|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PROGRAMA DE AUDITORÍA** | | |
| **Versión: 00** | **Página: 1 de 1** | **Código: DO-PTO-0003-R1** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Objetivo:** Evidenciar el cumplimiento y gestión del Sistema de Gestión de Calidad ISO-9001 | |
| **Alcance:** Planta de Quito | |
| **Auditor Líder:** Ing. Hernán Paz | **Equipo Auditor:** Juan Carlos Pérez |
| **Observaciones:** No aplica | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **2.016** | | | | | | | **2.017** | | | | | | | | |  |
| **Auditorías Int. – Ext.** | **Jun.** | **Jul.** | **Ago.** | **Sep.** | **Oct.** | **Nov.** | **Dic.** | **Ene.** | **Feb.** | **Mar.** | **Abr.** | **May.** | **Jun.** | **Jul.** | **Ago.** | **Sep.** | **RECURSOS** |
| **Auditoría interna (décima)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Auditoría externa SV8** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Auditoría interna (décimo primera)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Auditoría interna (décimo primera)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Auditoría externa SV9** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Planificado**

**Ejecutado**

**Auditoría Cerrada**

**Fecha:** Septiembre 2016

Auditor Líder

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PLAN DE AUDITORÍA** | | |
| **Versión: 00** | **Página: 1 de 1** | **Código: DO-PTO-0003-R2** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Objetivo:** | | | | | Evidenciar el cumplimiento y gestión del Sistema de Gestión de Calidad ISO-9001. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Alcance:** | | | | | Planta Quito | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Organización : | | | | | Química Ariston | | | | | Auditor Líder : | | | | Ing. Hernán Paz | | | | | | | |
| Criterio Auditoría: | | | | | ISO 9001 : 2008 | | | | | Experto Técnico : | | | | N/A | | | | | | | |
| **Fecha** inicio: | | | | | 4 de julio 2016 | | | | | Equipo auditor : | | | | Juan Carlos Pérez | | | | | | | |
| **Fecha** cierre: | | | | | 27 de julio 2016 | | | | |  | | | | | | | |
| Recursos: | | | | | N/A | | | | |  | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **A** | | **B** | **C** | **D** | **E** | **F** | **G** | **H** | **I** | **J** | **K** |  | |  |  | | | |  |  | |
| **ÁREAS O PROCESOS** | | Producción | | Ventas | RRHH | Control de calidad | Bodegas | Compras | Investigación y Desarrollo | Contabilidad / Crédito y Cobranzas | Informática | Dirección de Operaciones | Dirección Financiera | Reunión de Cierre | |  |  | | |  | | |
| **Día-Mes** | | **18/07/2016** | **18/07/2016** | **04/07/2016** | **25/07/ 2016** | **22/07/ 2016** | **11/07/ 2016** | **08/07/ 2016** | **06/07/ 2016** | **13/07/ 2016** | **15/07/ 2016** | **27/07/ 2016** | **20/07/ 2016** |  | |  | **↓** | **CLÁUSULAS** | | | | |
| **Tiempo** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | A | 7.1, 7.5.1; 8.2.3 | | | | |
| 08:30 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | B | 7.2; 8.2.1 | | | | |
| 09:00 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | C | 6.2.1; 5.5.1; 6.2.2 | | | | |
| 09:30 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | D | 8.2.4; 7.5.3; 8.3; 7.6 | | | | |
| 10:00 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | E | 7.5.5 | | | | |
| 10:30 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | F | 7.4 | | | | |
| 11:00 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | G | 7.3; 7.5.2 | | | | |
| 11:30 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | H | 6.1 | | | | |
| 12:00 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | I | 8.4; 7.5.4 | | | | |
| 12:30 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | J | 4.1; 4.2.2; 4.2.3; 4.2.4;  6.3; 6,4; 8.1; 8.2.2; 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3 | | | | |
| 13:00 | | RECESO | | | | | | | | | | | | | |  |
| 13:30 | |  |
| 14:00 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | K | 5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5; 5.6 | | | | |
| 14:30 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
| 15:00 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
| 15:30 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
| 16:00 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  | | | |
| 16:30 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
| 17:00 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  | | | |

**Fecha:** Julio 2016

Firma: Auditor Líder

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **EVALUACIÓN TÉCNICA Y HUMANA** | | |
| **Versión: 00** | **Página: 1 de 1** | **Código: DO-PTO-0003-R3** |

1. **Nombre del Evaluado:** Ing. Hernán Paz

**Fecha:** 15 de abril de 2011 certificado de Lead Assesor de Bureau Veritas

Ing. Hernán Paz, se exime de cumplir la evaluación técnica y humana porque aprobó al curso de Lead Assesor de Bureau Veritas, los criterios de evaluación de la competencia de auditor para ISO 9001 constan en curso realizado con la certificadora Bureau Veritas.

