



# Curso Online de Gestión de Auditorías Internas para laboratorios

*Herramientas efectivas para el desarrollo, la implementación y el cumplimiento de las actividades de una auditoría interna, indicando las pautas de actuación y las competencias necesarias de los auditores.*



**[e]**  
Iniciativas Empresariales  
*| estrategias de formación*



Tel. 900 670 400 - [attcliente@iniciativasempresariales.com](mailto:attcliente@iniciativasempresariales.com)  
[www.iniciativasempresariales.com](http://www.iniciativasempresariales.com)

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

# Gestión de Auditorías Internas para laboratorios

## Presentación

Las auditorías internas son ejecutadas por la propia organización y son requisitos para cualquier sistema de gestión. Por ello, el objetivo de este curso es fortalecer al personal de laboratorio y a los miembros de la empresa u organización en el desempeño de sus auditorías internas, proporcionándoles información clave para su planificación, realización, evaluación y seguimiento, desarrollando pensamientos basados en riesgos y hábitos de mejoras, y generando la evolución de su gestión al añadir un valor agregado a la empresa mediante la adaptación de los procesos y su sistema de control interno y que se verá reflejado en sus niveles competitivos.

Bajo este enfoque, y contribuyendo con la vigencia y continuidad de una cultura de gestión de la calidad, las Buenas Prácticas de Laboratorio y Normas ISO vigentes dentro de los laboratorios, este programa detalla los principios y requisitos para la aplicación de sus auditorías internas. Esto incluye todos los tipos de laboratorios, centros de investigación y organismos de evaluación de la conformidad que necesitan realizar una auditoría interna de su sistema de gestión con el fin de establecer si cumplen con los criterios de referencia.

También, aquellos laboratorios que deseen demostrar que poseen un sistema de gestión competente y son capaces de generar resultados técnicamente válidos, pueden utilizar esta guía práctica para la preparación de su certificación o acreditación y dar cumplimiento a los requisitos.

## La Formación E-learning

Con más de 35 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

- 1** La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.
- 2** *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.
- 3** *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.
- 4** *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

# Gestión de Auditorías Internas para laboratorios

## Objetivos del curso:

---

- Proporcionar conocimientos sobre el proceso de gestión de una auditoría de calidad que le permita implementar y mantener el control interno de su laboratorio.
- Adquirir habilidades para evaluar la capacidad de un laboratorio en la gestión de su sistema de calidad.
- Definir una guía y establecer una lista de verificación que sirva de apoyo a los auditores internos de cualquier organización para desarrollar y realizar auditorías internas a los sistemas de calidad de los laboratorios.
- Definir y describir el sistema de gestión de la calidad en un laboratorio, así como conocer sus principales beneficios.
- Definir los requisitos de formación y habilidades que deben poseer los auditores e inspectores.
- Identificar los aspectos que debemos considerar para describir el alcance de una auditoría en un laboratorio.
- Adaptar el programa de auditorías internas existente en la empresa en base a las reglamentaciones regulatorias internacionales.
- Proporcionar conocimientos para realizar una auditoría interna de calidad en laboratorios según la Norma ISO 19011.
- Establecer bajo la herramienta LQSI los pasos para guiar a los laboratorios clínicos en la implementación de su auditoría interna al sistema de calidad de acuerdo a los criterios de la Norma ISO 15189.
- Establecer un programa de auditoría interna siguiendo los lineamientos de la Norma 17025 para laboratorios de ensayo y calibración.
- Planificar, realizar, informar y dar seguimiento a una auditoría interna de un sistema de gestión de la calidad para establecer la conformidad (o no) con ISO/IEC 17025, 15189 y de acuerdo con los principios proporcionados en ISO 19011.
- Implementar un programa de auditoría interna adoptando el protocolo y medidas dictadas por las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que le permitirá una mejor organización en el trabajo de su laboratorio.

