	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 04 VERSIÓN 12
	AUDITORIAS DE CALIDAD	PAGINA 1 DE 8

1. Propósito

Establecer los parámetros para realizar las auditorías internas de calidad que permita determinar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad, a partir de examinar los requisitos legales, de la organización y de la norma internacional que estructura el modelo de gestión

2. Alcance


Este procedimiento aplica en todos los procesos y servicios farmacéuticos de la organización determinados en el alcance del Sistema De Gestión de Calidad.

3. Responsable

La autoridad para este proceso es el Jefe de Calidad y el Equipo de Auditores sistema de gestión de calidad.

4. Definiciones

- **Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios la auditoría.
- **Criterio de auditoría:** conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría
- **Auditor de sistema de gestión de calidad:** Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Auditado:** Organización que es auditada.
- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito.
- **No Conformidad:** No cumplimiento de un requisito.
- **Evidencia de la auditoría:** registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.
- **Hallazgos de la auditoría:** Resultados de la Evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- **Lista de verificación:** Es el conjunto de requisitos formulados (criterios de auditoría) en términos de aspectos y preguntas planeadas por el equipo auditor y los auditados como herramienta de la auditoría para garantizar que en el desarrollo de la auditoría se consideran los requisitos mínimos a examinar. Información que una vez documentada y evidenciada se constituye en el informe de realización de la auditoría

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 04 VERSIÓN 12
	AUDITORIAS DE CALIDAD	PAGINA 2 DE 8

- **Programa de auditoria:** Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico
- **Plan de auditoria:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria.

5. Políticas

5.1 Se realizarán dos auditorías internas de calidad en el año con la respectiva reunión de cierre que determine el consolidado de hallazgos realizados en cada auditoria.

5.2 Todos los auditores del sistema de gestión de calidad deben entregar a Gestión de Calidad los informes de auditorías (listas de verificación diligenciadas y reportes de hallazgos no conformes) firmado por el jefe de proceso auditado, en la lista de verificación se concluirá acerca de la conformidad del sistema de gestión de la calidad en el proceso auditado, así como la no conformidad, el cumplimiento de la lista de verificación en términos de porcentaje.


5.3 Aspectos a Tener en cuenta para la Programación de Auditorias

- La auditoría no debe ejecutarse por un funcionario que se desempeñe como responsable de actividades del proceso.
- Tener en cuenta los informes de auditorias Internas anteriores, del cliente y del ente certificador.
- Cambios organizacionales
- Incorporación de nuevos procesos o tecnologías.
- Solicitudes de la Gerencia o Lideres del Proceso.

La anterior información debe ser entregada al auditor interno por Asistente de Calidad junto con el plan del ciclo de auditorías.


5.4 En caso de presentarse ausencia del responsable o autoridad de proceso en las fechas programadas para un ciclo de auditoria, el auditor líder no involucrara este proceso en el plan de auditoria, de igual manera el asistente de calidad realizara la respectiva anotación en el informe final de auditoria interna y programara una auditoria extraordinaria en un tiempo no mayor a dos meses después de que se establezca un responsable de proceso.

5.5 Los jefes de proceso y/o coordinadores de farmacias deben presentar las acciones correctoras y correctivas resultantes de no conformidades de auditorías sin demora injustificada, y se dará un plazo máximo de 20 días hábiles justificando la demora los cuales serán contados a partir del día que se realiza la entrega del informe de auditoría (lista de verificación diligenciada – reporte de hallazgos no conformes).

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 04 VERSIÓN 12
	AUDITORIAS DE CALIDAD	PAGINA 3 DE 8

5.6 Los auditores del sistema de gestión de calidad deben entregar el informe (lista de verificación diligenciada – reporte de hallazgo de no conformidad) de auditoría a los jefes de proceso una vez finaliza la auditoría.

