	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOINSPECCIONES O AUDITORIAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA PARTE DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-112-09
		Versión: 09
		Vigencia 24/11/2022 Vencimiento: 24/11/2024
		Página 1 de 9

1. PROPOSITO

Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidas por la autoridad regulatoria nacional bajo el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.42.03:07, Buenas Prácticas de Manufactura para industria farmacéutica.

2. ALCANCE

Inspecciones externas e inspecciones internas de todas las operaciones de producción, aseguramiento de calidad, investigación y desarrollo, mantenimiento, maquila, personal y almacenamiento que se realizan en las instalaciones de la planta de producción de Laboratorios Bonin.

Auditorías de proveedores según las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en la planta de producción de Laboratorios Bonin y sobre la instalación de los proveedores.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	DOCUMENTO
PEO-SGC-005	Gestión de Auditorías del Sistema de Gestión de Calidad.
PEO-CO-002	Selección, Evaluación, Re-evaluación de Proveedores de Materia Prima, Insumos y/o suministros.
PEO-AC-063	Auditorías de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura

4. DEFINICIONES

Auditorías de primera parte: Auditorías internas; autoinspecciones y auditorías a proveedores.

Auditorías de segunda parte: Auditorías externas de clientes que vienen auditar nuestros procesos.

Auditorías de tercera parte: Auditorías externas de entes certificadores, entre ellos Ministerio de Salud Pública Guatemala, Icontec por las Normas ISO 9001.


Buenas Prácticas Manufactura (BPM): Principios generales de manipulación, control, diseño, proceso, higiene y sanidad que tiene como objetivo crear condiciones favorables a la producción de medicamentos.

Autoinspección: Inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa; que evalúa periódicamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Auditoria: Revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según Buenas Prácticas de Manufactura.

Auditor/es: Son las personas que llevan a cabo la auditoría. Sólo las personas que cumplen con ciertos requisitos necesarios pueden realizar una auditoría de calidad.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 24/11/2022
Revisado por: Jefe Control de Calidad	Firma	Fecha: 24/11/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 24/11/2022

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOINSPECCIONES O AUDITORIAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA PARTE DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-112-09
		Versión: 09
		Vigencia 24/11/2022 Vencimiento:24/11/2024
		Página 2 de 9

Auditado: Es la organización o parte de la organización que se somete a la auditoría.

Cliente: Persona u departamento interno que solicita la auditoría.

Programa de Autoinspecciones o Auditorías Internas de Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de una o más auditorías planificadas por un periodo definido, dirigido a un propósito establecido.

Plan de Autoinspección o Auditoría Interna de Buenas Prácticas de Manufactura: Descripción de las actividades y de los detalles acordados en la Autoinspección o Auditoría Interna de BPM.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Responsable de planificar, organizar, dirigir, implementar, monitorear y revisar las actividades de las Autoinspecciones o Auditorías Internas de BPM según lo programado.

Director Técnico: Es responsable de participar en las Auditorías Internas y/o Autoinspecciones.

Audidores Líder: Responsable de dirigir al equipo de auditores, y elaborar el informe final de Auditorías Internas o Autoinspecciones y reportar a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

Auditores: Son responsables de llevar a cabo la actividad programada de auditoría interna y/o Autoinspecciones.

Auditados: Son responsables de presentar la documentación y/o registros según lo requerido por los Auditores Internos.

AUTORIDAD:

Representante Legal: Tiene la autoridad de revisar y aprobar el programa de autoinspecciones y/o auditorías internas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la autoridad realizar cualquier cambio a dicho procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1 Auditorías de Primera Parte

6.1.1 Aplica a las Autoinspecciones y Auditorías a Proveedores.

6.2 Actividades previas a la Autoinspección

6.2.1 La Gerencia de Aseguramiento de Calidad, asigna al Auditor Líder.

6.2.2 El Auditor Líder, elabora un programa y el plan de Autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura **FO-AC-093 Plan de Autoinspección Buenas Prácticas de Manufactura** o Auditoría a Proveedores, en el cual se debe considerar:

6.2.2.1 No. de Autoinspección

6.2.2.2 Fecha de auditoría


6.2.2.3 Alcance

6.2.2.4 Equipo auditor

6.2.2.5 Lugar

6.2.2.6 Documentación de Referencia o Criterio (RTCA 11.42.03:07).

6.2.2.7 Cronograma de trabajo, el cual debe considerar lo siguiente:

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOINSPECCIONES O AUDITORIAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA PARTE DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-112-09
		Versión: 09
		Vigencia 24/11/2022 Vencimiento:24/11/2024
		Página 3 de 9

a. Requisitos de los documentos de referencia o Criterios

b. Fecha

c. Horario

d. Áreas y procesos asignados

e. Auditor Asignado

6.2.3 El **Auditor Líder**, convoca al equipo auditor para dar a conocer el plan de Autoinspección.

6.2.4 El **Auditor Líder**, divulga por medio de correo electrónico a los líderes (Gerencias/ Coordinadores y Jefaturas de proceso) el Plan de Autoinspección.

