

	PON-GCC-027 AUDITORIAS DE CALIDAD Y AUTOINSPECCIONES	Página
		1
		Fecha
		MAYO / 2024

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 02 de Mayo de 2024	Vigencia: 01/05/2024	Nº Páginas: 5	Revisión (0)
			Edición (1)



REALIZO: Farmacéutica Andrea Campos	
REVISO: Martín Pérez	
APROBADO: Andrés Ohanessian	

	PON-GCC-027 AUDITORIAS DE CALIDAD Y AUTOINSPECCIONES	Página
		2
		Fecha
		MAYO / 2024

1. OBJETIVO

Definir la metodología para llevar a cabo con eficacia el proceso de auditorías, desde la planificación y diseño hasta su ejecución e información de resultados con el fin de detectar eficiencias al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control las cuales serán utilizados para establecer acciones correctivas y/o preventivas en el caso de encontrar no conformidades,

2. APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica a las auditorías coordinadas por Garantía de Calidad para ser realizadas en las plantas de Buenos Aires y Formosa y ante casos particulares (terceristas de PH, proveedores de materia prima, etc)

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gerencia, Gerencia Técnica, Gestión de Calidad, Higiene y Seguridad y responsables de áreas auditadas cumplir y hacer cumplir este procedimiento.

4 DEFINICIONES

4.1 Auditor: Persona cualificada para realizar auditorías de sistemas de gestión.

4.2 Auditoría: La auditoría de calidad es un examen metódico que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y que realmente se llevan a cabo, además de comprobar que son adecuadas para alcanzar los objetivos propuestos.

4.3 Auditoría interna: Auditorías llevadas a cabo por Avedis a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad, por un lado, es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma y con los requisitos del sistema establecidos por la organización; y, por otro lado, si el sistema de gestión de calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

	PON-GCC-027 AUDITORIAS DE CALIDAD Y AUTOINSPECCIONES	Página
		3
		Fecha
		MAYO / 2024

4.4 Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

4.5 Resultados de la auditoría: son los hallazgos recopilados post auditoría comparados con los criterios de auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

4.6 No Conformidad: Falta de cumplimiento de los requisitos fijados por el sistema de gestión de calidad de la empresa. Comprende la ausencia o separación, en relación con los requisitos especificados, de una o más características de la calidad de uno o más elementos del sistema de gestión de calidad, ya sean materiales o procesos (actividades).

4.7 Conclusiones de la auditoría: Resultados de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoría e incluyen las medidas correctivas recomendadas

5. DESARROLLO:

5.1 PLANIFICACION DE LAS AUDITORIAS y AUTOINSPECCIONES

Para implementar el sistema de Auditorías Internas, se tienen en cuenta como modelo a seguir, las inspecciones realizadas por los Ministerios de Salud nacional y provincial, las relacionadas con la SRT,ART, Ministerio de Trabajo, OPDS, Impacto Ambiental ,Auditores Externos, requisitos legales, etc.

5.2 FRECUENCIA

Las auditorías internas se realizan generalmente una vez al año

Además de estas auditorías internas anuales, pueden programarse auditorías internas extraordinarias por alguna de las razones siguientes:

- Cuando se han realizado cambios significativos en las áreas funcionales, como, por ejemplo, reorganizaciones y revisión de procedimientos, nuevos procesos, etc.
- Ante la necesidad de verificar que las acciones correctivas requeridas han sido tomadas y puesta en marcha con eficacia.

	PON-GCC-027 AUDITORIAS DE CALIDAD Y AUTOINSPECCIONES	Página
		4
		Fecha
		MAYO / 2024

- La frecuencia de la auditoría anual no es suficiente para algún proceso concreto y precisa de auditorías más frecuentes. Estas frecuencias dependen de las actividades y su importancia.
- En caso que un producto sea rechazado o devuelto varias veces

5.3 DISEÑO DE LAS AUDITORIAS INTERNAS

Se elabora un PROGRAMA GENERAL DE AUDITORIAS. Consiste en un listado tipo Check List con títulos e ítems para inspeccionar (Ver Anexo I). Este programa general se divide en varios capítulos o áreas para facilitar la realización completa del programa a lo largo del año, (Anexos II al X)

5.4 EJECUCION DE LAS AUDITORIAS ANUALES

La ejecución de las auditorías se realiza en base a un calendario orientativo (CRONOGRAMA DE ADITORÍAS) y consiste en completar cada pregunta del cuestionario asignando un (1) punto a cada respuesta contestada. Estos puntos nos van indicando el % realizado y el % a realizar. La auditoría se considera finalizada cuando el % realizado llega al 100..

5.4 RESULTADOS DE LAS AUDITORÍAS

De acuerdo a los resultados obtenidos se elaborará un informe de acuerdo a las Medidas Correctivas.

5.4.1 Medidas Correctiva Inmediata: Son aquellas que deben implementarse inmediatamente durante el transcurso de la auditoría

5.4.2 Medidas Correctivas Mediatas: Son aquellas que deben implementarse en un lapso no menor a treinta días

5.4.3 Medidas Correctivas Programadas: Son aquellas cuya implementación requiere de un programa el cual debe ser consensuado con la Dirección

6. REFERENCIAS

No corresponde

	PON-GCC-027 AUDITORIAS DE CALIDAD Y AUTOINSPECCIONES	Página
		5
		Fecha
		MAYO / 2024

8. ANEXOS

ANEXO I PROGRAMA GENERAL DE AUDITORÍAS

ANEXO II CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS

ANEXO III RESULTADOS DE AUDITORIAS