

# ISO 19011:2018



## **ISO 19011:2018** **Directrices para auditar Sistemas de Gestión**

# ISO 19011:2018

Desde la publicación en 2011 de ésta norma, se han publicado **varias normas nuevas** de sistemas de gestión, muchas de las cuales tienen:

- Estructura Común
- Requisitos centrales idénticos
- Términos y definiciones básicos comunes

```
graph TD; A[COMO RESULTADO:] --> B[Se requiere considerar un enfoque más amplio de la auditoría de los sistemas de gestión]; B --> C[Orientado A:]; C --> D[1. Auditorías Internas (De primera Parte)]; C --> E[2. Auditorías Realizadas por las Organizaciones a sus proveedores externos y otras partes interesadas externas.]; C --> F[3. También puede ser de utilidad para Auditorías Externas realizadas con fines distintos a certificación];
```

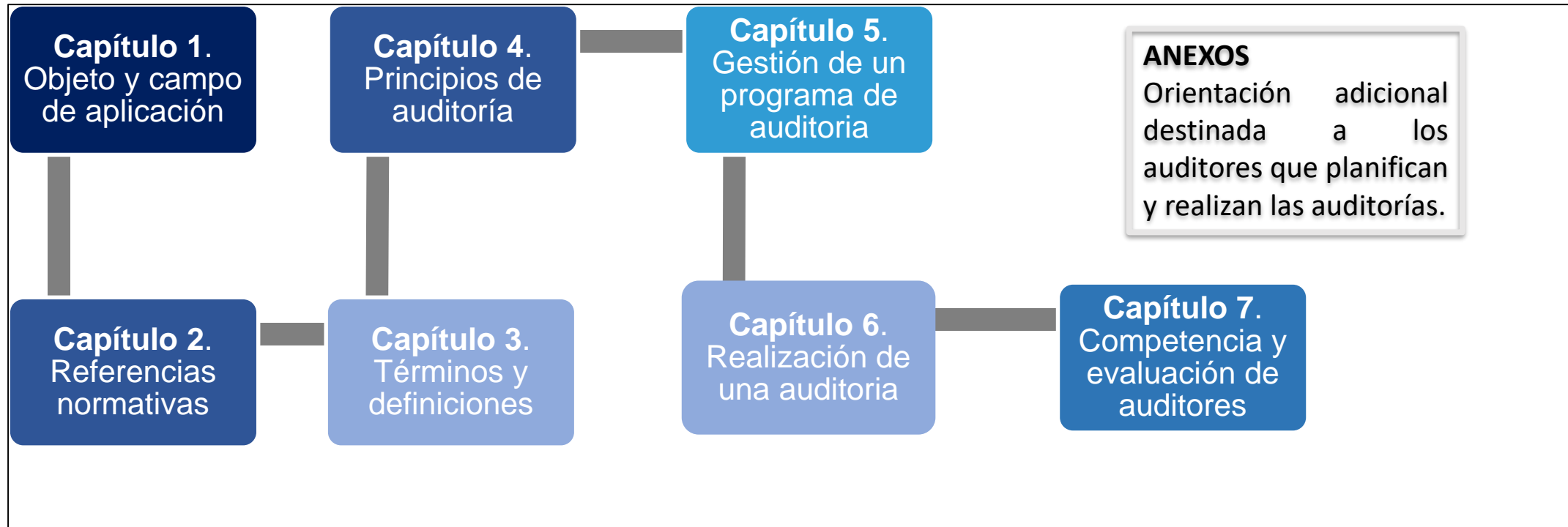
**COMO RESULTADO:**

Se requiere considerar un *enfoque más amplio* de la auditoría de los sistemas de gestión

**Orientado A:**

1. Auditorías Internas (De primera Parte)
2. Auditorías Realizadas por las Organizaciones a sus proveedores externos y otras partes interesadas externas.
3. También puede ser de utilidad para Auditorías Externas realizadas con fines distintos a certificación

