

# **Proceso de auditoría interna según la norma ISO 15189**

**Ing. Oscar Alvarez de la Cuadra López  
Grupo CRASA y Asociados, S.C.**

# **Importancia de la auditoría en sistemas de gestión**

- **La auditoría como elemento impulsor de la mejora.**
- **La auditoría como un apoyo para la gestión de riesgos.**
- **La auditoría como elemento de confiabilidad a las partes interesadas del laboratorio clínico.**
- **La auditoría para evaluar el desempeño de los procesos técnicos y administrativos del laboratorio clínico.**

# Nuevos requerimientos de ISO 15189:2012 (PROY-NMX-EC-15189- IMNC-2014)

- Requisito 4.14. Evaluación y auditorías
- 4.1. Generalidades...
- **4.14.5. Auditoría interna**
- **4.14.6. Gestión de riesgos**
- **4.14.7. Indicadores de calidad**



## **4.14.5 Auditoría interna**

- **Realizar auditorías a intervalos planificados**
- **Determinar si las actividades están conformes con los requisitos.**
- **Se implementan, son eficaces y se mantienen.**
- **Realizadas por personal competente.**
- **Programa de auditoría toma en cuenta el status e importancia de procesos.**

## **4.14.5 Auditoría interna**

- **Selección de auditores debe asegurar objetividad e imparcialidad.**
- **Contar con un procedimiento documentado.**
- **Personal responsable debe asegurar acción apropiada ante NC.**
- **Las acciones correctivas deben tomarse sin retraso indebido.**

# Los retos actuales ante los cambios en las normas de SG

- **Publicación de ISO 9001:2015 en septiembre próximo.**
- **Estructura de alto nivel (Anexo SL).**
- **Enfoque basado en riesgos.**
- **Contexto de la organización.**
- **Aprendizaje organizacional.**

# Importancia de la auditoría en sistemas de gestión

**A veces las auditorías internas no se realizan...**

**¡Se inventan!**



# **La importancia del auditor y su competencia**

- **No tenemos gente (expertos técnicos).**
- **Apatía del personal hacia esta actividad.**
- **No hay tiempo para entrenar personal técnico del laboratorio como auditores internos (Químicos, Médicos, Técnicos Laboratoristas, Biólogos, Ingenieros Bioquímicos, etc.)**
- **Mantenimiento del perfil como auditor.**
- **Externalización de las auditorías.**



# Auditoría a aspectos técnicos y administrativos

- El auditor con el rol experto técnico que se enfoca a aspectos generales de bioseguridad, gestión ambiental, metrología, cumplimiento en normatividad STPS.
- El auditado que ya de antemano se sabe el guión: *“siempre me preguntan y me encuentran lo mismo”*.
- Organigrama mata a auditor *“si se lo digo me meto en problemas”*.

# Auditoría a aspectos técnicos y administrativos

- Puntos sensibles para auditar (Revisión por la Dirección (4.15), Personal (5.1), Evaluación de la satisfacción de los usuarios (4.14.3), requisitos legales).
- Deficiencia en reconocer la importancia de las condiciones de paciente en la fase preanalítica y menos énfasis en el *expertise* del flebotomista, materiales y equipo.
- Falta de profundidad al auditar aspectos tan críticos como el CC interno y externo.
- Inadecuada planificación de la auditoría (tiempo).
- Entrevista al personal técnico como sinodal y no como auditor.

# **Auditoría a aspectos técnicos y administrativos**

- **Falta de cuestionamiento a si agregan o no valor los indicadores que maneja el laboratorio.**
- **Evaluación de retroalimentación del usuario.**
- **Maximizar hallazgos triviales o minimizar los críticos.**
- **No detectar tendencias sino levantar el hallazgo a la primera ocurrencia.**
- **Falta de experiencia de los auditores internos en auditar aspectos administrativos (contratos y suministros).**
- **Interpretación superficial de la norma.**

# El seguimiento a la auditoría

- Se piensa que es una función del área de Calidad.
- Se contestan las NC, pero no hay seguimiento ni verificación adecuados de las acciones correctivas planteadas.
- No se atienden las NC porque para empezar ni se entienden.
- Borrón y cuenta nueva: historial de auditorías internas pasadas en el olvido y por consiguiente el *deja vú.*

# Conclusiones

- **Concientizar al personal de laboratorio (auditados y auditores) de la relevancia del ejercicio de auditoría.**
- **Que el auditor vea más allá de lo obvio.**
- **Apertura por parte de los auditados.**
- **Reconocimiento del papel del auditor interno por parte de la Dirección General.**
- **Desarrollo y reforzamiento continuos de sus competencias como auditor.**

# ¡Muchas gracias por su atención!

**Grupo CRASA y Asociados, S.C.**  
**Ing. Oscar Alvarez de la Cuadra López**  
**Director General**  
**[o\\_alvarez@crasa.com.mx](mailto:o_alvarez@crasa.com.mx)**