Las actividades de seguimiento deben incluir las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación por parte del Jefe de proceso o Coordinador de farmacia.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 04 VERSIÓN 12
	AUDITORIAS DE CALIDAD	PAGINA 4 DE 8

6. Desarrollo

6.1 Selección del criterio de la Auditoria según el tipo de auditoria:

- Primera parte, el auditor líder del equipo de auditores, selecciona en el caso que sea conveniente, orientado por la Gerencia y la autoridad del proceso a auditar, los criterios de auditoria a seguir por parte de los auditores, teniendo en cuenta: Requerimiento de ley (consultar Matriz de requisitos legales, Requerimientos del estándar Internacional (ISO 9001), Requerimientos de partes interesadas y requerimientos de la empresa.
- Segunda parte: el auditor líder del equipo de auditores, selecciona en el caso que sea conveniente, orientado por la Gerencia y la autoridad del proceso a auditar, los criterios de auditoria a seguir por parte de los auditores, teniendo en cuenta Requerimiento de ley (consultar Matriz de requisitos legales, Requerimientos del estándar Internacional (ISO 9001), Requerimientos de partes interesadas (Proveedores) y requerimientos de la empresa (proceso de compras)


Tercera Parte: No aplica.

6.2 Los Criterios para la aplicación del muestreo en la auditoria son:

CRITERIO	CONFORMIDAD	TECNICA MUESTREO IO SAYLE	
		PROBABILIDAD	TAMAÑO MUESTRA DE
Primera auditoria o inicio de aplicación de técnica de muestreo SAYLE	0	87.50%	3
Proceso con conformidad en la auditoria del ciclo anterior	100%	Disminuye probabilidad un nivel en la tabla	disminuye tamaño de muestra un nivel en la tabla
	< 100 %	Incrementa probabilidad un nivel en la tabla	Incrementa tamaño de la muestra según la tabla
	igual	mantiene probabilidad aplicada según tabla ciclo anterior	mantiene tamaño de muestra aplicado según la tabla en ciclo anterior

Periodo de Rastreo: es el periodo de tiempo en el cual los auditores evidencian la conformidad de los procesos a nivel del sistema de gestión de calidad. Rango de tiempo entre un ciclo de auditoria y otro.

Definición de los requisitos (debes) a verificar durante la auditoria (Aspectos a Examinar Preguntas). Incluirlos en la lista de verificación.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 04 VERSIÓN 12
	AUDITORIAS DE CALIDAD	PAGINA 5 DE 8

Análisis del Manual SGC (planes de procesos/subproceso, Matriz de riesgos EPO) y los documentos (programas, planes, procedimientos, instructivos y registros) necesarios para el desarrollo de la auditoria según su alcance.

6.3 Tamaño de muestreo según tabla Sayle a seguir:

Técnicas Estadísticas de Muestreo	
Tamaño de la muestra	Probabilidad de encontrar desviaciones si existen
1	50%
2	75%
3	87,5%
4	93,7%
5	96,6%
6	98,4%
7	> 99%

Tabla 2 Técnicas de muestreo

fuelle: Allan J. Sayle, Management Audis [Auditorías de Gestión] (Milwaukee: ASQC Quality Press, 1985)

6.4 La lista de verificación permite generar la ruta de auditoría para el auditor, al describir todos los aspectos o preguntas que dependiendo de los criterios de auditoría y los documentos analizados para su elaboración se examinen en los procesos que conforman el sistema integrado de gestión.

6.5 Si la auditoría interna es complementaria, no se elabora otra lista de verificación, si no que se examinan los aspectos pendientes de la lista inmediatamente anterior.

6.6 Actividades a considerar en la etapa 1 (suficiencia):

Ratificar alcance de auditoria


Examinar requisitos aplicables a auditar

Elaborar la lista de verificación y estimación de tiempos de auditoria (de acuerdo con los criterios de auditoria definido)

Ratificar fecha y hora de etapa 2

6.7 Ejecución de la Auditoria (etapa 2): El equipo auditor inicia la auditoria de acuerdo al plan establecido en la fecha y la hora acordada realizando la reunión de apertura con los responsables de atender la auditoria, la cual contempla:

1. Presentación de los participantes
2. Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoria
3. Confirmación del cronograma de la auditoria
4. Fecha y hora de la reunión de cierre
5. Cambios de última hora
7. Los métodos y procedimientos que se van a usar para realizar la auditoria, incluido

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 04 VERSIÓN 12
	AUDITORIAS DE CALIDAD	PAGINA 6 DE 8

notificar al auditado que la evidencia de auditoría será solo una muestra de la información disponible y que por lo tanto es un elemento de incertidumbre en la auditoría.