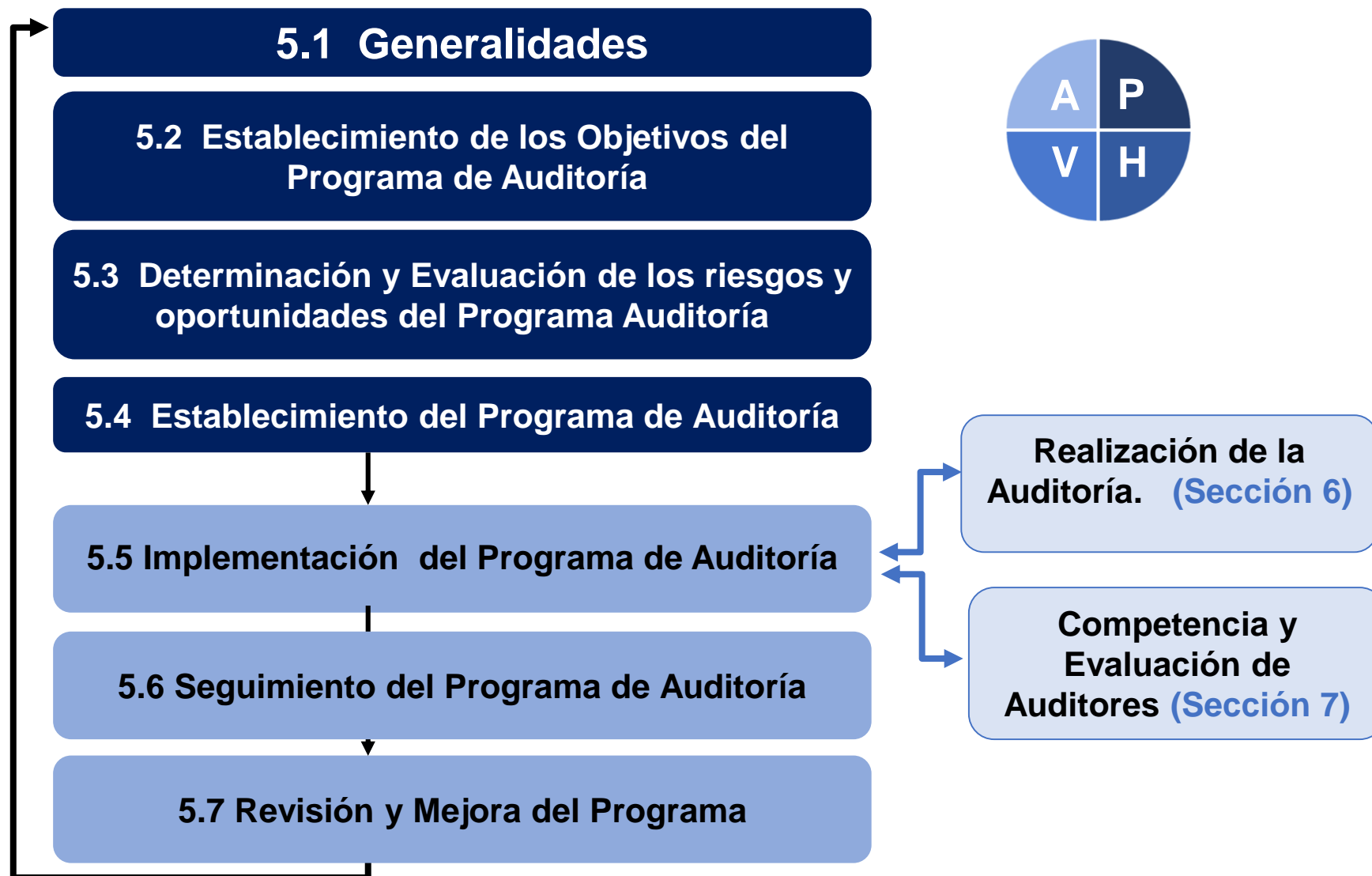
# ESTRUCTURA ISO 19011:2018



# EJES DEL PROCESO DE AUDITORIA ISO 19011:2018



# GESTIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORIA



# GESTIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORIA

**01**

**Establecimiento de los objetivos**

**02**

**Determinación y evaluación de los Riesgos & Oportunidades**

**03**

**Establecimiento del programa**

**04**

**Implementación del programa**

**05**

**Seguimiento al programa**

A fin de comprender el contexto del auditado, el programa debería tener en cuenta:

- Los objetivos organización
- Cuestiones internas y externas
- Necesidades y expectativas de Partes Interesadas
- Requisitos de confidencialidad y seguridad de la ID
- Requisitos legales aplicables asociados al Sistema de Gestión
- Modelo PDSA y factores de éxito de la ISO 7101:2023
- Normativa: Internacional – Nacional – Regional
- Indicadores de Salud, aplicables de acuerdo a los servicios de salud que se presta en la Organización de Salud
- Tipo de servicios prestados – Extensión de la Organización – caracterización de la Población a la cual se atiende

# GESTIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORIA

*Los objetivos pueden considerar:*

- Características, requisitos y cambios procesos, servicios y proyectos
- Necesidad y expectativas de las PI
  - Capacidad para determinar R&O y acciones eficaces para tratarlos
- Necesidad evaluar proveedores
  - Capacidad para determinar el contexto
- Requisitos SGC
  - Riesgos y oportunidades identificados para el auditado
- Desempeño del auditado y madurez del SG
  - Resultados auditorias
    - previas



# Determinación y Evaluación de objetivo y alcance

**Ejemplo:**

| <b>1. Objetivos de la Auditoría</b> |  |
|-------------------------------------|--|
|                                     |  |
| <b>2. Alcance de la Auditoría</b>   |  |
| <b>Procesos</b>                     |  |
| <b>Geográfico</b>                   |  |
| <b>Periodo</b>                      |  |

## 02. Determinación y Evaluación del Riesgo

- La planificación
- Los recursos
- La selección del equipo auditor
- La comunicación
- La implementación
- El control de la ID
- El seguimiento, revisión y mejora programa
- La disponibilidad y cooperación del auditado, y evidencias a muestrear

*Es importante considerar que la auditoría no puede interferir en la seguridad del proceso de atención.*

# 3. Riesgos y Oportunidades de la Auditoría

Ejemplo:

| 3. Riesgos y Oportunidades de la Auditoría |                          |                            |             |
|--|--------------------------|----------------------------|-------------|
| Riesgo                                     | Mecanismos de Valoración | Tratamiento del Riesgo     | Responsable |
|  |                          |                            |             |
| Oportunidad                                | Mecanismos de Valoración | Abordaje de la Oportunidad | Responsable |
|  |                          |                            |             |

## 03. Establecimiento del Programa

01



**Funciones y responsabilidades de los individuos responsables del programa de auditoría**

02



**Determinación de los recursos del programa de auditoría**

03

**Establecimiento del alcance del programa de auditoría**

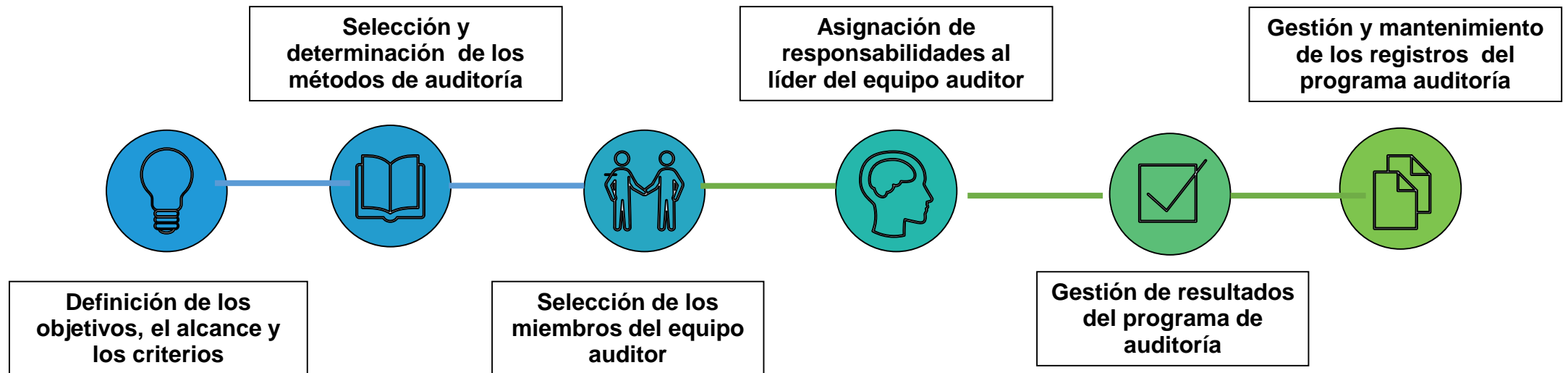
04



**Competencia de los individuos responsables de la gestión del programa de auditoría**

## 04. Implementación del Programa

*Una vez establecido el programa de auditoría y determinado los recursos es necesario implementar la planificación y coordinación de todas las actividades dentro del programa*



