


Lugar y Fecha:Buenos Aires, 1 de Agosto
de 2023**Vigencia:**

01/06/2023

Nº Páginas:

4

Revisión (0)**Edición (1)****REALIZO:**
Farmacéutica Andrea Campos**REVISO**
Sebastián Thenee**APROBADO POR**
Andrés Ohanessian

| | | |
|---|--|-----------------|
|  | <p align="center">PON-GCC-042 AUDITORÍAS EN CLIENTES</p> | Página |
| | | 2 |
| | | Fecha |
| | | SEPTIEMBRE 2023 |

1. OBJETIVO

Dar a conocer la metodología adecuada para conocer el stock real de envases en clientes, analizar las auditorías realizadas y elaborar cada uno de los informes. Finalizado este procedimiento, el área comercial podrá reclamar la cantidad de envases no auditados a los respectivos clientes medicinales

2. APLICACIÓN

Se aplica a las auditorías que realicen el equipo auditor de Avedis en clientes medicinales.

3. RESPONSABILIDADES


Es responsabilidad de la Dirección, Gerencia Técnica, Directora Técnica, personal del llenado y de los asistentes del laboratorio, cumplir y hacer cumplir este procedimiento

4 DEFINICIONES

4.1 AUDITORIA: 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. A los fines de este procedimiento, nos referimos a la visita que realiza Avedis a los clientes con el objetivo de contabilizar los envases medicinales.

4.2 EQUIPO AUDITOR: Persona cualificada para realizar auditorías. A los fines de este procedimiento nos referimos a personas con conocimientos en gases medicinales, con trato comercial con el cliente y personal de mantenimiento.

5. DESARROLLO: Para realizar las auditorías en los clientes medicinales de manera organizada y lograr resultados confiables se deben cumplir previamente ciertos requisitos: **todos** los remitos deben estar ingresados a la plataforma y

| | | |
|---|--|-----------------|
|  | <p align="center">PON-GCC-042 AUDITORÍAS EN CLIENTES</p> | Página |
| | | 3 |
| | | Fecha |
| | | SEPTIEMBRE 2023 |

realizadas todas las consultas para descartar errores o alteraciones de los stocks. Entre equipo auditor, laboratorio, área comercial y gerencia, se organiza la visita al cliente de la siguiente manera:

1-AUDITORÍA

1.1 El equipo auditor coordina con el cliente fecha de visita.

1.2 El equipo auditor comunica al laboratorio las fechas coordinadas con el cliente, como mínimo una semana antes.

1.3 El laboratorio entrega al equipo auditor un listado de envases que se encuentran en el cliente a auditar hasta el día de la auditoría. Ese listado no se entrega en el cliente. Es un control interno de Avedis que le es de ayuda al equipo auditor (Por ejemplo, tilda los envases encontrados)


1.4 El equipo auditor, en el cliente, recorre las instalaciones con el objetivo de encontrar los envases en compañía de un responsable del sector (personal de mantenimiento, profesional a cargo)

1.4.1 En lugares de acceso restringido (quirófanos) el equipo auditor puede pedir colaboración para que alguien del sector le tome los datos de los envases. Si no es posible, debe quedar registrado en la auditoría lo sucedido.

1.4.2 En los clientes que tienen rampa de back up, el equipo auditor debe identificar los mismos en el informe que realice.

1.5 Al finalizar la auditoría, se contabilizan los envases auditados, se completa la carátula de la misma, se anotan las observaciones encontradas y se firman dos ejemplares. Uno para el cliente y el otro para Avedis.

2-ANÁLISIS: Consiste en comparar los envases de la auditoría con los envases que surgen del stock de consulta. Para analizar los resultados de una auditoría se procederá a cumplir los pasos de IT-GCC-049-ANÁLISIS E INFORMES DE AUDITORÍAS

| | | |
|---|--|-----------------|
|  | <p align="center">PON-GCC-042 AUDITORÍAS EN CLIENTES</p> | Página |
| | | 4 |
| | | Fecha |
| | | SEPTIEMBRE 2023 |

3- INFORMES: Consiste en un detalle minucioso de los envases que fueron auditados y los que no. Los envases que no fueron auditados se registran en un informe que se elevará al sector comercial aportando como evidencia los remitos escaneados de cada envase no auditado. Para realizar el informe se procederá a cumplir los pasos de IT-GCC-049-ANÁLISIS E INFORMES DE AUDITORÍAS

4-DECISIÓN COMERCIAL: La Gerencia analizará los resultados y evaluará la decisión que tomará con los clientes por los envases que no fueron auditados. Esa decisión será comunicada al equipo auditor y a la Directora técnica quien la reflejará en el Sistema de Gases Medicinales

6. REFERENCIAS:

- IT-GCC-048-TRAZABILIDAD GASES MEDICINALES-INTRANET-CONSULTAS-STOCKS DE ENVASES
- IT-GCC-049-ANÁLISIS E INFORMES DE AUDITORÍAS

7-ANEXOS

Isoform 145 AUDITORÍA DE ENVASES EN CLIENTES

Isoform 133 ANALISIS DE AUDITORÍAS DE ENVASES

Isoform 134 INFORME DE AUDITORÍAS