“ Las auditorías internas examinan los elementos del sistema de gestión de la calidad de su laboratorio para valorar en qué medida satisfacen los requisitos establecidos y le proporcionan información para mejorar su servicio”

## Dirigido a:

---

Responsables del Sistema de Calidad, Técnicos y personal de apoyo en los laboratorios que deban desarrollar auditorías internas.

# Gestión de Auditorías Internas para laboratorios

## Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 60 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

### Manual de Estudio

6 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

### Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

### Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

**Bibliografía y enlaces** de lectura recomendados para completar la formación.

## Metodología 100% E-learning



### Aula Virtual \*

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



### Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



\* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

## Contenido del Curso

### MÓDULO 1. Gestión y auditoría de la calidad

4 horas

La gestión de auditoría es una técnica estratégica que permite analizar, diagnosticar y establecer recomendaciones de retroalimentación a las empresas. Una auditoría permitirá al laboratorio comprender lo bien que está funcionando en comparación a una referencia o estándar. Cualquier deficiencia o inconsistencia encontrada demostrarán que los procedimientos y políticas del laboratorio deben ser revisados.

- 1.1. Generalidades.
- 1.2. Definición de auditoría.
- 1.3. Principios de la auditoría.
- 1.4. Tipos de auditorías.
- 1.5. Criterios a tener en cuenta en los diferentes tipos de auditoría.
- 1.6. ¿Por qué realizar auditorías?
- 1.7. Valor agregado que ofrecen las auditorías internas a la organización:
  - 1.7.1. Zona 1 (madurez baja de la cultura de calidad; SGC inmaduros que no se ajusten a la Norma ISO 9001).
  - 1.7.2. Zona 2 (madurez de la cultura de calidad; SGC inmaduros que no se ajusten a la Norma ISO 9001).
  - 1.7.3. Zona 3 (madurez baja de la cultura de calidad; madurar SGC según la Norma ISO 9001).
  - 1.7.4. Zona 4 (madurez de la cultura de calidad; madurar SGC según la Norma ISO 9001).
- 1.8. Código de conducta y ética del auditor:
  - 1.8.1. Conducta ética.
  - 1.8.2. Presentación ecuanime.
  - 1.8.3. Profesionalidad.

### MÓDULO 2. Gestión de la calidad en laboratorios

4 horas

- 2.1. Historia de la gestión de la calidad en laboratorios:
  - 2.1.1. Walter Shewhart.
  - 2.1.2. Levey y Jennings y Control de Calidad (QC) de primera generación.
  - 2.1.3. Automatización.
  - 2.1.4. Segunda generación de Control de Calidad.
  - 2.1.5. Tercera generación de Control de Calidad.

## Gestión de Auditorías Internas para laboratorios

- 2.1.6. Cuarta generación TQM y QC.
- 2.1.7. Quinta generación Six Sigma y QC.
- 2.2. Estándares internacionales de laboratorio.**
- 2.3. Fundamentos en la gestión de laboratorio:**
  - 2.3.1. Planificación.
  - 2.3.2. Organización: más que un escrito limpio.
  - 2.3.3. Liderazgo: liderando por diseño.
  - 2.3.4. Control: asegurarse de que sus empleados tengan éxito.
- 2.4. 10 tips para la gestión de laboratorios.**
- 2.5. Causas de errores en laboratorio.**

### MÓDULO 3. Cómo realizar una auditoría interna de calidad en laboratorio

10 horas

La responsabilidad del desarrollo de las normas y principios de un programa de auditoría interna es de la gerencia del laboratorio, como asimismo la asignación de una persona a cargo del programa. Es importante que el gerente del laboratorio reciba la información completa sobre los resultados de las auditorías internas por parte de la persona encargada.