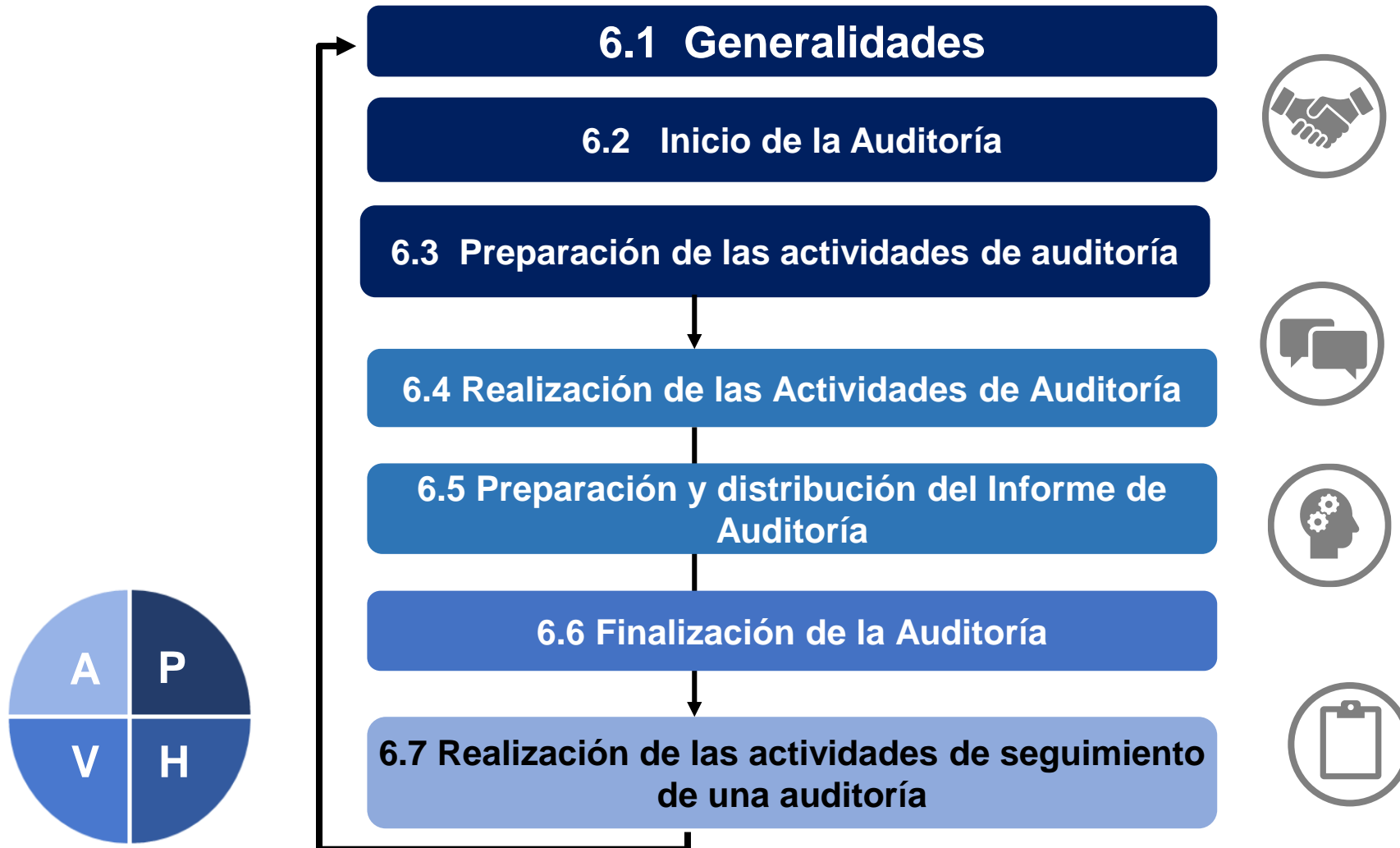
*Es importante que los procesos misionales cuenten con un tiempo de auditoría, que permita revisar registros, hacer observación y entrevistas con los usuarios: determinar la experiencia de servicio*

