



**PON-GCC-027**  
**AUDITORIAS Y**  
**AUTOINSPECCIONES**  
**EN REVISIÓN**

Página

1

Fecha

JULIO/2017

Lugar y Fecha:

Buenos Aires, 01 de Julio de  
2017

Vigencia:

01/07/2017

Nº Páginas:

5

Revisión (2)

Edición (2)



REALIZO:


Farmacéutica Andrea Campos

REVISO:

Lic. Eugenia Luiso

APROBADO:

Ing. Alejandro Ohanessian

	<b>PON-GCC-027</b> <b>AUDITORIAS Y</b> <b>AUTOINSPECCIONES</b>	<b>Página</b>
		2
		<b>Fecha</b>
		JULIO/2017

## 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 los 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 realizadas en Avedis y a las realizadas fuera de planta para casos particulares (Control de stock en Hospitales, a terceristas, etc)

## 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de 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.

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

	<b>PON-GCC-027</b> <b>AUDITORIAS Y</b> <b>AUTOINSPECCIONES</b>	<b>Página</b>
		3
		<b>Fecha</b>
		JULIO/2017

**4.5 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).

**4.6 Hallazgos de la auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

**4.7 Conclusiones de la auditoría:** Resultados de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoría.

## **5. DESARROLLO**

### **5.1 PLANIFICACION DE LAS AUDITORIAS INTERNAS**

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.

#### **5.1.1 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.



	<b>PON-GCC-027</b> <b>AUDITORIAS Y</b> <b>AUTOINSPECCIONES</b>	Página
		4
		Fecha
		JULIO/2017

- 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.

## 5.2 DISEÑO DE LAS AUDITORIAS INTERNAS

Se elabora un PLAN GENERAL DE AUDITORIAS

Consiste en un listado tipo Check List con títulos e ítems para inspeccionar. Con cuestionarios orientativos para las auditorías internas Extraordinarias

(Ver Anexo I)

Se elaboran Check List Orientativos para Auditorías Externas

(Ver Anexo II)

## 5.3 EJECUCION DE LAS AUDITORIAS ANUALES

La ejecución de las auditorías se prevé con suficiente anticipación como para que los resultados de las mismas estén preparados para su presentación en la revisión anual programada del sistema de gestión de calidad.

## 5.4 INFORME DE LOS RESULTADOS

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

	<b>PON-GCC-027</b> <b>AUDITORIAS Y</b> <b>AUTOINSPECCIONES</b>	<b>Página</b>
		5
		<b>Fecha</b>
		JULIO/2017

## 8. ANEXOS

ANEXO I PROGRAMA GENERAL DE AUDITORIAS

ANEXO II CUESTIONARIOS ORIENTATIVOS PARA AUDITORIAS EXTERNAS

ANEXO III: RESULTADOS DE AUDITORIAS

# ANEXO I-PON-GCC-027

## PROGRAMA GENERAL DE AUDITORIAS

Página

1

Fecha

JULIO/2017

1	ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL		OBSERVACION
2	INSTALACIONES Y EQUIPOS		
	A-CONDICIONES GENERALES		
1	Áreas Industriales separadas de las Medicinales		
2	Pisos entre los dos tanques Fijos		
3	Sendas de circulación		
4	Piso entre planta y administración		
5	Pintura en la Unidad Separadora de Aire		
3	RECURSOS HUMANOS		OBSERVACION
1	Organigrama		
2	PON de RRHH		
3	Programa o Registro de Capacitaciones		
4	Gráficos visibles de EPP		
4	INSTALACIONES		OBSERVACION
1	PLANO		
5	SERVICIOS DE APOYO		OBSERVACION
5.1	Sistema de tratamiento de Agua		
1	Se utiliza agua de pozo para acetileno, limpieza y refrigeración de ASU		
2	Agua Bebibible Trucco Hnos		
3	Programa de Sanitización de Dispenser		
4	Identificador de Dispenser		
5.2	Sistema de tratamiento de Aire		
5.3	Pintura		OBSERVACION
1	Se pinta a rodillo y pincel en el Taller		
2	Letrero		
3	Figura en plano		
5.4	Desechos		OBSERVACION
1	Letrero		
2	Figura en plano		
3	Almacenamiento de lubricantes en tachos		
4	Planta de separación de agua y lubricante		
5	Croquis de la planta separadora		
6	Especificaciones de anticoagulante		
7	Especificaciones de floculante		
8	Factura del Transportista		
9	Certificado de Tratamiento y Disposición final de Residuos		
6	DEPOSITOS		OBSERVACION
6.1	Tanque de Producción		OBSERVACION
1	Toma muestra identificado		Mejorar letrero
2	Se carga de la columna		