- 3.1. Introducción.**
- 3.2. Gestión de un programa de auditoría:**
  - 3.2.1. Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría (ítem 5.2.).
  - 3.2.2. Evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de auditoría (5.3.).
  - 3.2.3. Establecimiento del programa de auditoría (5.4.).
  - 3.2.4. Implementación del programa de auditoría (5.5.):
    - 3.2.4.1. Inicio de la auditoría (6.2.).
    - 3.2.4.2. Preparación de las actividades de la auditoría (6.3.).
    - 3.2.4.3. Realización de las actividades de la auditoría (6.4.).
    - 3.2.4.4. Preparación y distribución del informe de la auditoría (6.5.).
    - 3.2.4.5. Finalización de la auditoría (6.6.).
    - 3.2.4.6. Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría (6.7.).
  - 3.2.5. Seguimiento del programa de auditoría (ítem 5.6.).
  - 3.2.6. Revisión y mejora del programa de auditoría (ítem 5.7.).

## MÓDULO 4. Aplicación auditoría interna para laboratorios clínicos. Herramienta LQSI (Laboratory Quality Stepwise Implementation ISO 15189)

26 horas

La Norma ISO 15189 establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios clínicos si desean implementar un sistema de gestión de la calidad que demuestre que son técnicamente competentes y sus resultados fiables. La herramienta LQSI ofrece un plan paso a paso para guiarles en la implementación de su sistema de gestión de la calidad de acuerdo a la Norma ISO 15189 y conseguir así su acreditación.

### 4.1. Introducción.

### 4.2. Herramienta para Laboratorios Clínicos ISO 15189 – “Laboratory Quality Stepwise Implementation (LQSI)”:

- 4.2.1. Fase 1: asegurar que el proceso primario del laboratorio funcione correctamente y de forma segura.
- 4.2.2. Fase 2: controlar y asegurar la calidad y crear trazabilidad.
- 4.2.3. Fase 3: asegurar una dirección, liderazgo y organización adecuados.
- 4.2.4. Fase 4: crear una mejora continua y prepararse para la acreditación.

### 4.3. Gestión del programa de auditoría interna:

- 4.3.1. Metodología para la auditoría interna del Sistema de Calidad para Laboratorios Clínicos.
- 4.3.2. Preparación de las actividades de la auditoría.
- 4.3.3. Elaboración de la lista de verificación:
  - 4.3.3.1. Lista de verificación: instalaciones y seguridad.
  - 4.3.3.2. Lista de verificación: organización.
  - 4.3.3.3. Lista de verificación: personal.
  - 4.3.3.4. Lista de verificación: equipos.
  - 4.3.3.5. Lista de verificación: adquisiciones e inventario.
  - 4.3.3.6. Lista de verificación: gestión de procesos.
  - 4.3.3.7. Lista de verificación: gestión de la información.
  - 4.3.3.8. Lista de verificación: documentos y registro.
  - 4.3.3.9. Lista de verificación: responsable de clientes.
  - 4.3.3.10. Lista de verificación: evaluación.
  - 4.3.3.11. Lista de verificación: gestión de no conformidad.
  - 4.3.3.12. Lista de verificación: mejora continua.

## MÓDULO 5. Aplicación de auditorías internas en los laboratorios de ensayo y calibración. ISO/IEC 17025

12 horas

La Norma ISO 17025 es una guía de referencia para los laboratorios en sus actividades de ensayo o calibración, cuyo sistema de gestión de calidad se caracteriza por ser eficaz y técnicamente competente en su personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos validados, equipos y patrones controlados y confiables con trazabilidad.

Además, en su mejora continua, facilitando la administración y la documentación del laboratorio en su parte técnica y de gestión.

