiento de los requisitos para apoyar su continuidad.

Oportunidades de mejora (o.m.): Aquellos aspectos detectados durante la auditoría que no llegan a alcanzar el grado de No Conformidad pero que podrían serlo en un futuro sino se mejoran y adaptan de forma más adecuada al cumplimiento de los requisitos del SGC.

7. POLÍTICAS

- Con frecuencia anual como mínimo, de forma obligatoria, el analista de planificación e inversión y seguimiento 3 debe elaborar el programa de auditorías incluyendo el

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión De Planificación PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión de Calidad y Procesos Institucionales		FECHA: 29-07-2016	
	Versión: 03		CÓDIGO: PLA-31-MA	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSELETO ☐
	PÁGINA: 7 de 12			

cronograma de las auditorías internas, revisiones por la dirección y auditorías externas, designación de los auditores, objetivos del programa, alcance y criterios de referencia.

- Los auditores internos designados han de estar de forma obligatoria capacitados para ello mediante la aprobación, al menos, de un curso de auditores internos de 16 horas de duración.
- También es posible la participación de auditores externos , siempre y cuando posean la debidas competencias para realizar auditorías internas
- El programa de auditorías ha de ser, de forma obligatoria, aprobado siempre por el o la directora/a Ejecutivo/a antes de su comunicación a los interesados e implementación.
- En caso de ser detectadas No Conformidades a lo largo de la auditoría, se deberá, establecer un Plan de Acción de ACPM para solucionar las mismas, cuya responsabilidad recae en el responsable del proceso auditado.
- Se dispondrá de un plazo de 30 días para presentar este plan de acción de ACPM al auditor, desde la comunicación del informe de auditoría por parte de éste.

8. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Documento
EXTERNO	Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
EXTERNO	Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células
GES-1- DL	Estatuto Orgánico De Gestión Organizacional Por Procesos Del Instituto Nacional De Donación Y Trasplante De Órganos, Tejidos Y Células - INDOT



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión De Planificación
PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y
Calidad
SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión
de Calidad y Procesos Institucionales

Versión: 03

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐

FECHA: 29-07-2016

CÓDIGO: PLA-31-MA

PÁGINA: 8 de 12

Registro			
Nombre	Formato	Retención	Disposición
RG-152 Programa de Auditorías	Físico	Hasta efectuar reuniones	Archivo Documental
RG-151 Plan de Auditoría	Físico	Hasta efectuar reuniones	Archivo Documental
RG-007 Actas de Reunión	Físico	Hasta efectuar reuniones	Archivo Documental
RG-211 Informe de Hallazgos	Físico	Hasta efectuar reuniones	Archivo Documental
RG-155 Informe de Auditoría	Digital	Hasta finalizar el subproceso	Carpeta Digital
RG-153 Solicitud de ACPM	Digital	Hasta finalizar el subproceso	Carpeta Digital

9. PROCEDIMIENTO

No.	Responsable	Actividad	Descripción
INICIO			
1.	Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3/ Auditor Líder	Elaborar Programa de Auditoría	EL Analista de Planificación e inversión y seguimiento 3 mínimo una vez al año debe elaborar el programa de auditoría, mismo que es remitido a Director/a de Planificación para su respectiva aprobación.
2.	Director/a de Planificación	¿El programa de auditoría es aprobado?	En caso de SI ir al punto 3 En caso de NO ir al punto 2.1
2.1	Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3/ Auditor Líder	Realizar corrección y ajustes al Programa de auditorías	Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3/ Auditor Líder realiza las correcciones necesarias para requerir una nueva aprobación. Ir a punto 1
3.	Director/a de Planificación	Solicitar aprobación	Director/a de Planificación una vez que ha verificado y aprobado el programa, procede a solicitar la aprobación de la Máxima Autoridad
4.	Director Ejecutivo	¿Aprobado?	En caso de SI ir al punto 5 En caso de NO ir al punto 2.1
5.	Director/a de Planificación	Comunicar programa de auditorías a los interesados	Una vez que se cuenta con la aprobación de la máxima autoridad el o la Director/a de Planificación se encarga de comunicar el programa de auditorías a los interesados (equipo auditor y/o Direcciones, Coordinaciones Zonales)
6.	Analista de Planificación e Inversión y	Establecer Plan de Auditoría	Con la aprobación del Programa de Auditoría y con las directrices recibidas por parte del/a Director/a de Planificación, se realizará el respectivo plan de



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión De Planificación
PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y
Calidad
SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión
de Calidad y Procesos Institucionales