1. **Nombre del Evaluado:**

**Fecha: 6 de junio de** 2016 certificado Auditor Interno SGS

Juan Carlos Pérez, se exime de cumplir la evaluación técnica y humana porque aprobó al curso de Auditor Interno SGS, los criterios de evaluación de la competencia de auditor para ISO 9001 constan en curso realizado con la certificadora.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **LISTA DE VERIFICACIÓN** | | |
| **Versión: 01** | **Página: 1 de 33** | **Código: DO-PTO-0003-R4** |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 7.1 Planificación de la realización del producto – 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio - 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos | |
| Responsable: Q.F. Marco Andrango | Área: Producción |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 18 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.1** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita evidencia de la planificación de producción del año 2016. 2. Se solicita evidencia de la planificación de producción del mes de Febrero del año 2016. 3. Se solicita evidencia de la planificación de producción de la tercera semana del mes de junio el año 2016. 4. Solicita evidencia de planificación del producto FLEXA D en el mes de Mayo el año 2016. 5. Se pide evidencia de la Identificación de los Procesos de Producción. 6. Se solicita evidencia de que la planificación de la producción se encuentra alineada con los objetivos de calidad de la empresa (enero 2016). 7. Se solicitan los registros del proceso de realización del último lote terminado del producto FLEXA D. 8. Se solicita evidencia del pedido de lote primario. 9. Se solicita evidencia de la orden de pedido N. 158. 10. Se solicita evidencia del cumplimiento de los requisitos del producto Complejo B Jarabe.   **Evidencias Presentadas:**   1. Se evidencia el archivo “Presupuesto Marketing Agosto 2016”, en el cual se encuentra la proyección actualizada de Ventas para el año 2016. 2. Presenta como evidencia el Plan Maestro de Producción del año 2016 dividido por meses, el mismo que contiene la siguiente información:  * Cantidad Proyectada * Número de lotes proyectados * Cantidad existente * Número de lotes existentes * Número de lotes a fabricar  1. Presenta como evidencia el Plan de Trabajo de la tercera semana del mes de junio (semana 24) del año 2016, en el cual se establece las actividades diarias de la maquinaria y equipo:  * Amasador y granulador * Regranulador * Mezclador * Tableteadora * Recubrimiento * Compresión * Encapsulado * Blisterado * Selladora * Llenado de polvos y comprimidos * Sacheteadora  1. Presenta como evidencia el archivo digital “Calendario de Planificación 2016” y la carpeta del producto FLEXA D que contiene la siguiente información:  * Índice de Documentos/Historia de Lote, código PR-GE-POE-0045-R30 * Forma Farmacéutica: Sólidos * Lote: 256156  1. Presenta como evidencia el Flujograma de Fabricación de Medicamentos, código PR-GN-FLU-0003. 2. Presenta como evidencia el Protocolo de Fabricación/Proceso, código PR-GN-FOM-0156 y el Plan de Trabajo. En este último se observa una disminución en el número de limpiezas realizadas entre procesos, generando un ahorro de insumos en la fabricación. 3. Presenta como evidencia el Calendario de Planificación 2016, la carpeta del producto FLEXA D, y el registro del Índice de Documentos/Historia de Lote, código PR-GE-POE-0045-R30. 4. Se evidencia el Plan Semanal del Lote Primario, código PR-GN-PTO-0001-R2 5. Evidencia la orden de pedido N. 158, emitidas el 25 de julio del 2016 por el Sr. Henry Criollo. 6. Presenta como evidencia el registro de Hoja de Cálculo para el Llenado de formas Farmacéuticas Líquidas, código GC-FQ-POE-0002-R1 y el registro de Control de Torque y Llenado de Formas Farmacéuticas Líquidas / Hoja de Control de Volumen/Peso Operarios con código GC-CP-POE-0001-R4.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **7.5.1** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita la descripción de las características del producto GLUCOVIT ARISTON. 2. Se solicita las instrucciones para la elaboración del producto FERRUMKLINGE COMPRIMIDOS. 3. Se solicita el listado de maquinaria y equipos del área de producción. 4. Se solicita registro de la liberación del último lote terminado del producto VENOSTASIN GEL. 5. Se solicita evidencia sobre las actividades que se realizan antes y después de entregar el producto.   **Evidencias Presentadas:**   1. Se presenta como evidencia el Certificado del Registro Sanitario emitido por el Sistema Nacional de Vigilancia y Control - Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” que contiene la siguiente información:  * Producto denominado: GLUCOVIT ARISTON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS * Elaborado por: QUÍMICA ARISTON ECUADOR C. LTDA. * Origen del fabricante: ECUADOR * Titular: QUÍMICA ARISTON ECUADOR C. LTDA. * A solicitud de: QUÍMICA ARISTON ECUADOR C. LTDA. * Cuya forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS * Envase: EXTERNO-INTERNO * Presentación Comercial: * Fórmula de composición:  1. Se presenta como evidencia el Protocolo de Elaboración del producto FERRUMKLINGE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.  * Emitido por: JESSICA ROMÁN * Aprobado por: CONTROL DE CALIDAD * Revisado por: DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN  1. Presenta como evidencia el archivo digital “Matriz Equipos, Cabinas y Formatos” en el cual se encuentran los equipos clasificados por áreas:  * Líquidos * Sólidos * Semisólidos  1. Presenta como evidencia el Ingreso a Bodega de Productos Terminados Originales N. 0044075, con fecha 27 de junio de 2016. También se evidencia el registro de Conciliación de Materiales de Empaque y Envase con estos datos:  * Lote: 231623 * Tamaño de lote: 2500 TUBOS * Producto: VENOSTASIN GEL  1. Presenta como evidencia el Procedimiento para Realizar la pre liberación y liberación de producto terminado, código PR-EM-POE-0031; el Registro de Liberación de Productos Terminados, código PR-EM-POE-0031-R1 y el Registro de Salidas de Producción para entregar a Bodega de Producto Terminado, código PR-GN-POE-0048-R3.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **8.2.3** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita evidencia de realizar el seguimiento y medición de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. 2. Se solicita registro de firmas del personal de Producción.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia el archivo digital con nombre “Indicadores de Gestión”, código IF-R-021. 2. Presenta como evidencia el registro de firmas del personal del departamento de producción, código PR-GN-POE-0012-R1.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 7.2 Procesos relacionados con el cliente – 8.2.1 Satisfacción del cliente | |
| Responsable: Ing. Christian Merizalde | Área: Comercial |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 4 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.2** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita evidencia los requisitos especificados por el cliente. 2. Se solicita los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto. 3. Se solicita la orden de compra de Leterago de la semana 26 del año 2016. 4. Se solicita evidencia de la disponibilidad del producto en bodega de producto terminado y/o producción. 5. Se solicita Lista de precios. 6. Solicita Inventarios de baja rotación. 7. Se pide evidencia del cuadro de Bonificaciones. 8. Se solicita evidencia de información sobre dos productos.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta Requisitos legales y reglamentarios, código DC-PTO-0001-R10, donde se evidencian los requisitos solicitados por los clientes que son:  * Frecuencia de visita * Tiempo de entrega del pedido * Promociones * Condición de los medicamentos  1. Presenta Requisitos legales y reglamentarios, código DC-PTO-0001-R10, donde se evidencian los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto que son:  * Constitución de la empresa. * Reformas estatutos y/o aumento de capital. * Nombramiento de representante legal. * Permiso de funcionamiento. * Certificado de cumplimento de obligaciones Superintendencia de Compañías. * RUC actualizado – Impuesto a la renta. * Pago de Obligaciones Patronales del IESS. * Pago de impuesto municipales. * Permiso de bomberos * Reglamento interno de trabajo. * Reglamento interno de seguridad y salud * Impuesto anual a la Junta de Beneficencia de Guayaquil. * Licencias de software. * Discapacitados * Licencia ambiental. * Registros sanitarios. * Registros ante el Ministerio de Salud- Carnets de Salud * CONSEP  1. Presenta correo “ORDEN DE COMPRA QUÍMICA ARISTON N. 152”, enviado por Henry Criollo (representante de Leterago) el día 28 de junio del 2016 a las 15:18 horas, por un monto total de $100.005,10. 2. Presenta Acta de Informe Semanal con código DO-PTO-0002-R2, con fecha 27 de junio de 2016. 3. Presenta lista de precios, código DC-PTO-0001-R4, del mes de mayo y junio. 4. Presenta correo “VENTA PROMEDIO SEMESTRAL Y STOCK”, enviado por Conzuelo Chávez. 