3	Se analiza una vez al día		
4	se utiliza para cargar tanques móviles y el tanque A		
5	El granel que viene de Praxair se transfiere a tanques móviles		
6	Se analizan antes de ir a los Hospitales		
7	Cruz Verde en el Tanque		
8	ESTADO APROBADO/ NUMERO DE PARTIDA		
9	INDICADOR DE NIVEL CALIBRADO		
10	INDICADOR DE PRESION		
<b>6.2</b>	<b>Tanque A</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Toma muestra identificado		
2	Se carga en el turno de 0 a 8hs		
3	Se analiza una vez al día		
4	Operaciones registradas en Planillas		
5	Datos analíticos en Planillas y Libro de Actas		
6	Cruz Verde en el Tanque		
7	ESTADO APROBADO/ NUMERO DE PARTIDA		
8	INDICADOR DE NIVEL CALIBRADO		
9	INDICADOR DE PRESION		
<b>6.3</b>	<b>Rampa</b>		
<b>6.3</b>	<b>Recepción/ Expedición de Cilindros</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Carteles		
2	Figura en plano		
<b>6.4</b>	<b>Recepción/ Expedición de Termos</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Carteles		
2	Figura en plano		
<b>6.5</b>	<b>Cilindros Vacíos/Aprobados</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Bajo techo		
2	Figura en plano		
3	Letrero		
4	Identificación de Estado por el uso de Corbatas		
5	Identificación de Estado según ubicación		
6	Caños amurados en el piso para prevenir accidentes		
7	Mejorar pintura de Cilindros		
<b>6.6</b>	<b>Termos Vacíos /Aprobados</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Bajo techo		
2	Figura en plano		
3	Letrero		
4	Identificación de Estado por el uso de Corbatas		
5	Identificación de Estado según ubicación		
6	Porta Termos pintados de Blanco		
<b>6.7</b>	<b>Producto Devuelto</b>		<b>OBSERVACION</b>



## ANEXO I-PON-GCC-027

### PROGRAMA GENERAL DE AUDITORIAS

Página

3

Fecha

JULIO/2017

1	Figura en plano		
<b>6.8</b>	<b>Producto Recuperado</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Figura en plano		
<b>6.9</b>	<b>Deposito Material Impreso</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Figura en plano		
2	Se almacena en el Laboratorio		
3	Los llenadores lo retiran del Lab y almacenan en Rampa		
4	Muestreo de Material Impreso		
5	PON de Material Impreso		
6	Descarte de Material Obsoleto		
<b>6.10</b>	<b>Insumos</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Bajo techo se almacenan tachos de lubricantes		
2	En depósito llaveado, se almacenan insumos		
3	Figura en plano		
4	Letrero		
<b>7</b>	<b>DEVOLUCIONES</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	PON de Reclamos y Devoluciones		
2	Responsabilidades definidas		
3	Vías de Reclamo		
<b>8</b>	<b>RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	PON de Recall		
<b>9</b>	<b>DOCUMENTACION DE PRODUCCION</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	El responsable de llenado decide qué se llena		
<b>10</b>	<b>CENTRAL DE PESADAS</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	La balanza para llenado de termos está calibrada		
2	Tiene letrero de conversión de M3		
<b>11</b>	<b>PRODUCCION</b>		<b>OBSERVACION</b>
<b>12</b>	<b>LLENADO de CILINDROS</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Dos rampas identificadas 1 y 2		
2	Dos válvulas anti retorno identificadas		
3	Las 2 Var's tienen Fecha de última Calibración		
4	Cadenas para evitar accidentes por caídas de cilindros		
5	Tablas de Corrección de T		
6	Termómetro Infrarrojo calibrado		
7	Los flexibles están incluidos en el Programa de Mantenimiento		
8	Programa de Mantenimiento		
9	Manómetros Identificado		
10	Vacuómetro Identificado		
11	Manómetro con Fecha de Última Calibración		
12	Vacuómetro con Fecha de Última Calibración		
13	Las calibraciones están a cargo del Personal de Mantenimiento		