## 05. Seguimiento al Programa

*El responsable debería asegurar la evaluación de:*



# Realización de Actividades de Auditoría – ISO 19011



# Actividades de Auditoría

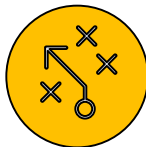


# Actividades de Auditoría

## Inicio de la auditoría: Contacto inicial con el Auditado



Establecer los canales de comunicación con el representante del auditado



Hacer los preparativos para la auditoría



Solicitar acceso a los documentos pertinentes, incluyendo los registros



Confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría



Determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables



Acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor



Proporcionar información sobre los objetivos y alcance de la auditoría



Identificar las restricciones de información que posea el proceso que no permitan su revelación (confidencialidad)



Proporcionar información sobre las fechas y la duración propuestas y la composición del equipo auditor

## Determinación de la viabilidad

01

COOPERACIÓN DEL AUDITADO

02

INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA

03

SUFICIENCIA DE TIEMPOS Y RECURSOS

# Actividades de Auditoría: Revisión de la Información Documentada

## ***Documentación del Sistema***

- Caracterización del proceso
- Información documental exigida por la norma y por la normatividad legal vigente
- Programas
- Manuales
- Procedimientos establecidos por los procesos.
- Guías de práctica clínica basadas en la evidencia
- Protocolos clínicos
- Registros

## ***Resultados Obtenidos***

- Indicadores:
  - Satisfacción del cliente
  - Calidad en Salud
  - Productividad
- Resultados de auditorías anteriores
- Resultados de revisión de resultados
- Resultados de adherencia a GPC Y Protocolos
- Medidas correctoras tomadas

# Actividades de Auditoría: Planificación de la Auditoría

## *Enfoque basado en riesgos para la planificación*

- Auditor líder adoptar un enfoque en riesgo para planificar la auditoría
- Considerar los riesgos de las actividades de auditoría en los procesos
- Facilitar la programación en el tiempo y coordinación eficientes de las actividades

## *Detalles de la planificación de la auditoría*

- El grado de detalle y el contenido de la planificación puede diferir
- La planificación de la auditoría debería ser flexible para permitir cambios a medida que las actividades de la auditoría se vayan llevando a cabo
- Los planes de auditoría deberían presentarse al auditado, y las cuestiones solucionadas entre el auditor líder, auditado y gestor del programa, si es necesario.

## Tipos de muestreo



**Basado en juicios:** Depende de la competencia y la experiencia del equipo auditor.



**Estadístico:** Basado en atributos o basado en variables.

## Verificación e información

Actual

Completa

Coherente

Correcta



# Plan de Auditoría

**Ejemplo:**

| <b>Objetivo:</b> |             |                               |                 |                |  |
|------------------|-------------|-------------------------------|-----------------|----------------|--|
| <b>Alcance:</b>  |             |                               |                 |                |  |
| <b>Criterios</b> |             |                               |                 |                |  |
| <b>FECHA</b>     | <b>HORA</b> | <b>PROCESO/AREA/ACTIVIDAD</b> | <b>AUDITADO</b> | <b>AUDITOR</b> | <b>REQUISITOS DE LAS NORMAS APLICABLES</b> |
|                  |             | Reunión apertura              |                 |                |  |
|                  |             | Actividad 1                   |                 |                |  |
|                  |             | Actividad 2                   |                 |                |  |
|                  |             | Actividad 3                   |                 |                |  |
|                  |             | Actividad 4                   |                 |                |  |
|                  |             | ...                           |                 |                |  |
|                  |             | ...                           |                 |                |  |
|                  |             | Reunión de auditores          |                 |                |  |
|                  |             | Reunión de cierre             |                 |                |  |

# Actividades de Auditoría

## Asignación de las tareas del equipo auditor

- Asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar: procesos, actividades, funciones
- La autoridad para la toma de decisiones al equipo auditor
- Realizar reuniones con el equipo auditor, cuando sea apropiado