5. Se presenta como evidencia Plan comercial 2016, impreso y en formato digital. La fecha es señalada en cada correo electrónico donde se envía el Plan actualizado según necesidades, a cada visitador médico. 6. Presenta:  * Literatura de Amevan, donde se especifica la composición, propiedades, farmacocinéticas, indicaciones, contraindicaciones, * Literatura de Lipex 40 donde se establece las dosis, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas.   **Hallazgos:**   * Se detectó que la lista de precios, código DC-PTO-0001-R4 y el registro de bonificaciones, código DC-PTO-0001-R11, no tienen membrete de identificación.      |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ninguno |  | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **8.2.1** | **Información Solicitada:**   1. Evidencia de la medición de Satisfacción de Clientes. 2. Se solicita evidencia de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia lo siguiente:  * Procedimiento de recepción y seguimiento de Quejas de Clientes, con código DC-PTO-0002. * Procedimiento para realizar la medición de Satisfacción de Clientes.  1. Presenta registros de encuestas a médicos, código DC-PTO-0003-R4 del mes de abril del año 2016 y el registro de encuestas a Leterago, código DC-PTO-0003-R5.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 5.5.1 Responsabilidad y autoridad - 6.2.1 Generalidades - 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia | |
| Responsable: Gabriel Mera | Área: Recursos Humanos |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 25 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.5.1** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita evidencia de la definición de las autoridades y responsabilidades.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia el Organigrama Estructural de la organización y el Manual de Organización y Funciones, código: RH-AD-MNU-0001, en el cual se establecen los cargos y responsabilidades de todos los integrantes de la compañía, entre los cuales están:  * Junta General de Accionistas * Presidente Ejecutivo * Gerente General * Otros cargos   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **6.2.1** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita los perfiles de cargo. 2. Se solicita evidencia de que el Jefe de Control de Calidad cumple con la formación, habilidades y experiencia requerida para el cargo.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia el Manual de Organización y Funciones, código: RH-AD-MNU-0001. 2. Presenta como evidencia la carpeta del Jefe de Control de Calidad, Alex Rentería, en la cual se encuentran los siguientes registros:  * Valoración de Perfil Duro, código RH-AD-POE-0001-R5 * Informe De entrevista de Perfil Duro, código RH-AD-POE-0001-R6 * Evaluación de conocimientos de candidatos, código RH-AD-POE-0007-R7 * Informe de entrevistas de conocimientos de candidatos, código RH-AD-POE-0007-R8 * Informe de Recomendaciones, código RH-AD-POE-0007-R11 * Informe de Entrevista Final, código RH-AD-POE-0007-R12 * Brecha de competencia, código RH-AD-INS-0002-R48 * Título de Químico Farmacéutico de la Universidad Central del Ecuador. * Certificados de capacitaciones en BPMs, BPLs y otros.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **6.2.2** | **Información Solicitada:**   1. Se solicitan registros de la formación, educación, habilidades y experiencia del Jefe de Producción 2. Se solicita evidencia de que el personal conoce su contribución en el logro de los objetivos de calidad.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia la carpeta del Jefe de Producción Marco Andrango, en la cual se encuentran los siguientes registros:  * Valoración de Perfil Duro, código RH-AD-POE-0001-R5 * Solicitud de aplicación a posición vacante, código: RH-AD-POE-0001-R3 * Informe de entrevista de Perfil Duro, código RH-AD-POE-0001-R6 * Evaluación de conocimientos de candidatos, código RH-AD-POE-0007-R7 * Informe de entrevistas de conocimientos de candidatos, código RH-AD-POE-0007-R8 * Informe de Recomendaciones, código RH-AD-POE-0007-R11 * Informe de Entrevista Final, código RH-AD-POE-0007-R12 * Evaluación Período de prueba, códigoRH-AD-INS-0002-R48 * Brecha de competencia, código RH-AD-INS-0002-R48 * Título de Químico Farmacéutico de la Universidad Central del Ecuador * Certificados de capacitaciones en áreas de interés  1. Presenta como evidencia registros de capacitaciones:  * Registro de asistencia a capacitación , código RH-AD-INS-0004-R40 * Evaluación de capacitación / aprendizaje , código RH-AD-INS-0004-R41 * Evaluación de capacitación / curso , código RH-AD-INS-0004-R42 * Evaluación de capacitación / eficacia, código RH-AD-INS-0004-R44 * Informe de capacitación/evaluación aprendizaje, código RH-AD-INS-0004-R50 * Informe de capacitación / evaluación curso, código RH-AD-INS-0004-R51 * Informe de capacitación / evaluación de eficacia, código RH-AD-INS-0004-R52   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 8.2.4 Seguimiento y medición del producto – 8.3 Control del producto no conforme - 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición - 7.5.3 Identificación y Trazabilidad | |
| Responsable: Q.F. Alex Rentería | Área: Control de Calidad |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 22 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.2.4** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita las especificaciones del producto TETRACICLINA 500 MG. 2. Se solicita el registro de firmas. 3. Se solicita evidencia del control de producto no conforme. 4. Se solicita documentos que evidencien el cumplimiento de las características del producto KATRINA LOCIÓN CAPILAR. 5. Se solicita evidencia de los registros para la liberación de producto. 6. Se solicita registros para la liberación de producto FLEXA D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia el documento Método Analítico TETRACICLINA CÁPSULAS, código ID-MAN-0088. 2. Presenta como evidencia el Registro de Firmas e Iniciales de Personal Departamento Control y Garantía de Calidad, código GC-CAP-POE- 0001-R4. 3. Presenta como evidencia el documento Procedimiento de Control del Producto No Conforme, código GC-GN-POE-0005. 4. Presenta como evidencia el documento Especificaciones y Método Analítico KATRINA LOCIÓN CAPILAR, código ID-MAN-0064 y el documento Certificado de Análisis de Producto Terminado, código GC-FQ-POE-0002-R1. 5. Presenta como evidencia el documento Procedimiento para Análisis de Materias Primas, código GC-AP-POE-0002 que contiene los siguientes registros:  * Registro Primario de Análisis de Materias Primas,código GC-AP-POE-0002-R1 * Etiqueta de Aprobado de Materias Primas, código GC-AP-POE-0002-R2 * Etiqueta de Rechazado de Materias Primas, código GC-AP-POE-0002-R3 * Etiqueta de Cuarentena de Materias Primas, código GC-AP-POE-0002-R4 * Registro de Materias Primas Con Número de Análisis, código GC-AP-POE-0002-R5 * Registro de Entrenamiento para el Procedimiento de Muestreo de Materias Primas, código GC-AP-POE-0002-R6 * Registro de Ingreso Materias Primas, código GC-AP-POE-0002-R7 * Registro de Ingreso Materias Primas para Microbiología, código GC-AP-POE-0002-R1  1. Presenta como evidencia el Registro Certificado de Análisis de Producto Terminado del producto FLEXA D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, código GC-FQ-POE-0002-R1   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **7.5.3** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita el Registro de Ingreso Materias Primas.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta el Registro de Ingreso Materias Primas, código GC-AP-POE-0002-R7.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **8.3** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita el Procedimiento para Controlar el Producto No Conforme. 2. Se solicita evidencia de las acciones tomadas al encontrar un producto no conforme.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia el Procedimiento Control Del Producto No Conforme, código GC-GN-POE-0005. 2. Presenta como evidencia las cartas enviadas a la Jefe de Compras de los productos no conformes recibidos de las siguientes empresas:  * W.A ETIQUETAS con fecha: 20 de mayo de 2016 * CORDILLERA con fecha: 14 de junio de 2016 * VINUEGRAF con fecha: 8 de julio de 2016 * CELOPLAST con fecha: 25 de julio de 2016 * VINUEGRAF con fecha: 1 de agosto de 2016   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **7.6** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita evidencia del Cronograma de Calibración, Calificación y Mantenimiento de Instrumentos de Medición.   **Evidencias Presentadas:**   1. Se presenta el Cronograma de Calibración, Calificación y Mantenimiento de Instrumentos de Medición, código GC-GN-POE-0008-R1.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 6.1. Gestión de recursos | |