8. Confirmación de enlaces de comunicación formales entre auditados y auditores

9. Confirmación de que durante la auditoría se mantendrá informado al auditado del progreso de la auditoría

10. Confirmación de que disponibilidad de los recursos e infraestructura

11. Información de la confidencialidad y seguridad de la información.

12. Aplicación de las normas o procedimientos pertinentes de seguridad en el trabajo, de emergencia y de seguridad física para el equipo auditor.

13. El método de presentación del informe de conformidad de la auditoría.

14. Información acerca de las condiciones en las cuales se puede dar por terminada una auditoría como: orden público, calamidad, catástrofe, disponibilidad de auditado y auditor frente al tiempo de ejecución de auditoría. Consideración de auditoría extraordinaria o complementaria.

15. En caso de no acuerdo de auditoría entre la posición del auditado y la posición del auditor en términos de los criterios de auditoría, el comité de dirección será la instancia superior que evaluará las dos posiciones y emitirá el concepto final.

6.8 Los auditores que conforman los equipos de auditoría a partir del uso de las técnicas de observación, entrevistas, muestreo y rastreo, corren las respectivas listas de verificación, donde deben dejar registro de las evidencias, de conformidad y no conformidad.


6.9 Los hallazgos no conformes son registrados directamente en la lista de verificación, formato, una vez se haya dado inicio a la ejecución de la auditoría en la columna correspondiente del formato y luego registrar la no conformidad en el respectivo informe de auditoría – reporte de no conformidad

6.10 Los auditores no se deben retirar del proceso auditado, sin tener las decisiones de conformidad, y no conformidad, propias del ejercicio que está realizando, para mantener la exactitud e información veraz de las evidencias encontradas.

6.11 Los auditores deben cuantificar los niveles de cumplimiento establecidos en la lista de verificación correspondiente así:

No	INDICADOR	FORMULA
1	Porcentaje de Conformidad	(Número de Aspectos muestreados conformes/ Numero de Aspectos Totales muestreados) *100
2	Porcentaje de No Conformidad	(Número de Aspectos muestreados NO conformes/ Numero de Aspectos Totales muestreados) *100
3	Porcentaje de Cumplimiento de lista de verificación	(Número de Aspectos Examinados / Numero de Aspectos Planeados a Examinar) *100

Tabla 3. Niveles de cumplimiento

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 04 VERSIÓN 12
	AUDITORIAS DE CALIDAD	PAGINA 7 DE 8

en el caso de que el porcentaje de cumplimiento de lista de verificación sea inferior al 85% se deberá realizar una auditoria complementaria al proceso según lo establecido. Si el porcentaje es mayor al 85% se dará finalización a la auditoria y los aspectos no evaluados se deberán tener en cuenta en el próximo ciclo de auditoria.

6.12 Realización de Reuniones de Enlace: Reuniones previamente planeadas, en las cuales los auditores, enlazan la interacción de los procesos auditados y a su vez analizan los hallazgos levantados hasta el momento, con el propósito de mantener permanentemente informado al equipo.

6.13 Reunión de Cierre: El auditor líder o principal presenta la relación de hallazgos por proceso, producto del trabajo del equipo de auditores e informa a los auditados que el informe estará disponible de acuerdo a los hallazgos de cada proceso, para que se tomen las acciones sin demora injustificada.

6.14 Componentes del informe de auditoría:


- Lista de verificación diligenciada
- Reportes de hallazgos no conformes acordados y reporte de hallazgos no conformes no acordados.