**AUDITOR LIDER**

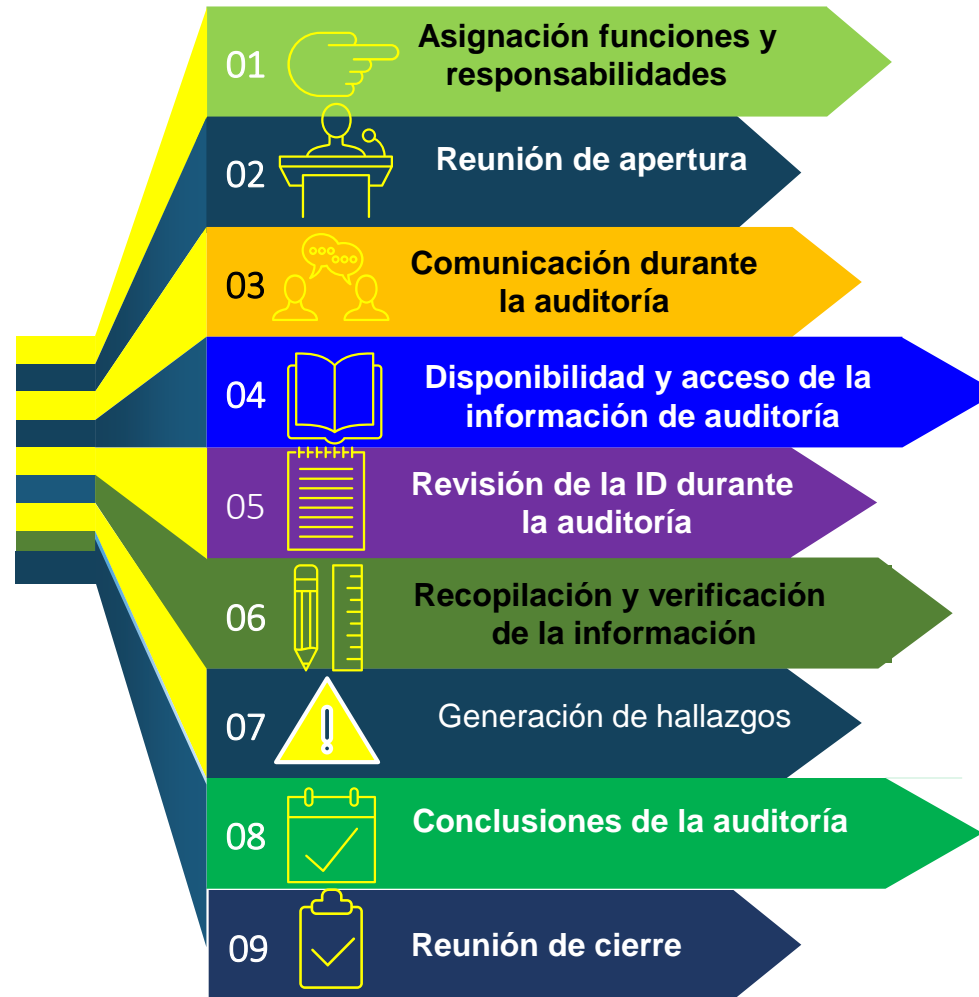
## Preparación de la información documentada

- Revisar y recopilar la información pertinente
  - La información documentada puede incluir:
    - Listas de verificación físicas o digitales
    - Detalles de muestreo de auditoría
    - Información audiovisual

**EQUIPO AUDITOR**

# Actividades de Auditoría

## Realización de las Actividades de Auditoría



# Reunión de Apertura

| ACTIVIDADES   |  |
|---|--|
| <i>Confirmar el plan de auditoria</i>                       |  |
| <i>Presentación del equipo auditor</i>                      |  |
| <i>Confirmación de los canales de comunicación</i>          |  |
| <i>Resolución de inquietudes por parte de los auditados</i> |  |
| <i>Registro de Reunión de apertura</i>                      |  |

# Lista de Chequeo de Auditoria

La Lista de Chequeo debería contemplar evidencias de...



Observación

- Actividades
- Medio ambiente de trabajo y condiciones
- Simulaciones y modelados
- Documentos y registros
- Resúmenes de datos, análisis e indicadores
- Informes de diversas fuentes
- Bases de datos
- Sitios web

Información documentada

Testimonial

- Entrevista con empleados
- Clientes y proveedores
- Otras personas



# Planificación de la Entrevista: ¿Qué preguntas hacer?

## **ABIERTAS**

Hacen que el auditado hable y presente la realización de las tareas. Hace que el auditado se sienta cómodo al momento de presentar sus resultados.