### 5.1. Generalidades.

### 5.2. Requisitos de la Norma 17025.

### 5.3. Criterios para auditar el sistema de calidad en el laboratorio:

#### 5.3.1. Métodos de recopilación de datos.

### 5.4. Metodología para la auditoría interna del Sistema de Calidad de Laboratorio ISO 17015.

### 5.5. Lista de verificación para la auditoría interna:

#### 5.5.1. Lista de verificación de los requisitos generales:

##### 5.5.1.1. Imparcialidad.

##### 5.5.1.2. Confidencialidad.

#### 5.5.2. Lista de verificación de los requisitos estructurales.

#### 5.5.3. Lista de verificación de los requisitos de los recursos:

##### 5.5.3.1. Generalidades.

##### 5.5.3.2. Personal.

##### 5.5.3.3. Instalaciones y condiciones ambientales.

##### 5.5.3.5. Trazabilidad.

##### 5.5.3.6. Productos y servicios externos.

#### 5.5.4. Lista de verificación de los requisitos de procesos:

##### 5.5.4.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

##### 5.5.4.2. Selección, verificación y validación de métodos.

##### 5.5.4.3. Muestreo.

##### 5.5.4.4. Manipulación de los ítems ensayo/calibración.

##### 5.5.4.5. Requisitos técnicos.

##### 5.5.4.6. Evaluación de la incertidumbre de medición.

##### 5.5.4.7. Aseguramiento de la validez de los resultados.

##### 5.5.4.8. Informes de los resultados.

##### 5.5.4.9. Quejas.

##### 5.5.4.10. Trabajo no conforme.

##### 5.5.4.11. Control de los datos y gestión de la información.

#### 5.5.5. Lista de verificación de los requisitos del sistema de gestión:

##### 5.5.5.1. Opciones.



- 5.5.5.2. Documentos del sistema de gestión.
  - 5.5.5.3. Control de documentos.
  - 5.5.5.4. Control de registros.
  - 5.5.5.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
  - 5.5.5.6. Mejora.
  - 5.5.5.7. Acciones correctivas.
  - 5.5.5.8. Auditorías internas.
  - 5.5.5.9. Revisión por la Dirección.
- 5.6. Conclusión.**

## MÓDULO 6. Aplicación de auditoría interna en las Buenas Prácticas de Laboratorio

4 horas

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) o GLP (Good Laboratory Practices) son pautas para validar la integridad de las operaciones y procesos como las condiciones en el ensayo de los laboratorios no clínicos (ámbito farmacéutico, aditivos alimentarios, pesticidas, envasado de alimentos...). Estos estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental son planificados, ejecutados, registrados, archivados e informados para fines reglamentarios.

### 6.1. Disposiciones generales:

- 6.1.1. ¿En qué consisten las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)?
- 6.1.2. ¿Cuál es el objetivo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)?

### 6.2. Buenas Prácticas de Laboratorio OCDE vs Buenas Prácticas de Laboratorio OMS.

### 6.3. Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE.

### 6.4. Criterios para auditar las BPL de la OCDE:

- 6.4.1. Organización y personal de la instalación de pruebas.
- 6.4.2. Programa de aseguramiento de calidad.
- 6.4.3. Instalaciones.
- 6.4.4. Aparatos, materiales y reactivos.
- 6.4.5. Sistemas de pruebas.
- 6.4.6. Elementos de pruebas y de referencia.
- 6.4.7. Procedimientos normalizados de operación.
- 6.4.8. Ejecución del estudio.
- 6.4.9. Establecimiento de los informes relativos a los resultados del estudio.
- 6.4.10. Almacenamiento y conservación de los archivos y de materiales.

### 6.5. Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OMS.

## Gestión de Auditorías Internas para laboratorios

### **6.6. Criterios para auditar las BPL de la OMS:**

6.6.1. Parte 1: gestión e infraestructura.

6.6.2. Parte 2: materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos.

6.6.3. Parte 3: procedimiento de trabajo.

6.6.4. Parte 4: seguridad.

### **6.7. Protocolo para la implementación de una auditoría interna.**

# Gestión de Auditorías Internas para laboratorios

## Autor



**Blanca Yelitza Cordero**

Ingeniero Industrial. Magister en Ingeniería de Control de Procesos. Especialista en Control de la Calidad con amplia experiencia en proyectos, consultoría, asesoría y auditoría en diversos sectores.

## Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

