

	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL de la QUALITAT		
	AUDITORIES INTERNES		
Revisió: 01	Data: PD - AUDI	Full 1 de 7	

0. GESTIÓ DEL PROCEDIMENT

	REALITZACIÓ	REVISIÓ	APROVACIÓ
NOM			
FUNCIÓ			
DATA			
SIGNATURA			

GESTIÓ DE LES MODIFICACIONS		
REVISIÓ	DATA	DESCRIPCIÓ DE LA MODIFICACIÓ
00		
01		

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL	
	MANUAL de la QUALITAT	
	AUDITORIES INTERNES	
Revisió: 01	Data: PD - AUDI	Full 2 de 7

1. OBJECTE

Descriure el procés seguit a **Residències Sigmasalud** per la realització d'auditories internes del Sistema de Gestió de la Qualitat (SGQ).

2. ABAST

Totes les activitats relacionades amb les auditories internes del SGQ i de tots els processos i procediments inclosos en el mateix.

3. DEFINICIONS

Auditoria: Examen metòdic i independent mitjançant l'examen i l'avaluació d'evidències objectives, que es realitza per a determinar si les activitats i els resultats relatius a la qualitat satisfan les disposicions prèviament establertes en el SGQ, i per a comprovar que aquestes disposicions es porten realment a terme i que són adequades per a aconseguir els objectius previstos.

Auditor: persona qualificada per fer auditories.

Auditat: organisme , empresa o àrea que s'ha d'auditar.

Equip auditor: persona o equip de persones pertanyents a l'empresa o externs a ella, que actuen en nom de la direcció de l'empresa per realitzar l'auditoria del centre en què s'implanta el SGQ i que ha de ésser suficientment independent de les activitats que auditi com per emetre un dictamen objectiu.

4. CONTINGUT

La documentació sobre la que es fonamenta i estructuren el Pla d'Auditories i les Auditories internes de **Residències Sigmasalud** es la següent:

- **Norma UNE-EN-ISO 9001: 2000: "Sistemes de Gestió de la Qualitat", Apartat 8.2.2: Auditoria interna.**
- **Norma UNE-EN 30011-1: "Regles generals per a la realització d'auditories als Sistemes de Qualitat. Part 1: auditories".**
- **Norma UNE-EN 30011-1: "Regles generals per a la realització d'auditories als Sistemes de Qualitat. Part 3: gestió dels programes d'auditories.**

4.1. PLANIFICACIÓ D'AUDITORIES

El Coordinador de la Qualitat i la Responsable Administrativa de la Qualitat elaboren anualment un Pla d'Auditories del SGQ, apart de les programades per complir amb la legislació vigent. Aquest Pla d'Auditories es registre en el programa **Qualiteasy®**, mitjançant el que també se'n fa el seguiment. El document que s'utilitza per fer publicitat de l'auditoria es el **Pla d'auditoria**

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL de la QUALITAT		
	AUDITORIES INTERNES		
Revisió: 01	Data: PD - AUDI	Full 3 de 7	

interna (IMP-007). En el cas que es subcontracti l'auditoria a un auditor extern, serà aquest el responsable d'elaborar la proposta del Pla d'Auditories.

Les auditories s'estructuren per àrees o departaments i en elles s'audita en el seu conjunt tot el sistema de gestió de la qualitat de **Residències Sigmasalud**. En la seva planificació s'haurà de tenir present que es necessari auditar anualment totes les activitats incloses en el SGQ.

El Pla d'auditoria inclou les següents dades:

- Any del Pla d'Auditories
- Número de revisió del pla (per a cada any)
- Àrees o departaments a auditar
- Equip auditor
- Data proposada per a la realització de cada auditoria
- Data real d'auditoria

El Pla elaborat es revisat i aprovat pel Director de **Residències Sigmasalud** i es comunica com a mínim amb una antelació d'una setmana a totes les àrees, departaments i persones afectades.

Amb independència de les auditories programades, es poden fer noves auditories d'àrea/es o departament/s pels següents motius:

- en virtut dels resultats obtinguts en les prèvies.
- per canvis importants en el SGQ o en algun procés.
- com a conseqüència dels resultats obtinguts en anteriors auditories.