| Responsable: Oscar Chiriboga | Área: Contabilidad |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 13 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.1** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita el Procedimiento para el Ingreso de Documentación. 2. Se solicita el Procedimiento para realizar las Conciliaciones Bancarias. 3. Se solicita el Procedimiento para la revisión de Cajas Chicas.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta el Procedimiento para el Ingreso de Documentación, código FI-CG-POE-0002. 2. Presenta el Procedimiento para realizar las Conciliaciones Bancarias, código FI-CG-POE-0003. 3. Presenta el Procedimiento para Revisión de Cajas Chicas, código FI-CG-POE-0004.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 7.5.5 Preservación del Producto | |
| Responsable: Williams Cabezas | Área: Bodega de Materiales y empaque |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 11 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.5.5** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita procedimiento para realizar la compra de materiales de empaque y envase. 2. Se solicita la revisión de la planificación de Producción del mes de junio. 3. Se solicita la requisición de compra de la segunda semana del mes de junio. 4. Se solicita el Registro Actualizado de la Solicitud de Compras. 5. Se solicita el Diagrama de Flujo de ingreso de material de empaque y envase. 6. Se solicita evidencia de la recepción de la factura del proveedor. 7. Se solicita la solicitud de compras del Inserto del producto FLEXA D. 8. Se solicita evidencia de la recepción de Inserto del producto FLEXA D. 9. Se solicita evidencia de la realización y colocación de la etiqueta de identificación del Inserto del producto FLEXA D. 10. Se solicita el procedimiento para el fraccionamiento y entrega de material de empaque y envase para lotes de producción. 11. Se solicita el diagrama de fraccionamiento de materiales de empaque y envase para lotes de producción. 12. Se solicita evidencia de la orden de empaque de las cajas de FLEXA D comprimidos recubiertos. 13. Se solicita el Plan Semanal de Envase Primario de la semana 25 del año 2016. 14. Se solicita evidenciar que el número de secuencia de Lote de Producto, sea el correcto en el Reporte de Materiales para Lotes. 15. Se solicita el Kárdex del Inserto del producto FLEXA D. 16. Se solicita el Borrador de la Orden de Empaque del producto FLEXA D Comprimidos recubiertos. 17. Se solicita la Identificación de material de Acondicionamiento de las Cajas de AMEVAN 250mg Suspensión.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta procedimiento para solicitud de compra de materiales de empaque y envase, código B—ME-POE-0002. 2. Presenta el Plan Maestro de Producción del mes de junio del año 2016. 3. Presenta la requisición de compra código CO-IM-POE-0001-R1.  * Departamento: Bodega Material de empaque y envase * Solicitante: Freed Cabezas * Fecha: 08/06/2016 * Requisición N.: 509  1. Presenta el registro de Solicitud de Compras de Materiales de Empaque y Envase, código B-ME-POE-0002-R4. 2. Presenta el Diagrama de Flujo de ingreso de material de empaque y envase, código: B-ME-FLU-0001. 3. Se evidencia registro de movimientos de la bodega de material de empaque y envase, código B-ME-POE-0003-R6. 4. Se evidencia la requisición de compra, código CO-IM-POE-0001-R1  * Departamento: Bodega Material de empaque y envase * Solicitante: Freed Cabezas * Fecha: 05/05/2016 * Requisición N.: 499  1. Se evidencia registro de movimientos de bodega material de empaque y envase:  * Departamento: Bodega Material de empaque y envase * N. de ingreso: 0010183 * Fecha: 11/05/2016 * Código: 07.1.7.027 * Descripción: INSERTO FLEXA D * Proveedor: GRÁFICA LOYOS * Cantidad: 29 000  1. Se evidencia etiqueta de identificación de material de empaque y envase:  * Material: INSERTO FLEXA D * Código: 07.1.7.027 * Proveedor: GRÁFICA LOYOS * N. de ingreso: 0010183 * Código del proveedor: 170067 * Cantidad Ingreso: 29 000 * Total bultos: 3 * Cantidad por bultos: 10 000 * Responsable: Freed Cabezas  1. Presenta procedimiento para el fraccionamiento y entrega de material de empaque y envase para lotes de producción, código: B-ME-POE-0005. 2. Presenta el diagrama de fraccionamiento de materiales de empaque y envase para lotes de producción código B-ME-FLU-0003. 3. Evidencia la orden de empaque código: PR-GN-POE-0045-R6, de las cajas de FLEXA D comprimidos recubiertos:  * N. de orden de empaque: 0017377 * Orden de producción:20583 * Código de producción: 20.01.156 * Fecha de emisión: 01/06/2016 * Lote. N.: 256156 * Orden N.: 6 * Códigos: * 20.01.156 – Caja x 1 frasco pastillero x 30 comprimidos recubiertos + Inserto Original * 40.01.155 - Caja x 1 frasco pastillero x 5 comprimidos recubiertos + Inserto Muestra Médica  1. Presenta el Plan Semanal de Envase Primario de la semana 25 del año código: PR-GN-PTO-0001-R2. 2. Presenta el Registro de Materiales para Lotes de Producción con el código B-ME-POE-0005-R16. 3. Presenta el Borrador Orden de Empaque, código B-ME-POE-0005-R7, del producto FLEXA D comprimidos recubiertos:  * Tamaño del Lote: 46 753 comprimidos recubiertos * Lote: 256156 * Orden: 6  1. Presenta la Identificación de Material de Acondicionamiento de las Cajas de AMEVAN 250mg Suspensión, código B-ME-POE-0005-R15, que tiene la siguiente información:  * Código: 04.1.1.014 * Lote: 231654 * Cantidad: 934 unidades * N. bobinas: 0 * Aprobado N.: 20496  1. Presenta el Kárdex del Inserto del producto FLEXA D:  * Bodega: 04 Material de empaque y envase * Último ingreso: 30/06/2016 * Última salida: 08/07/2016 * Existencia: 18,023   **Hallazgos:**   * Se evidencia materiales sin identificación: * Inserto Helixil, con fecha de ingreso 23/06/2016 * Inserto Heliclam, con fecha de ingreso 23/06/2016 * Lámina de PVC-PVDC, con fecha de ingreso 28/06/2016 * Lámina de Ciprofloxacino, con fecha de ingreso 30/06/2016 * Tubos de Sarnol, con fecha de ingreso 05/07/2016 * Cajas de Venostasin Gel, con fecha de ingreso 05/07/2016 * Se evidencian 15 carpetas ubicadas en área incorrecta y sin liquidar.  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple |  | No cumple | **X** | |
| **NC-1** | **No Conformidad**   * Durante la auditoría realizada al Jefe de Bodega de Materiales, se encontraron productos ubicados en el área de cuarentena sin la identificación respectiva (no tiene etiquetas), incumpliendo así el Procedimiento para Ingreso y Recepción de Material de Empaque y Envase, código B-ME-POE-003.   **Cláusula 7.5.5 Preservación del producto** |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 7.4 Compras | |
| Responsable: Cecilia Ramos | Área: Importaciones |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 8 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.4** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita Procedimiento Operativo Estándar para Compras de Materias Primas y Materiales Locales y de Importación. 2. Se solicita Flujo de Compras Locales. 3. Se solicita Flujo de Compras Importación de Materia Prima y Materiales. 4. Se solicita cotización del producto Polietilenglicol 40 Aceite de Castor. 5. Se solicita el COA de la materia prima Citrato de Calcio. 6. Se solicita evidencia del proceso de selección del proveedor “GRÁFICAS LOYOS HNOS.”   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta Procedimiento Operativo Estándar para Compras de Materias Primas y Materiales Locales y de Importación, código: CO-IM-POE-0001. 2. Presenta Flujo de Compras Locales, código: CO-IMP-POE-0001-FLU-001 3. Presenta Flujo de Compras Importación de Materia Prima y Materiales, código: CO-IMP-POE-0001-FLU-002. 4. Presenta un correo electrónico con la cotización del producto Polietilenglicol 40 Aceite de Castor:  * Nombre del correo: COTIZACIÓN/POLIETILENGLICOL * Código del registro: CO-IM-POE-0001-R4 * Fecha: 08/07/2016 * Recibido de: Silvia Casas * Enviado a: Cecilia Ramos  1. Presenta un correo electrónico con la aprobación del COA de la materia prima Citrato de Calcio:  * Nombre del correo: CITRATO DE CALCIO * Fecha: 09/09/2015 * Recibido de: Santiago Balarezo * Enviado a: Cecilia Ramos  1. Presenta como evidencia el registro de selección de proveedores, código: CO-IM-POE-0001-R2:  * Nombre: GRÁFICAS LOYOS Hnos. * Domicilio: José Yépez OE9-246 y 19 de junio * Teléfono:2-950-644 * Ciudad: Quito * Correo electrónico: graficasloyos@hotmail.com   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 7.3 Diseño y desarrollo | |