## ANEXO I-PON-GCC-027

### PROGRAMA GENERAL DE AUDITORIAS

Página

4

Fecha

JULIO/2017

14	Las calibraciones se hacen con patrones		
15	En la RAMPA se encuentran PONes de llenado		
16	Se realizan controles antes, durante y después del llenado		
17	Los cilindros se encuentran en cuarentena en la rampa con corbatas		
18	El cilindro se selecciona al azar para el control de calidad		
19	Posee adaptador para conectar cilindros		
13	<b>LLENADO de TERMOS</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Se carga por pesada		
2	Los No Medicinales se usan flexibles separados		
3	La toma muestra esta suspendida para evitar contaminación		
4	Carteles de Prohibido Fumar		
5	Carteles de Uso de EPP		
14	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Analizador Servomex		
2	Higrómetro		
3	Manuales de Instrumentos		
4	Programa de Calibración		
5	Calibración electrónica del Higrómetro		
6	Patrones Gaseosos de CO/CO2		
7	Certificados de Patrones		
8	Patrones Gaseosos para Calibración Alta y Baja		
9	PON para repetir análisis		
10	Los productos rechazados se ventean		
11	Puesto de Venteo definido		
12	Puesto de Venteo identificado		
13	Figura en plano		
15	<b>GARANTIA DE CALIDAD</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	PONes		
2	Programa de Calibración		
3	Auditorías a Distribuidores		
4	PON de Auditorías a Distribuidoras		
5	Auditorías a Terceristas		
6	Sistema de Trazabilidad		
7	PON de control de plagas		
8	Productos utilizados para control de plagas		
9	Contrato con empresa fumigadora		
10	Certificados de desinsectación		
16	<b>AUTOINSPECCIONES</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Programa de Autoinspecciones		
2	Check list para auditar actividades		
17	<b>REGISTRO DE LOTE</b>		<b>OBSERVACION</b>