Versión: 03

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

BORRADOR OBSOLETO ☐

FECHA: 29-07-2016

CÓDIGO: PLA-31-MA

PÁGINA: 9 de 12

	seguimiento 3/ Auditor Líder		auditoría donde se determinan todos los objetivos, criterios, alcance, y equipo auditor.
7.	Director/a de Planificación	¿Aprueba plan de auditoria?	Una vez que esté listo el plan de auditoría se debe emitir al Director/a de Planificación para su respectiva aprobación. En caso de que no se apruebe ir al punto 7.1, y en caso de que se apruebe ir al punto 8.
8.	Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3/ Auditor Líder	Comunicar Plan de Auditoria a equipo auditor e interesados	Una vez elaborado el plan, se comunica a los interesados y se les convoca para la fecha de la auditoría
9.	Equipo Auditor	Elaborar lista de verificación	Se elabora una lista de verificación que sirva como soporte para la realización de la auditoría (material de apoyo y al mismo tiempo registro de evidencia del desarrollo de la auditoría).
10.	Equipo Auditor	Ejecutar plan de auditoria	El Equipo Auditor es el responsable de ejecutar el Plan de Auditoría a las diferentes direcciones involucradas.
11.	Equipo Auditor	Recopilar evidencia pertinente	Equipo Auditor debe ejecutar el Plan de Auditoría, que consiste en hacer una visita a todas las áreas involucradas en el plan de auditoría, conjuntamente con la recopilación de información pertinente (evidencia) para validación de informe final.
12.	Equipo Auditor	¿Existen Hallazgos?	El Equipo Auditor debe verificar si existen hallazgos. Considerando 2 tipos de hallazgos: No-conformidad (NC): Incumplimiento de un requisito Oportunidad de mejora (OM): Diferencia detectada entre una situación real y una situación deseada. Si existe conformidad dirigirse al punto 12.2 y en caso de No existir dirigirse al punto 12.1.
12.1	Equipo Auditor	Informar al auditado sobre el cumplimiento y conformidad de auditoria	En caso de conformidad, el Equipo Auditor deberá comunicar in situ a los responsables de la dirección auditada el cumplimiento del subproceso. Ir a punto 13
12.2	Equipo Auditor	Informar al auditado sobre el incumplimiento y registrar hallazgo	En caso de no conformidad el Equipo Auditor deberán registrar hallazgos que serán entregados al Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3/ Auditor Líder. Seguir al punto 13.
13.	Equipo Auditor	Preparar informe	Una vez que se haya hecho toda la ejecución del



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión De Planificación
PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad
SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión de Calidad y Procesos Institucionales

Versión: 03

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐

FECHA: 29-07-2016

CÓDIGO: PLA-31-MA

PÁGINA: 10 de 12

		borrador con hallazgos y conclusiones de auditoría	plan de auditoría el responsable en este caso el Equipo Auditor deberá hacer un informe borrador donde se refleje todos los hallazgos, recomendaciones, conclusiones, procesos de mejora, etc. para ser emitidos al Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3/ Auditor Líder
14.	Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3/ Auditor Líder	Realizar informe final de auditoría	Una vez que el Equipo Auditor haya emitido el informe borrador el Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3/ Auditor Líder deberá hacer todas las correcciones pertinentes de acuerdo al plan de auditoría para emitir informe final a Director/a de Planificación para su aprobación.
15.	Director/a de Planificación	¿Aprueba informe de auditoría?	En caso de SI, se realizan dos actividades paralelas: Ir a punto 16. E Ir al punto 17 En caso de NO ir al punto 15.1
15.1	Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3/ Auditor Líder	Realizar correcciones	El Analista de Planificación e Inversión y seguimiento 3/ Auditor Líder realiza las correcciones indicadas por parte del Director de Planificación para que pueda ser aprobado el informe de auditoría. Ir a punto 14
16.	Director/a de Planificación	Socializar informe con la Máxima Autoridad	El Director/a de Planificación socializa los resultados del informe de auditoría a la Máxima Autoridad de la institución para su conocimiento y para tomar las acciones necesarias.
17.	Director/a de Planificación	Notificar al Director del área involucrada el inicio de acciones correctivas y preventivas	Una vez que se realiza la socialización de los resultados de la auditoría se delega al Director del área involucrada para realizar todas las acciones correctivas y necesarias pertinentes y preventivas, para próxima auditoría.
18.	Director/a de Planificación	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y PRODUCTO NO CONFORME (+)	Ir al subproceso "ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y PRODUCTO NO CONFORME"
FIN			



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión De Planificación
PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad
SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión de Calidad y Procesos Institucionales