| Responsable: Santiago Balarezo | Área: Investigación y Desarrollo |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 6 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.3** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita las etapas de diseño y desarrollo de productos nuevos. 2. Se solicita el registro Proyect del producto Glucosamina + Meloxican. 3. Se solicita el registro la carpeta del producto Glucosamina + Meloxican. 4. Se solicita registro sanitario del producto FLEXA D comprimidos recubiertos. 5. Se solicita el protocolo de fabricación del producto FLEXA D comprimidos recubiertos.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta documento Procedimiento Operativo Estándar Diseño y Desarrollo de Productos Nuevos, código ID-FO-POE-0001, versión 6, hoja 3, numeral 5.1.1 en el cual se evidencian las etapas del diseño y desarrollo:  * Desarrollo del producto * Desarrollo de métodos analíticos * Estabilidades * Documentación * Lanzamiento de producto * Validaciones  1. Presenta como evidencia el archivo digital en *“PROYECT” Código:* ID-FO-POE-0001-R6 del producto Glucosamina + Meloxican. 2. Presenta la carpeta con nombre “Glucosamina 1500 mg + Meloxicam 15 mg” que contiene la siguiente documentación:  * Informe de Factibilidad, código ID-FO-POE-0001-R8 * Definición del Proyecto, código: ID-FO-POE-0001-R9 * Revisión Bibliográfica * Evaluación de Certificados de Análisis de Proveedores de Materias Primas * Requisición de compra del (los) principio(s) activo(s), posibles excipientes y material de acondicionamiento, código CO-IM-POE-0001-R1 * Análisis de Materias Primas y Materiales de Acondicionamiento * Caracterización de los Productos de Referencia de otros laboratorios * Pre formulación y formulación  1. Presenta como evidencia el Certificado de Registro Sanitario No. 5563-MAN-08-09 Inscripción de medicamentos Nacionales:  * CUM: A12AA00CORA7707 * Ciudad de Emisión: GUAYAQUIL * Fecha de emisión: 07/08/2009 * Fecha de vigencia: 07/08/2019  1. Presenta como evidencia el protocolo de fabricación del producto FLEXA D comprimidos recubiertos código: PR-GN-FOM-0156:  * Elaborado por: Investigación y Desarrollo * Revisado por: Producción * Aprobado por: Control de Calidad * Registro sanitario: 5563-MAN-08-09 * Código único de medicamentos: A12AA00CORA7707 * Fecha de elaboración: 06/2016 * Fecha de vencimiento: 06/2016   **Hallazgos:**   * Se evidencia materia prima sin identificación (no tienen etiquetas) y productos caducados (Ibuprofen - 6 grade).  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple |  | No cumple | X | |
| **NC-2** | **No Conformidad**   * Durante la auditoría realizada en el área Investigación y Desarrollo, se encontró materia prima caducada, la misma que corresponde a muestras obsequiadas por distintos proveedores. |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | |
| Responsable: Ximena Castiblanco | Área: Validaciones |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 6 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.5.2** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita el procedimiento para la validación de los procesos de producción. 2. Se solicita evidencia de los criterios definidos para la revisión de los procesos. 3. Se solicita los criterios definidos para la aprobación de los procesos. 4. Se solicitan los registros de validación de equipos. 5. Se solicita un Protocolo de Calificación. 6. Se solicita evidencia de un Informe de Calificación. 7. Se solicita evidencia de los métodos aplicados en los procesos de validación.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia el Plan Maestro de Validación, código: VA-PLA-0001. 2. Presenta como evidencia el documento Plan Maestro de Validación, con código: VA-PLA-0001, literal 6.3: Criterios de Aceptación, en el cual se establecen los siguientes puntos:  * Calificación del Diseño * Calificación de la Instalación * Calificación de la Operación * Calificación del Desempeño * Validación de los Procesos de Fabricación * Validación de Limpieza y Agua * Validación de Métodos Analíticos * Validación del Sistema de Apoyo Crítico  1. Presenta como evidencia el documento Plan Maestro de Validación, código: VA-PLA-0001, literal 3: Responsabilidades, en el cual se indican los responsables/autoridades y las actividades que desempeña cada participante; se establece la estructura para la Aprobación del Plan Maestro de Validación.   También evidencia el Procedimiento Operativo Estándar para Validación de Métodos Analíticos, código VA-POE-0003.   1. Presenta como evidencia el documento Procedimiento para el Llenado del Registro Primario de Análisis para la Validación de Métodos Analíticos, código VA-POE-0006 y el Registro Primario de Análisis para la Validación de Métodos Analíticos, código VA-POE-0006-R1. 2. Presenta como evidencia el Protocolo de Calificación del Tanque T 1000 L, código VA-PRO-CE-011. 3. Presenta como evidencia el Informe de Calificación Amasador LAWES, código ID-VA-PRO-0037-R1. 4. Presenta como evidencia los siguientes documentos y registros:  * Protocolo de Validación del Método Analítico del producto Sildenafil en Funcional Comprimidos, código VA-PRO-VM-008. * Protocolo de Validacion del Proceso de fabricación de Loratadina Comprimidos, código ID-VA-PRO-0044. * Certificado de Validación de Limpieza del Amasador LAWES, código ID-VAL-LIMP-CER-EQ-057-301. * Protocolo de Validación del Sistema de Tratamiento de agua, código ID-VA-PRO-0041. * Protocolo de Validación del Sistema de Ventilación Mecánica, código ID-VA-PRO-0042.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 8.4 Análisis de datos - 7.5.4 Propiedad del cliente | |
| Responsable: Alexis Banda | Área: Informática |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 15 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.4** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita el listado Maestro de Documentos. 2. Se solicita el listado Maestro de Registros. 3. Se solicita el listado Maestro de las Tablas Dinámicas.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta el listado Maestro de Documentos, código IF-R-006. 2. Presenta el listado Maestro de Registros, código IF-R-007. 3. Presenta el listado Maestro de las Tablas Dinámicas, código IF-R-011.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **7.5.4** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita el Procedimiento de Soporte a Usuarios.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta el procedimiento de Soporte a Usuarios, código IF-PTO-0004.     **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 4.2.2 Manual de Calidad – 4.2.3 Control de Documentos – 4.2.4 Control de Registros – 6.3 Infraestructura – 6.4 Ambiente de trabajo – 8.1 Generalidades de medición análisis y mejora – 8.2.2 Auditoría interna – 8.5.1 Mejora Continua – 8.5.2 Acción Correctiva – 8.5.3 Acción Preventiva | |
| Responsable: Ing. Hernán Paz | Área: Operaciones |
| Auditor: Richard Casamen | Fecha: 27 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.2.2** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita el Manual de Calidad de la compañía.   **Evidencias Presentadas:**   1. Se presenta el Manual de Calidad, código: DO-MNU-0001, donde se evidencian las cláusulas que conforman la norma y la interacción existente entre los procesos.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **4.2.3** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita el procedimiento de control de documentos. 2. Se solicita evidencia del control de los documentos.   **Evidencias Presentadas:**   1. Se presenta como evidencia el Procedimiento Control de Documentos, código: DO-PTO-0001, versión 03. 2. Presenta lo siguiente:  * Matriz general de documento controlado, código: DO-PTO-0001-R4. * Registro de Solicitud de Cambios, código: DO-PTO-0001-R2.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **4.2.4** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita el procedimiento de control de los registros. 2. Se solicita evidencia del control los registros.   **Evidencias Presentadas:**   1. Se presenta como evidencia el Procedimiento Control de Registros, código: DO-PTO-0002, versión 03. 2. Presenta la Matriz General de Registro Controlado, código: DO-PTO-0002-R1.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **6.3** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita evidencia de mantenimiento de edificios y espacios de trabajo. 2. Evidencia de contar con los equipos de trabajo adecuados.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia el documento Mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo de los edificios y las instalaciones, código DO-PTO-0010. 2. Presenta lo siguiente:  * Procedimiento para mantenimientos preventivos, predictivos y correctivos, código DO-MA-POE-0008. * Cronograma de calibración y mantenimiento de equipos en el área de producción, código DO-MA-POE-0008-R1 Año: 2016   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **6.4** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita evidencia de cumplimiento y gestión del ambiente de trabajo adecuado para realización de productos; es decir humedad, temperatura, iluminación, riesgos laborales. 2. Solicita evidencia de manejo de Seguridad en la empresa.   **Evidencias Presentadas:**   1. Se presenta lo siguiente:  * Matriz de identificación y evaluación de riesgos de la empresa, código RH-SI-PTO-0021-R2. * Presenta Informe de Medición de iluminación, código RH-SI-PTO-0022. * Presenta Informe de Evaluación de ruido, código RH-SI-PTO-0023  1. Presenta el siguiente documento:  * Registro de Organismo Paritarios y Delegaciones de Seguridad y Salud.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **8.1,**  **8.5.1** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita evidencia sobre la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad en la empresa.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta Informe de Planificación del Sistema de gestión de calidad, código FI-PTO-0002.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **8.2.2** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita la planificación de Auditorías Internas para el año 2016.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta los siguientes documentos:  * Programa de Auditoría, código: DO-PTO-0003-R1, en el que se evidencia la planificación de la décima y décimo primera auditoría interna que se llevará a cabo en el año 2016. * Plan de Auditoría, código: DO-PTO-0003-R2, a ejecutarse durante el mes de julio 2016. En este registro, se encuentra el detalle del día y horas en que se auditará a cada Área, además de los responsables y criterios a aplicarse.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **8.5.2** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita procedimiento documentado para manejo de no conformidades   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia el Procedimiento acción correctiva, código DO-PTO-0005.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **8.5.3** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita procedimiento documentado para manejo de no conformidades potenciales.   **Evidencias Presentadas:**   1. Se presenta como evidencia el Procedimiento acción preventiva, código DO-PTO-0006.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Proceso: 5 Responsabilidad de la dirección | |