Les modificacions al Pla d'Auditories suposen l'aprovació d'un nou pla d'auditoria.

4.2. AUDITOR/S

L'auditor que realitza cada una de les auditories és nomenat pel Director i no té relació directa amb l'àrea a auditar.

Mentre **Residències Sigmasalud** no disposi d'auditors interns propis, el Director sol·licita els serveis d'auditors amb experiència acreditada en tècniques d'auditoria i SGQ segons la Norma ISO 9000 (2000). Quan Residències Sigmasalud disposi d'auditors propis, aquests seran qui faran les auditories internes.

Les persones seleccionades per a realitzar auditories han de tenir l'experiència i preparació adequada en funció de la importància, complexitat i especial naturalesa de les activitats que s'han d'auditar:

- Formació i qualificació com auditor.
- Formació tècnica adequada.
- Coneixement dels processos o productes a auditar.
- Experiència demostrada en auditories.

	PROCEDIMENT GENERAL	
	MANUAL de la QUALITAT	
	AUDITORIES INTERNES	
Revisió: 01	Data: PD - AUDI	Full 4 de 7

Els criteris per realitzar la qualificació dels auditors interns estan definits en la **Definició de lloc de treball (IMP-006)** i la seva constatació en l'impres **Qualificació d'Auditor intern (IMP-036)**.

4.3. REALITZACIÓ DE L'AUDITORIA

Les auditories es porten a terme d'acord al programa prèviament confeccionat per l'auditor que es compon de les següents fases:

- Reunió inicial on s'informa detalladament a l'auditat de l'objectiu, camp d'aplicació i programa de l'auditoria.
- Disponibilitat i revisió de la documentació aplicable.
- Verificació del compliment de tot allò establert a la documentació aplicable, comprovant que aquesta és l'adient, i registrant les desviacions que es detectin en quant a complimentació, arxiu, distribució, etc.
- Edició de l'**Informe d'Auditoria (IMP-034)**, en el qual es registren totes les anomalies detectades.
- Reunió final, a la que hi assisteixen el Director, el responsable higienicosanitari, el Coordinador de la Qualitat, el Responsable Administratiu de la Qualitat i el/s responsable/s de la/es àrea/es o departament/s auditats, en la que s'informa de manera provisional del resultat de l'auditoria i es comenten de forma detallada les desviacions detectades:
 - Aclarir possibles dubtes sorgits durant el desenvolupament de l'auditoria
 - Comentar, si existissin, les no conformitats trobades i realitzar les observacions oportunes sobre l'estat actual.
 - Acceptar les accions correctores a implantar (si procedeix), fixant els terminis per a la seva execució i tancament.
- En cas de disconformitat entre les parts, l'Auditor pren la decisió final al respecte, anotant a l'**Informe d'Auditoria (IMP-034)** els comentaris realitzats per l'auditat.

Durant el transcurs de l'auditoria, ha d'estar present el responsable de l'àrea o departament auditat. L'auditor tindrà accés a totes les àrees a auditar i hauran de ser-li facilitades totes les dades i evidències objectives que necessiti per al correcte desenvolupament de l'auditoria.

Es documentaran totes les deficiències detectades durant el decurs de l'auditoria i en funció de la seva gravetat es classificaran com:

- **Observacions:** incidències menys greus. Són incidències amb escassa repercussió i el responsable del departament afectat passarà a realitzar les corresponents correccions immediates necessàries supervisades pel Responsable del SGQ.
- **No Conformitats:** aquest tipus de no conformitats són les motivades pel incorrecte funcionament del SGQ (no aplicació dels procediments o instruccions), un deficient control operacional (no complementació dels registres...), etc.