Versión: 03

PUBLICADO ☒

EN ANALISIS ☐

BORRADOR ☐

OBSELETO ☐

FECHA: 29-07-2016

CÓDIGO: PLA-31-MA

PÁGINA: 11 de 12

10. DIAGRAMA DE FLUJO



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

DIAGRAMA DE FLUJO

Fecha Aprobación: 28/07/2016

Validez: 1 año

Versión: 03

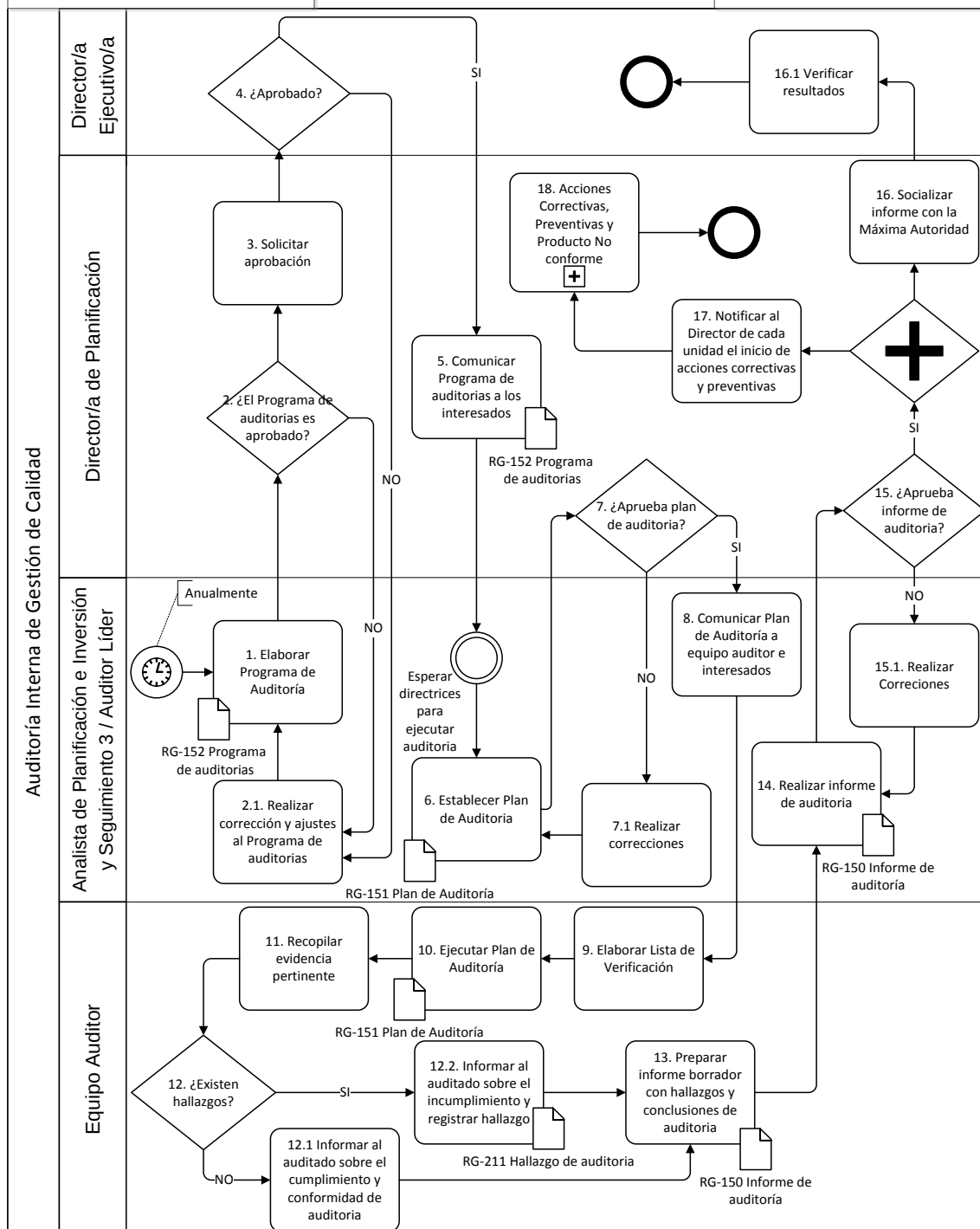
Macro proceso: Gestión de Planificación

Proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad

Subproceso: Auditoría Interna de Gestión de Calidad y Procesos Institucionales

Código: PLA-31-FL

Página: 1/1





Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión De Planificación
PROCESO: Gestión de Servicios, Procesos y
Calidad
SUBPROCESO: Auditoría Interna de Gestión
de Calidad y Procesos Institucionales

Versión: 03

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



FECHA: 29-07-2016

CÓDIGO: PLA-31-MA

PÁGINA: 12 de 12

11. INDICADORES

El seguimiento a los procesos se lo realiza con la herramienta Gobierno por Resultados conforme la lista de indicadores (RG-INDOT-165)

12. ANEXOS

1. Programa de Auditorías/RG-INDOT-152
2. Plan de Auditoría /RG-INDOT-151
3. Actas de Reunión/RG-INDOT-007
4. Informe de Auditoria /RG-INDOT-150
5. Solicitud de ACPM /RG-INDOT-153