| Responsable: Elizabeth Hahn | Área: Finanzas |
| Auditor: Ing. Hernán Paz | Fecha: 20 de julio de 2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1,**  **5.2,**  **5.3** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita evidencia del compromiso de la Dirección en desarrollar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad en la empresa. 2. Se solicitan la Política y Objetivos de Calidad. 3. Solicita evidencia de realizar revisiones por parte de la Dirección.   **Evidencias Presentadas:**   1. Se presenta lo siguiente:  * Manual de Calidad, código DO-MNU-0001, donde se declara el compromiso de la Dirección en el punto 5.1, indicando que se integró un grupo de trabajo denominado Comité de Calidad, quienes son los responsables de proporcionar apoyo y seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), como representantes de cada uno de los macro procesos. * Instructivo compromiso de calidad, código FI-INS-0001, en el que se evidencian los deberes, derechos y lineamientos que deben seguir los miembros del Comité de Calidad.  1. Se evidencia en el Manual de Calidad, la Política de Calidad en el punto 5.3 y Objetivos de Calidad en el punto 5.4.1. 2. Presenta como evidencia el Acta de Revisión de la Dirección, código FI-PTO-0001-R3, donde muestra los indicadores, sus resultados y soluciones.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **5.4.1**  **5.4.2** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita presentar los Objetivos de Calidad.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia el registro de los Objetivos de Gestión, con código FI-PTO-0001-R4. Se evidencia que las metas en porcentajes anuales y los objetivos de calidad son coherentes con la Política de Calidad.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **5.5.1**  **5.5.2**  **5.5.3** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita información que demuestre la definición y comunicación de las responsabilidades y autoridades en la organización.   **Evidencias Presentadas:**   1. Presenta como evidencia lo siguiente:  * Manual de funciones, en el que se evidencia la aceptación de las responsabilidades de cada uno de los empleados de Química Ariston. * Registro Cronograma de Inducción código: RH-AD-INS-0001-R34.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |
| **5.6.1**  **5.6.2**  **5.6.3** | **Información Solicitada:**   1. Se solicita el procedimiento revisión por la dirección. 2. Se solicita evidencia de la revisión por la dirección de la política de calidad y de los objetivos de calidad. 3. Se solicita los resultados de la revisión realizada por la Dirección.   **Evidencias Presentadas:**   1. Se evidencia el Procedimiento Revisión por la Dirección, código FI-PTO-0001. 2. Se presenta como evidencia el Documento Acta de la revisión de la dirección código: FI-PTO-0001-R3, mostrando la revisión de los Objetivos de Calidad en el punto 7 y de la Política de Calidad en el punto 8. 3. Se presenta como evidencia el documento Acta de la revisión de la Dirección código: FI-PTO-0001-R3, donde se evidencia mejora de la eficiencia tanto del sistema de gestión de calidad, como de los procesos de la compañía.   **Hallazgos:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Cumple | **X** | No cumple |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NO CONFORMIDAD** | | |
| **Versión: 00** | **Página: 1 de 1** | **Código: DO-PTO-0003-R6** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° de no conformidad:** 1/2  **Auditor:** Ing. Hernán Paz  **Referencia del Capítulo Norma ISO:** 7.5.5 Preservación del producto  **Área (dónde):** Bodega de Materiales  **Responsable:** Williams Cabezas | | | | | | | |
| **Descripción de la No Conformidad:**  Durante la auditoría realizada al Jefe de Bodega de Materiales, se encontraron productos ubicados en el área de cuarentena sin la identificación respectiva (no tiene etiquetas), incumpliendo así el Procedimiento para Ingreso y Recepción de Material de Empaque y Envase, código B-ME-POE-003. | | | | | | | |
| **Auditor:** Ing. Hernán Paz  **Firma:** | **Responsable del Área:**  Williams Cabezas  **Firma:** | | | | **Fecha reporte** | | |
| **Día** | **Mes** | **Año** |
| 11 | 07 | 2016 |
| **Acción inmediata:** Elaborar y colocar las identificaciones respectivas.  **Acción correctiva:** El responsable de reclutamiento de personal procede a contratar el empleado requerido para el área de bodega.  **Eficacia de la Acción Correctiva:**  El responsable de reclutamiento de personal procede a contratar el empleado requerido para la vacante “ayudante de bodega”. | | | | | | | |
| **Responsable del Área:** Williams Cabezas  **Firma:** | |  | | **Fecha tope de solución** | | | |
| **Día** | | **Mes** | **Año** |
| 05 | | 09 | 2016 |
|  | | | | | | | |
| **Auditor (nombre):** Ing. Hernán Paz  **Firma:** | | **No conformidad cerrada** | | **Fecha de seguimiento** | | | |
| **Si** | **No** | **Día** | | **Mes** | **Año** |
| **X** |  | 05 | | 09 | 2016 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NO CONFORMIDAD** | | |
| **Versión: 00** | **Página: 1 de 1** | **Código: DO-PTO-0003-R6** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° de no conformidad:** 2/2  **Auditor:** Ing. Hernán Paz  **Referencia del Capítulo Norma ISO:** 7.3 Diseño y Desarrollo  **Área (dónde):** Investigación y Desarrollo  **Responsable:** Santiago Balarezo | | | | | | | |
| **Descripción de la No Conformidad:**  Durante la auditoría realizada en el departamento de Investigación y Desarrollo, se encontró materia prima caducada, la misma que corresponde a muestras obsequiadas por distintos proveedores. | | | | | | | |
| **Auditor:** Ing. Hernán Paz  **Firma:** | **Responsable del Área:**  Santiago Balarezo  **Firma:** | | | | **Fecha reporte** | | |
| **Día** | **Mes** | **Año** |
| 06 | 07 | 2016 |
| **Acción inmediata:** Revisar y eliminar las muestras de materias primas y materiales que se encuentren caducados en el departamento de Investigación y Desarrollo.  **Acción correctiva:** Realizar un comunicado en el cual se designe un responsable que maneje la bodega de materias primas y materiales del departamento de Investigación y Desarrollo.  Elaborar un procedimiento que establezca el responsable de almacenar las materias primas y materiales que se encuentran en el departamento de Investigación y Desarrollo.  **Eficacia de la Acción Correctiva:** Se realizó una nueva auditoría a la bodega de Investigación y Desarrollo evidenciándose un adecuado manejo de la materia prima y materiales del departamento. | | | | | | | |
| **Responsable del Área:** Santiago Balarezo  **Firma:** | |  | | **Fecha tope de solución** | | | |
| **Día** | | **Mes** | **Año** |
| 01 | | 09 | 2016 |
|  | | | | | | | |
| **Auditor (nombre):** Ing. Hernán Paz  **Firma:** | | **No conformidad cerrada** | | **Fecha de seguimiento** | | | |
| **Si** | **No** | **Día** | | **Mes** | **Año** |
| **X** |  | 01 | | 09 | 2016 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MATRIZ NO CONFORMIDADES** | | |
| **Versión: 00** | **Página:** 1 **de 1** | **Código: DO-PTO-0003-R8** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **Fecha** | **No conformidades** | **Cláusulas Afectadas** | **Observaciones** |
| 1 | 11/07/2016 | Durante la auditoría realizada al Jefe de Bodega de Materiales, se encontraron productos ubicados en el área de cuarentena sin la identificación respectiva (no tiene etiquetas), incumpliendo así el Procedimiento para Ingreso y Recepción de Material de Empaque y Envase, código B-ME-POE-003. | 7.5.5 Preservación del producto | **\_** |
| 2 | 06/07/2016 | Durante la auditoría realizada en el departamento de Investigación y Desarrollo, se encontró materia prima caducada, la misma que corresponde a muestras obsequiadas por distintos proveedores. | 7.3 Diseño y Desarrollo | **\_** |

