

**DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO**

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>CÓDIGO</b>                  | <b>ADT-LC-P-003</b>   |
| <b>NOMBRE</b>                  | Auditorías del Laboratorio Clínico  |
| <b>RESPONSABLE OPERACIONAL</b> | Profesionales universitarios del laboratorio clínico- Referente de calidad. Coordinador del laboratorio.<br><br>Responsabilidad del Coordinador del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Promover y autorizar la realización de las auditorías.</li> </ul> Responsabilidad del Líder de calidad <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar a cabo auditorías internas</li> <li>• Actualizar el calendario de auditorías</li> <li>• Comunicar a los responsables de las diferentes áreas el contenido y el alcance de los procesos a auditar.</li> <li>• Actuar de enlace con el grupo auditor.</li> <li>• Facilitar previamente la documentación pertinente a los auditores para su estudio preliminar</li> </ul> |
| <b>OBJETIVO</b>                | Determinar el grado de conformidad del sistema de gestión implementado en Laboratorio Clínico a auditar verificando el cumplimiento de los requisitos definidos en el mismo, así como los definidos en los estándares de calidad vigentes del Ministerio de Salud. Evaluar la eficacia del sistema para lograr los objetivos específicos, así como las acciones de mejora.  |
| <b>RECURSOS NECESARIOS</b>     | Recursos Humanos: Grupo auditor.<br>Recursos Tecnológicos: computador, impresora, teléfono.<br>Recursos tecnológicos: Internet (correo electrónico), carpeta compartida institucional.  |
| <b>REGISTROS GENERADOS</b>     | ADT-LC-F-003A - PROGRAMACION ANUAL DE AUDITORIAS DEL LABORATORIO CLINICO<br>ADT-LC-F-003B - EJECUCION AUDITORIA INTERNA Y EXTERNA LABORATORIO CLINICO<br>ADT-BS-F-001BH INFORME DE AUDITORÍA<br>GIC-GC-F-001O CRONOGRAMA Y/O PLAN DE TRABAJO.   |

|                                 |  |  |
|---------------------------------|--|--|
| <b>ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS</b> |  | <p>La auditoría, es un proceso sistemático independiente y documentado que permite obtener evidencia y realizar una evaluación objetiva para determinar en qué medida son alcanzados los requisitos auditados por lo que se recomienda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tener una programación, plan con antelación a la misma para evaluar con objetividad.</li> <li>2. Hacer reunión del grupo auditor con antelación a la auditoria</li> <li>3. Conocer los criterios a auditar.</li> <li>4. Realice la socialización del cronograma de auditoría interna a los colaboradores responsables en subcomité de autocontrol y mejoramiento.</li> <li>5. Realice la socialización del cronograma de auditoría externa a cada proveedor respectivamente.</li> <li>6. Procurar que los profesionales responsables de desarrollar la auditoria cuenten con experiencia en la realización de auditorías internas y externas</li> </ol>                                    |
|                                 | <b>ACTIVIDAD</b>                             | <b>DESCRIPCIÓN</b>   |
| 1                               | Elaboración del programa anual de auditorías | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coordinar las actividades relacionadas con las auditorías internas asegurando que al menos una vez al mes, se realiza una auditoria a cada área del laboratorio y que cubra todas las actividades que realizan.</li> <li>2. Coordinar las actividades relacionadas con las auditorías externas asegurando que al menos se realice una anualmente al proceso de referencia y contrarreferencia.</li> <li>3. Planificar la realización de las auditorías internas, teniendo en cuenta que la intensidad y frecuencia de las auditorias debe depender de las necesidades de los procesos, centrando los esfuerzos en los procesos más inestables o con peores resultados, con la finalidad de obtener información que permita impulsar mejoras.</li> <li>4. Mantener actualizado el programa general para la realización de las auditorias</li> <li>5. Documentar en formato de Cronograma y/o Plan de Trabajo. GIC-GC-F-001O.</li> </ol> |
| 2                               | Planificación de auditorías                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fijar el objetivo y alcance de la auditoria incluyendo las áreas funcionales y los procesos a ser auditados, según cronograma.</li> <li>2. Verificar los criterios de auditoría y cualquier documento de referencia</li> <li>3. Fijar las fechas, horario y la duración previstos de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado.</li> <li>4. Concertar con el equipo el método de auditoría a utilizar, incluyendo el grado de muestreo requerido para obtener las evidencias de auditoría suficientes y el diseño del programa de muestreo, si aplica.</li> <li>5. Establecer las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como de los guías y</li> </ol>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | observadores.   |
| 3 | Elaboración de la lista de verificación    | 1. Elaborar el instrumento de evaluación de acuerdo con las etapas del procedimiento, criterio, estándar o norma a evaluar, teniendo en cuenta que en estos documentos se encuentran las actividades que se ejecutan y que orientan al cumplimiento del sistema de calidad del laboratorio clínico.   |
| 4 | Cualificar el grupo auditor                | 2. Escoger el o los profesionales del área de Bacteriología con preparación en ISO 15189 o ISO 17025 y en auditoría interna ISO 19011 que en lo posible cuenten con experiencia en la realización de haber realizado auditorías internas o externas.  |
| 5 | Notificación de auditoria                  | 1. Para aplicación de auditoría interna, comunique a los colaboradores en el subcomité de autocontrol y mejoramiento y deje registro en la misma, antes de iniciar esta,<br>2. Para aplicación de auditoría externa, proyecte oficio de notificación al laboratorio externo con mínimo 15 días de antelación.   |
| 6 | Elaboración del informe final de auditoria | 1. Realizar el informe final de auditoría en el formato ADT-BS-F-001BH que incluye: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El proceso auditado</li> <li>• Aspectos para verificar.</li> <li>• Soportes de la auditoria (registros)</li> <li>• Observaciones</li> <li>• No conformidades</li> </ul>  |
| 7 | Socialización de resultados                | 1. Para auditoría interna, socialice a los colaboradores en el subcomité de autocontrol y mejoramiento siguiente al ejercicio de auditoría, los resultados obtenidos, las mejoras identificadas y los responsables de estas, para fortalecer el proceso evaluado.<br>2. Para auditoria externa, notifique a través de informe institucional los resultados obtenidos, mejoras propuestas y fechas de seguimiento a estas. |

## 1. ELABORO, REVISO Y APROBÓ

| ELABORÓ   | REVISÓ  | APROBÓ   |
|---|---|--|
| <b>NOMBRE:</b><br>Diana Janneth Acuña Plata<br>Gabriela Quintero Barreiro                   | <b>NOMBRE:</b><br>Leonor Mercedes Otero Liscano<br>Marleny Quesada Losada   | <b>NOMBRE:</b><br>Emma Constanza Sastoque Meñaca |
| <b>CARGO:</b><br>Profesional Universitario de la salud<br>Profesional especializado Calidad | <b>CARGO:</b><br>Profesional Universitario de la salud<br>Jefe Oficina de Planeación, Calidad y<br>Desarrollo Institucional | <b>CARGO:</b><br>Gerente ESE                     |
| <b>FECHA:</b><br>Agosto 2022  | <b>FECHA:</b><br>Agosto 2022  | <b>FECHA:</b><br>Noviembre 2022                  |

## 2. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSIÓN | FECHA DE APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS |
|---------|---------------------|-----------------------------------|
| 01      | Noviembre 2022      | Emisión del documento             |