## **SONDEO**

Son preguntas diseñadas para extraer información específica y más profunda acerca de un tópico. Aclaran temas a los que se ha referido el auditado. Aumenta la información que ha brindado el auditado.

## **CERRADAS**

Diseñadas para obtener respuestas breves del auditado. Confirma que las evidencias y su resumen es exacto y elimina malos entendidos.

# Planificación de la Entrevista

En la entrevista puedo hacer preguntas...



*Equipo Auditor*



**Abiertas**  
¿Qué?  
¿Cómo?

- ¿Cómo realizas tu trabajo?
- ¿De qué manera se desarrolla esta actividad?

**Cerradas**  
SI / NO

- ¿Este es el registro XXX?
- ¿Cuál es el nombre de este equipo?
- Déjame ver si entendí bien, ¿lo que tú haces es...?

**Sondeo**

- ¿y qué se hace después?
- ¿Por qué pasó eso?
- ¿Quién más participa en el proceso?

| EXTENSIÓN DEL INVOLUCRAMIENTO ENTRE EL AUDITOR Y EL AUDITADO   | UBICACIÓN DEL AUDITOR   |  |
|--|---|--|
|  | EN SITIO  | REMOTA   |
| <b>Interacción humana</b><br>- Relación directa entre el personal del auditado y el equipo auditor-. | <b>Realización de entrevistas.</b><br><b>Diligenciamiento de listas de verificación y cuestionarios con la participación del auditado</b><br><b>Revisión de documentos con la participación del auditado.</b> | <b>Vía medios de comunicación:</b><br><b>Realización de entrevistas.</b><br><b>Diligenciamiento de listas de verificación y cuestionarios</b><br><b>Revisión de documentos con la participación del auditado</b> |
| <b>Sin interacción humana</b><br>- Relación directa con equipos, instalaciones y documentación       | <b>Observación del trabajo desempeñado</b><br><b>Visita al sitio.</b><br><b>Diligenciamiento de listas de verificación.</b><br><b>Muestreo</b><br><b>Revisión de documentos ( registros).</b>                 | <b>Revisión de documentos.</b><br><b>Observando el trabajo realizado a través de medios de vigilancia, teniendo en cuenta las necesidades sociales y legales.</b><br><b>Análisis de datos</b>                    |

# Habilidades en el manejo de la Entrevista

***El Auditor busca..***



***El Auditor NO busca..***



**Actitud Participativa del auditado para que:**

- Suministre información.
- Asuma una posición abierta.
- Sea honesto.
- Se sienta cómodo.
- Se construya confianza
- Se eliminen temores

**Ser un inspector del auditado que:**

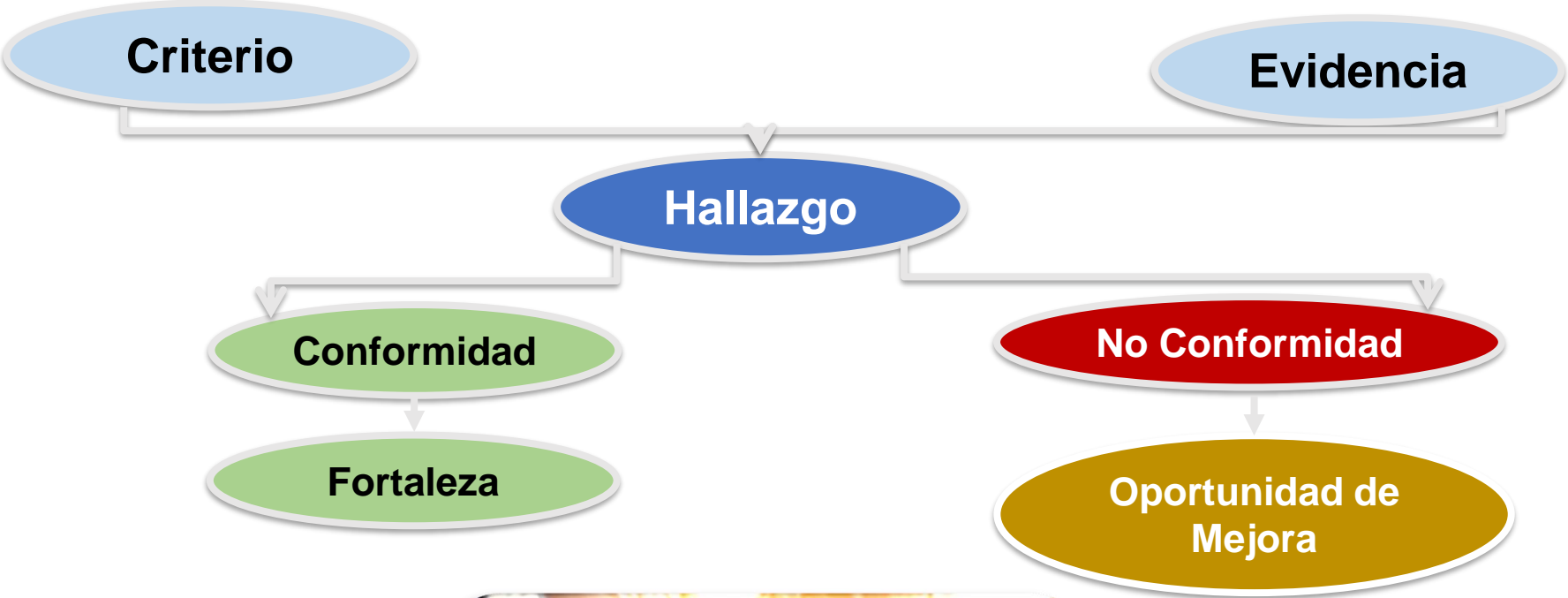
- Busque fallas.
- Busque violaciones de procedimientos.