Auditor Líder

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ANÁLISIS CAUSA RAÍZ** | | |
| **Versión: 02** | **Página: 1 de 1** | **Código: DO-PTO-0005-R1** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° de no conformidad:** 1/2 **Departamento o área:** Bodega de Materiales  **Descripción:** Durante la auditoría realizada al Jefe de Bodega de Materiales, se encontraron productos ubicados en el área de cuarentena sin la identificación respectiva (no tiene etiquetas), incumpliendo así el Procedimiento para Ingreso y Recepción de Material de Empaque y Envase, código B-ME-POE-003.  Corresponde a la cláusula 7.5.5 Preservación del producto | | | | | | | | | | | |
| **Responsable**  **del proceso:** Williams Cabezas **Firma:** | | | **Fecha de reporte** | | | | | | | | |
| **Día** | | **11** | **Mes** | | **07** | **Año** | | **2016** |
| * **5 Por qué?: (**se produce está causa)   **1. ¿Por qué se encontraron productos ubicados en el área de cuarentena sin la identificación respectiva?**  - Porque el producto se encontraba sin etiquetas de identificación.  **2. ¿Por qué el producto se encontraba sin etiquetas de identificación?**  - Porque el personal de bodega de materiales no ha podido elaborar y colocar las etiquetas respectivas.  **3. ¿Por qué el personal de bodega de materiales no ha podido elaborar y colocar las etiquetas respectivas?**  - Porque no existe suficiente personal dentro del área de bodega de materiales.  **4. ¿Por qué no existe suficiente personal dentro del área de bodega de materiales?**  - Porque no se ha cubierto la vacante “ayudante de bodega”. | | | | | | | | | | | |
| **Responsable**  **del proceso:** Williams Cabezas **Firma:** | | | **Fecha de análisis** | | | | | | | | |
| **Día** | | **01** | **Mes** | | **08** | **Año** | | **2016** |
| **Cierre de No Conformidad:**   * **Acción inmediata:** * Elaborar y colocar las identificaciones respectivas. * **Acción correctiva:** * El responsable de reclutamiento de personal procede a contratar el empleado requerido para la vacante “ayudante de bodega”. * **Eficacia de la Acción Correctiva:** * Se evidencia que el departamento de Recursos Humanos está realizado la selección de personal para cubrir la vacante. * **Anexos:** * Evidencia de la contratación de personal requerido. | | | | | | | | | | | |
| **Firma:** Representante de la Dirección | **No conformidad cerrada** | | | **Fecha** | | | | | | | |
| **Si** | **No** | | **Día** | | | **Mes** | | | **Año** | |
| **X** |  | | 05 | | | 09 | | | 2016 | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ANÁLISIS CAUSA RAÍZ** | | |
| **Versión: 02** | **Página: 1 de 1** | **Código: DO-PTO-0005-R1** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° de no conformidad:** 2/2  **Departamento o área:** Investigación y Desarrollo  **Descripción:** Durante la auditoría realizada en el departamento Investigación y Desarrollo, se encontró materia prima caducada, la misma que corresponde a muestras obsequiadas por distintos proveedores.  Corresponde a la cláusula 7.3 Diseño y Desarrollo | | | | | | | | | | | |
| **Responsable**  **del proceso:** Santiago Balarezo **Firma:** | | | **Fecha de reporte** | | | | | | | | |
| **Día** | | **06** | **Mes** | | **07** | **Año** | | **2016** |
| * **5 Por qué?:** (se produce está causa)   **1. ¿Por qué se encontró materia prima caducada en el en el área Investigación y Desarrollo?**  - Porque no había un responsable que verifique la caducidad de las muestras que ingresan al departamento de Investigación y Desarrollo.  **2. ¿Por qué no había un responsable que verifique la caducidad de las muestras que ingresan al departamento de Investigación y Desarrollo?**  - Porque no había una disposición o un procedimiento que establezca el responsable de almacenar las materias primas y materiales que se encuentran en el departamento de Investigación y Desarrollo. | | | | | | | | | | | |
| **Responsable**  **del proceso:** Santiago Balarezo **Firma:** | | | **Fecha de análisis** | | | | | | | | |
| **Día** | | **01** | **Mes** | | **08** | **Año** | | **2016** |
| **Cierre de No Conformidad:**   * **Acción inmediata:** * Revisar y eliminar las muestras de materias primas y materiales que se encuentren caducados en el departamento de Investigación y Desarrollo. * **Acción correctiva:** * Realizar un comunicado en el cual se designe un responsable que maneje la bodega de materias primas y materiales del departamento de Investigación y Desarrollo. * Elaborar un procedimiento que establezca el responsable de almacenar las materias primas y materiales que se encuentran en el departamento de Investigación y Desarrollo. * **Eficacia de la Acción Correctiva:** * Se realizó una nueva auditoría a la bodega de Investigación y Desarrollo evidenciándose un adecuado manejo de la materia prima y materiales del departamento. * **Anexos:** * Comunicado de designación de responsable para el manejo de la bodega de materias primas y materiales del departamento de Investigación y Desarrollo. * Procedimiento para el almacenamiento de materias primas y materiales en el departamento de Investigación y Desarrollo. | | | | | | | | | | | |
| **Firma:** Representante de la Dirección | **No conformidad cerrada** | | | **Fecha** | | | | | | | |
| **Si** | **No** | | **Día** | | | **Mes** | | | **Año** | |
| **x** |  | | **01** | | | **09** | | | **2016** | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MATRIZ GENERAL DE ACCIÓN CORRECTIVA** | | |
| **Versión: 00** | **Página:** 1 **de 1** | **Código: DO-PTO-0005-R2** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **Fecha** | **No conformidades** | **Acción Correctiva** | **Seguimiento** |
| 1 | 11/07/2016 | Durante la auditoría realizada al Jefe de Bodega de Materiales, se encontraron productos ubicados en el área de cuarentena sin la identificación respectiva (no tiene etiquetas), incumpliendo así el Procedimiento para Ingreso y Recepción de Material de Empaque y Envase, código B-ME-POE-003. | * El responsable de reclutamiento de personal procede a contratar el empleado requerido para la vacante “ayudante de bodega”. | **\_** |
| 2 | 06/07/2016 | Durante la auditoría realizada en el departamento Investigación y Desarrollo, se encontró materia prima caducada, la misma que corresponde a muestras obsequiadas por distintos proveedores. | * Realizar un comunicado en el cual se designe un responsable que maneje la bodega de materias primas y materiales del departamento de Investigación y Desarrollo. * Elaborar un procedimiento que establezca el responsable de almacenar las materias primas y materiales que se encuentran en el departamento de Investigación y Desarrollo. | **\_** |