Les Observacions i No conformitats detectades durant l'auditoria es registren a **Qualiteasy®**.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL	
	MANUAL de la QUALITAT	
	AUDITORIES INTERNES	
Revisió: 01	Data: PD - AUDI	Full 5 de 7

4.4. INFORME D'AUDITORIA

En un termini màxim de cinc dies a partir de la finalització de l'auditoria, l'auditor prepararà l'Informe d'Auditoria en el que s'inclouran les següents dades:

- Objectiu i abast de l'auditoria
- Camp d'aplicació
- Equip auditor
- Àrea, departament o activitat auditada
- Data de realització i Documentació de referència
- Grau de conformitat
- Capacitat del sistema de gestió de la qualitat per aconseguir els objectius de la qualitat
- Relació de no conformitats detectades
- Punts forts i Oportunitats de millora
- Observacions

L'informe d'auditoria s'exposa en el taulell d'anuncis i es distribueix individualment als afectats en cas d'haver-hi No conformitats.

4.5. SEGUIMENT

4.5.1. Accions correctores

El responsable de l'àrea o departament auditat ha de proposar les accions correctores per a cada desviació indicada en l'**Informe d'Auditoria (IMP-034)**, la persona responsable de la seva implantació i la data límit de compliment.

El Coordinador de la Qualitat, junt amb el Comitè de la Qualitat, té la responsabilitat de fer el seguiment i controlar que totes les desviacions es resolten amb eficàcia, informant al Director Assistencial amb l'objecte que en pugui deixar constància en el punt **a.- Resultats de les auditories anteriors** de l'**Informe de revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat per la Direcció (IMP-009)**.

En cas que una o varies No conformitats no es resolgui/n adequadament, es pot iniciar un nou procés d'auditoria a instància de qualsevol part interessada.

4.5.2. Tancament

Una no conformitat es considera tancada quan s'han eliminat les causes que la van provocar. En aquest cas el responsable corresponent registra el tancament dins el programa **Qualiteasy®**.

En cas de no tancar-se una No conformitat sense cap causa que ho justifiqui, pot provocar l'obertura d'una nova No conformitat.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL	
	MANUAL de la QUALITAT	
	AUDITORIES INTERNES	
Revisió: 01	Data: PD - AUDI	Full 6 de 7

5. RESPONSABILITATS

Director

- Aprovar anualment el Pla d'auditoria
- Designar els auditors interns

Responsable Higienicosanitari

- Fer constar en l'Informe de revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat, els resultats i l'estat de les auditories internes.

Coordinador de la Qualitat

- Elaborar el Pla d'auditoria
- Fer el seguiment i control de les No conformitats

Responsable Administratiu de la Qualitat

- Elaborar el Pla d'auditoria
- Fer el seguiment i control de les No conformitats
- Arxivar els dossiers de les diferents auditories durant el període establert (tres anys).

Comitè de la Qualitat

- Fer el seguiment i control de les No conformitats

Auditor/s

- Realitzar les auditories internes planificades.
- Realitzar els informes i registres necessaris.
- Informar dels resultats obtinguts.

6. DOCUMENTACIÓ ASSOCIADA

Norma UNE-EN-ISO 9001(2000): "Sistemes de Gestió de la Qualitat", Apartat 8.2.2: Auditoria interna.

Norma UNE-EN 30011-1: "Regles generals per a la realització d'auditories als Sistemes de Qualitat. Part 1: auditories".

Norma UNE-EN 30011-1: "Regles generals per a la realització d'auditories als Sistemes de Qualitat. Part 3: gestió dels programes d'auditories

IMP-007 Pla d'auditoria interna

IMP-006 Definició de lloc de treball

IMP-036 Qualificació d'Auditor intern

IMP-034 Informe d'auditoria interna

IMP-009 Informe de revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat per la Direcció

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL de la QUALITAT		
	AUDITORIES INTERNES		
Revisió: 01	Data: PD - AUDI	Full 7 de 7	

7. REGISTRES

NOM del REGISTRE	CODI	TEMPS ARXIU	RESPONSABLE ARXIU
Pla auditories del Qualiteasy®.	Qualiteasy®	Indefinit	Coordinador de la Qualitat Responsable Administratiu de la Qualitat
No conformitats	Qualiteasy®	Indefinit	Coordinador de la Qualitat Responsable Administratiu de la Qualitat
Informe d'auditoria interna	IMP-034	3 anys	Responsable Administratiu de la Qualitat

8. ANNEXES

No ni ha.