

## 9-2: Auditoría externa

### Auditorías externas

Las evaluaciones que realizan los grupos o las agencias externas al laboratorio se llaman auditorías externas. A continuación se describen varios ejemplos de auditores externos.

- Las autoridades sanitarias podrán valorar a los laboratorios para evaluar la calidad de su rendimiento o el cumplimiento de los requisitos de licencia y las reglamentaciones nacionales. También podrán realizar una evaluación como parte de un refuerzo del plan de acción de la instalación o para las necesidades del programa de salud pública.
- Los organismos de acreditación son las organizaciones que otorgan la acreditación o la certificación. Cuando un laboratorio quiera conseguir la acreditación, tendrá que realizar una auditoría inicial para evaluar el cumplimiento con las normas. Para mantener la acreditación, los organismos de acreditación exigirán la realización de auditorías periódicas (véase el capítulo 11).
- Las auditorías podrán ser solicitadas por programas importantes de salud pública o agencias que aporten financiación a los programas. Estos grupos quieren asegurarse de que se cumplen las normas de calidad y de que hay implementadas prácticas de calidad. Los programas internacionales como la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomieltis de la Organización Mundial de la Salud (OMS) evalúan periódicamente los laboratorios de enfermedades específicas según sus propias normas y con sus propias listas de comprobación; por ejemplo, la norma de acreditación del laboratorio de la poliomieltis de la OMS y la norma de acreditación del sarampión de la OMS.

### Normas

Al realizar las auditorías externas, los auditores verificarán que las políticas, procesos y procedimientos del laboratorio están documentados y cumplen con las normas designadas. Para los procesos de evaluación se pueden utilizar diferentes normas, que van desde las normas internacionales hasta una lista de comprobación elaborada localmente.

La dirección del laboratorio debe demostrar al equipo de evaluación que se siguen todos los requisitos que dicta la norma.

### Preparación

Cuando un laboratorio se someta a una auditoría externa, debe estar totalmente preparado para que la experiencia de la evaluación sea lo más fácil posible tanto para los evaluadores como para el personal del laboratorio, de manera que la evaluación proporcione la máxima cantidad de información posible.

Para prepararse para la auditoría externa, es necesario:

- planificarla profunda y minuciosamente;
- organizarlo todo con anticipación, incluidos los documentos y registros, para ahorrar un tiempo valioso durante la auditoría;
- poner la auditoría en conocimiento de todo el personal y planificar los calendarios con el fin de que esté disponible todo el personal necesario para la auditoría.

En ocasiones, algunas auditorías externas podrían producirse sin notificación previa. En este caso, el laboratorio no podría realizar una preparación especial, así que el laboratorio deberá estar siempre seguro de que su sistema funciona correctamente.

## Informe de auditoría y plan de acción

Tras la auditoría, normalmente las recomendaciones de los evaluadores se presentan en forma de resumen verbal a la dirección y al personal del laboratorio y sigue un informe exhaustivo por escrito. Una vez finalizada la auditoría externa, el laboratorio deberá:

- revisar las recomendaciones de los evaluadores;
- identificar las brechas o no conformidades, averiguando los lugares en los que los puntos de referencia o las normas no se cumplieron del todo;
- planificar la corrección de las no conformidades: esto dará lugar a un plan para que el laboratorio aplique todas las acciones correctivas necesarias, que debe incluir un calendario e indicar las personas responsables de realizar el trabajo;
- registrar todos los resultados y las acciones emprendidas para que el laboratorio tenga un registro permanente del acontecimiento: a menudo es útil contar con un informe por escrito para conservar toda la información.