Auditor Líder

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **INFORME DE AUDITORIA** | | |
| **Versión: 03** | **Página: 1 de 2** | **Código: DO-PTO-0003-R9** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Capítulo de la Norma** | **CUMPLE** | | | **Descripción** |
| **SI** | **NO** | **N/A** |
| 4.2.2 Manual de Calidad  4.2.3 Control de Documentos,  4.2.4 Control de Registros  5.1 Compromiso de la dirección  5.2 Enfoque al cliente  5.3 Política de Calidad  5.4.1 Objetivos de calidad  5.4.2 Planificación del SGC  5.5.1 Responsabilidad y autoridad  5.5.2 Representante de la dirección  5.5.3 Comunicación Interna  5.6 Revisión por la Dirección  5.6.2 Información de entrada para la revisión  5.6.3 Resultados de la revisión  6.1 Provisión de recursos  6.2.1 Generalidades  6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación  6.3 Infraestructura  6.4 Ambiente de Trabajo  7.1 Planificación de la realización del producto  7.2 Procesos Relacionados con el Cliente  7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto  7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto  7.2.3 Comunicación con el cliente  7.3 Diseño y desarrollo  7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo  7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo  7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo  7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo  7.3.6 Validación del diseño y desarrollo  7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo  7.4.1 Proceso de compras,  7.4.2 Información de las compras  7.4.3 Verificación de los productos comprados  7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio  7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio  7.5.3 Identificación y trazabilidad  7.5.4 Propiedad del cliente  7.5.5 Preservación del producto  7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición  8.2.1 Satisfacción del cliente  8.2.2 Auditoría interna  8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos  8.2.4 Seguimiento y medición del producto  8.3 Control del producto no conforme  8.4 Análisis de Datos  8.5.1 Mejora continua  8.5.2 Acción correctiva  8.5.3 Acción preventiva | **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸**  **🗸** | **X**  **X** |  | Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Se encontró materia prima caducada, la misma que corresponde a muestras obsequiadas por distintos proveedores.  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Productos ubicados en el área de cuarentena sin la identificación respectiva (no tiene etiquetas), incumpliendo así el Procedimiento para Ingreso y Recepción de Material de Empaque y Envase, código B-ME-POE-003.  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación  Evidencia cumplimiento según lista de verificación |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **INFORME DE AUDITORIA** | | |
| **Versión: 03** | **Página: 1 de 2** | **Código: DO-PTO-0003-R9** |

**Nº Auditoría:** Décima Auditoría Interna **Fecha:** Julio-Agosto **Lugar:** Química Ariston

**0. - Auditoría:** ISO 9001-2008

**1. - Objetivo de la auditoría:** Evidenciar el cumplimiento y gestión del Sistema de Gestión de Calidad ISO-9001.

**2. - Alcance de la auditoría:** Química Ariston Planta Quito

**3. - Cliente de la auditoría:** Química Ariston

**4. - Auditor** (líder)**:** Ing. Hernán Paz

**5. - Integrantes del Equipo Auditor:** Juan Carlos Pérez

**6. - Resultados de la Auditoría**

* 1. **Observaciones:**

Durante el proceso de la auditoría interna, no se encontraron observaciones.

**6.2 Hallazgos de la auditoría:**

En el proceso de la auditoría, se encontraron los siguientes hallazgos:

* Productos ubicados en el área de cuarentena (bodega de materiales) sin la identificación respectiva (no tiene etiquetas), incumpliendo así el Procedimiento para Ingreso y Recepción de Material de Empaque y Envase, código B-ME-POE-003.
* Materia prima caducada en el departamento de Investigación y Desarrollo, la misma que corresponde a muestras obsequiadas por distintos proveedores.

**7. - Conclusiones de la auditoría:**

* Gracias a la colaboración de la organización, se ha logrado cumplir con la décima auditoría interna dentro del cronograma planificado.
* Se evidencia el cumplimiento de sistema de gestión de calidad y también se puede ver un proceso de mejora continua. Se evidencia también 2 hallazgos en las cláusulas 7.3 Diseño y Desarrollo y 7.5.5 Preservación del producto.
* Se evidenció el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los diferentes departamentos que conforman Química Ariston.
* Química Ariston mantiene su Sistema de Gestión de la Calidad.
* La décima Auditoría Interna ha sido realizada como evidencia de que mantiene el Sistema de Gestión de Calidad y el proceso de mejora continua en los diferentes Departamentos.

**Auditor Líder:** Ing. Hernán Paz

**Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**