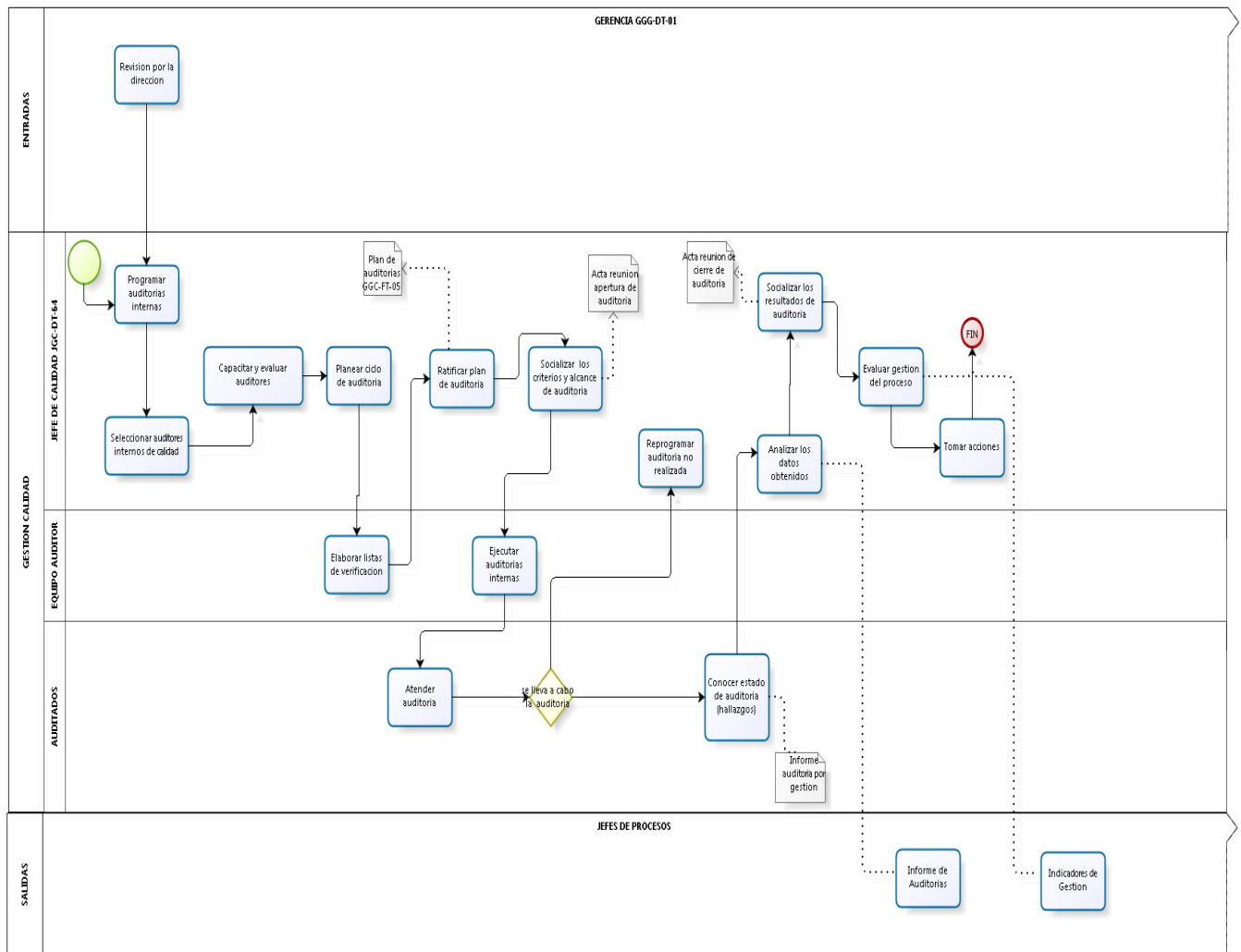
6.15 Consolidación del Informe de auditoría: Los auditores en una reunión de enlace final consolidan los hallazgos y verifican que todos queden registrados en los respectivos reportes de hallazgo (lista de verificación e informe de auditora reporte de hallazgo no conforme), así como el cumplimiento de la lista de verificación, estos permiten consolidar el informe del ciclo de auditoria, bajo la responsabilidad del auditor principal, el cual debe presentar a la revisión por la dirección.

6.16 Seguimiento: El auditor líder o principal del ciclo correspondiente, notifica al equipo de auditores que el ciclo ha concluido y presenta un consolidado de los hallazgos, de allí surge el análisis de la forma como los auditores se prepararon, desarrollaron y concluyeron dentro del ejercicio en cuestión, este análisis puede ser manejado a nivel de muestreo aleatorio de un número determinado de listas de verificación y de hallazgos redactados, con el fin de saber qué acciones se deban originar.

7 Diagrama de flujo

Se anexa

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 04 VERSIÓN 12
	AUDITORIAS DE CALIDAD	PAGINA 8 DE 8



**Aprobado por jefe de calidad
01 de marzo de 2018**