**ANEXO I-PON-GCC-027**  
**PROGRAMA GENERAL DE**  
**AUDITORIAS**

**Página**

5

**Fecha**

JULIO/2017

1	Se diferencian Lotes para Termos y Cilindros		
2	Se identifican con números correlativos		
3	Ambos registros comenzaron en 1		
4	Planillas de Cilindros/Termos contienen		
5	*Fecha de llenado		
6	*Partida		
7	*Lote		
8	*Controles Antes Durante y Después del Llenado		
9	*Números de Envase		
10	*Capacidades		
11	*Propietarios		
12	*Datos Analíticos		
13	*Número de Análisis		
14	*Número de Envase Muestreado		
15	*Conciliación de Material Impreso		
16	Sistema de Trazabilidad fehaciente		
18	<b>REVISION PERIODICA</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Contrato Vigente con Mozart		
2	Contrato Vigente con Adecuaciones		
3	Se archivan Remitos de Envíos		
4	Certificados de Revisión Periódica		
5	Coincide Certificado con Remitos enviados		
6	Certificados de calidad de Agua		
7	Auditorías al tercerista		
19	<b>TRANSPORTE</b>		<b>OBSERVACION</b>
1	Se realiza con flota propia		
2	Plantel de choferes		
3	Se desplazan con Hoja de Seguridad		
4	Se desplazan con Manuales		
5	Recibieron Capacitación para el tte de Sustancias Peligrosas		
6	Licencias habilitantes vigentes		
7	PON de trasvase a estaticos		
8	PON NUEVOS		
	<b>SEGURIDAD</b>		
1	ORDEN Y LIMPIEZA GENERAL DE PLANTA		
2	ESTADO DE INSTALACION ELECTRICA-MEDICION DE PUESTA A TIERRA		
3	ESTADO DE AUTOELEVADORES-CARGA MAXIMA-CARNET DE CLARKISTAS		
4	PROTECCION DE PARTES MOVILES DE MAQUINARIAS		
5	ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUIMICOS		



**ANEXO I-PON-GCC-027**

**PROGRAMA GENERAL DE  
AUDITORIAS**

**Página**

**6**

**Fecha**

**JULIO/2017**

6	ESTADO DE LUMINARIAS DE EMERGENCIA		
7	ANALISIS FISICO-QUIMICO Y BACTERIOLOGICO DE AGUA		
8	SIMULACROS DE EVACUACION		
9	VIAS DE CIRCULACION DE LA PLANTA		
10	SEÑALIZACION DE VIAS DE ESCAPE.		
11	CARTELERIA		
12	USO Y ENTREGA DE ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL		
13	ESTADO DE EXTINTORES Y UBICACIÓN		
14	REALIZACION EXAMENES MEDICOS PERIODICOS. BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS.		




## **EMPRESAS PROVEEDORAS DEL SERVICIO DE PRUEBA HIDRAULICA**

1	DATOS DE LA EMPRESA	
2	CONTRATO CON TAVSA	
3	CERTIFICADO OPDS	
4	CONTRATO EMPRESA-INGENIERO	
5	CERTIFICADO DE CALIDAD DEL AGUA	
6	PROCEDIMIENTOS	
7	INFORME Y FIRMAS	

## **CONTROL DE STOCK EN CLIENTES HOSPITALARIOS**

1	DATOS DEL CLIENTE	
2	CANTIDAD DE CILINDROS DE OXIGENO MEDICINAL NP	
3	NUMEROS DE ENVASES NP	
4	CANTIDAD DE TERMOS MEDICINALES NP	
5	NUMEROS DE ENVASES NP	
6	INFORME Y FIRMAS	

 <b>AVEDIS</b> PRODUCTORA DE GASES	<b>ANEXO III-PON-GCC-027</b>  <b>RESULTADOS DE AUDITORIAS</b>	Página
		1
		Fecha
		JULIO/2017

<b>AUDITORIA N°</b>	<b>FECHA</b>
---------------------	--------------

### 1-INFORME DE RESULTADOS

ITEM	TOTAL MEDIDAS INMEDIATAS	TOTAL MEDIDAS MEDIATAS	TOTAL MEDIDAS PROGRAMADAS
1 ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL			
2-INSTALACIONES Y EQUIPOS			
3-RECURSOS HUMANOS			
4-INSTALACIONES			
5- SERVICIOS DE APOYO			
6-DEPOSITOS			
7-DEVOLUCIONES			
8-RECALL			
9-LOTES DE PRODUCCION			
10-PESADAS			
11-PRODUCCION			
12-LLENADO GASEOSO			
13-LLENADO DE TERMOS			
14-CONTROL DE CALIDAD			
15-GARANTIA DE CALIDAD			
16-AUDITORIAS			
17-REGISTROS DE PRODUCCION			
18-REVISION PERIODICA			
19-LOGISTICA Y			

## 5- FIRMA EQUIPO AUDITOR