**Esto genera:** Posiciones defensivas, hostilidades, ocultamiento de los hechos.

# Evidencias de la Auditoria

| Proceso |                       |   |                           |
|---------|-----------------------|---|---------------------------|
| Numeral | Evidencias            |   |                           |
|         | ¿Qué observar y cómo? | ¿Qué información documentada solicitar? | ¿Qué preguntar y a quién? |
|         |                       |   |                           |
|         |                       |   |                           |
|         |                       |   |                           |
|         |                       |   |                           |
|         |                       |   |                           |
|         |                       |   |                           |

# Hallazgos de Auditoría



# Cómo redactar

| HALAZGO               | REDACCIÓN   |
|-----------------------|---|
| FORTALEZA             | Presentación de una <b>situación</b> y de <b>por que es importante y relevante para el SGC</b>                      |
| OPORTUNIDAD DE MEJORA | Presentación de <b>temas a mejorar y los propósitos de establecer acciones para evitar una situación no deseada</b> |
| NO CONFORMIDAD        | Declaración de una situación referenciada a <b>un requisito incumplido</b> , soportada en evidencias de auditoría   |

# Cómo redactar

**Fortaleza**

Diga que es relevante

**PORQUE**

**Beneficios en presente**

**Oportunidad de Mejora**

Diga que es Susceptible de mejorar

**PARA**

**Beneficios en futuro**

**No Conformidad**

Declaración del incumplimiento

Requisito que se esta incumpliendo

**Evidencias**

# Conclusiones de la Auditoría

*Antes de la  
reunión de  
cierre...*



# Conclusiones de la Auditoría

*Relación final de la evaluación realizada en donde se presenta de manera global, el desempeño del sistema de gestión y el grado de cumplimiento de la organización, según la evidencia objetiva recolectada, para la toma de decisiones por parte de la alta dirección*

| Objetivo de evaluación |    |           | Conclusión  |
|------------------------|----|-----------|---|
| Realidad               | Vs | Criterios | El sistema de gestión es Idóneo para la organización  |
| Realidad               | Vs | Objetivos | El sistema de gestión es Eficaz para el cumplimiento de las expectativas de la organización |
| Criterios              | Vs | Objetivos | El sistema de gestión es Adecuado para las necesidades de la organización                   |

# Reunión de Cierre

## Temas a tratar:

- Procesos, interacciones, niveles de la organización, auditados.
- Hallazgos y conclusiones de la auditoría.
- Solicitud medidas correctoras.
- Tentativas para las medidas correctoras.
- Eventualmente, acuerdos sobre la precisión de las No Conformidades.

**El informe de auditoría posterior debe ser coherente con lo desarrollado en la reunión de cierre**

# Informe de Auditoría





# Actividades finales de Auditoría



**Entrega de  
informes**



**Registro hojas de  
vida de los  
auditores**



**Seguimiento a  
las no  
conformidades**



**Visitas  
complementarias**