6.2.5 El **Auditor líder**, revisa los informes finales de las Autoinspecciones o Auditorías realizadas anteriormente.

6.2.6 El **Auditor Líder**, asigna actividades al equipo auditor y proporciona los formularios para el proceso autoinspección:

6.2.6.1 Utilizar los formatos correspondientes: **FO-AC-140 Hallazgos Autoinspecciones Buenas Prácticas de Manufactura**, **FO-AC-094 Informe general de Autoinspecciones Buenas Prácticas de Manufactura**, **FO-AC-095 Hallazgos de Autoinspección Buenas Prácticas de Manufactura** y **FO-CO-001 Formato Auditoria Registro de los Resultados de la Evaluación de Proveedores** (Este formato lo complementa compras cuando aplique).

6.3 Autoinspección o Auditoria a Proveedores

6.3.1 Reunión de Apertura

6.3.1.1 El **Auditor Líder**, convoca al equipo auditor y a los líderes de proceso Auditado a la reunión de apertura en donde se da a conocer lo siguiente:

a. Alcance de la Auditoria

b. Fecha

c. Auditores asignados

d. Utilizar **FO-AC-184 Guía para Auditoría para Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento**.

6.3.2 Recopilación y verificación de la información

6.3.2.1 Métodos para recopilar información


a. Entrevista

b. Observación visual

c. Documentos (procedimientos, instructivos, especificaciones, etc.).

d. Registros (resultados de proceso, análisis de laboratorios, resultados de indicadores, ejecución de proceso, auditorias, acciones de mejora).

e. Utilizar el **FO-AC-184 Guía para Auditoría para Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento**; para auditoras de forma virtual y de forma presencial.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOINSPECCIONES O AUDITORIAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA PARTE DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-112-09
		Versión: 09
		Vigencia 24/11/2022 Vencimiento:24/11/2024
		Página 4 de 9

6.3.3 Generación de Hallazgos (Autoinspecciones y Auditorías a proveedores)

6.3.3.1 Durante el proceso de Autoinspección o Auditorías a Proveedores el auditor debe generar los hallazgos detectados e informar al auditado de las no conformidades detectadas, completar **FO-AC-095 Hallazgos de Autoinspección BPM**, en los casos de Auditorías a proveedores los hallazgos quedan indicados en la **Guía de Auditoría a proveedores FO-AC-184**.

6.3.3.2 En los casos de Autoinspecciones, el Auditado deberá firmar el **FO-AC-095 Hallazgos de Autoinspección BPM** conjuntamente con el Auditor asignado.

6.3.4 Conclusiones de Auditoría

6.3.4.1 Al finalizar el proceso de Autoinspección o Auditoría a Proveedor, el **Auditor Líder**, revisa los hallazgos de las no conformidades detectadas u observaciones con el equipo auditor asignado.

6.3.4.2 El **Auditor Líder**, debe firmar cada uno de los hallazgos de Auditoría.

6.3.4.3 En base a los hallazgos de las no conformidades y observaciones se generan las conclusiones de la Autoinspección o Auditoría a Proveedores.


6.3.5 Informe Final

6.3.5.1 Autoinspección

a. Con los hallazgos de no conformidades generados, el **Auditor Líder** elabora **FO-AC-094 Informe General de Autoinspección**, el mismo contiene lo siguiente:

- No. de Autoinspección
- Nombre de la empresa
- Dirección
- Alcance
- Auditor Líder
- Equipo Auditor
- Fecha de Autoinspección
- Lugar
- Documentos de Referencia o Criterios
- No. de No Conformidades
- Descripción de las No Conformidades
- Requisitos de los documentos legales, de los cuales se presentaron la No Conformidades
- Criterio
- Conclusiones
- Firma del Representante Legal
- Director Técnico
- Fecha de Emisión y firma de participantes

b. El **Auditor Líder**, informa a la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** de los resultados obtenidos para la revisión correspondiente.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOINSPECCIONES O AUDITORIAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA PARTE DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-112-09
		Versión: 09
		Vigencia 24/11/2022 Vencimiento:24/11/2024
		Página 5 de 9

6.3.5.2 Auditoría a Proveedores

- Se genera el informe **FO-AC-184 Guía para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento** y se envía la nota obtenida por correo electrónico. Al realizar la sumatoria de todos los ítems del formato **FO-AC-184 Guía para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento**, se establece si cumplen o no con la auditoría.

6.3.6 Reunión de Cierre

6.3.6.1 Autoinspección

- Ya con el informe final, el **Auditor Líder** convoca al equipo auditor, y líderes de proceso auditados, para la reunión de cierre y dar a conocer el Informe final de la Autoinspección.
- Seguidamente el **Auditor líder**, envía el Informe Final por correo electrónico a todos los líderes de proceso que fueron auditados para que generen las acciones correspondientes **FO-AC-107 Manejo de No Conformidades** para el desvanecimiento de las no conformidades detectadas.

6.3.6.2 Auditorías a Proveedores

- La nota obtenida del **Informe final FO-AC-184 Guía para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento**, es enviada al proveedor evaluado vía electrónica.
- Si el proveedor obtiene una puntuación en la guía **FO-AC-184 Guía para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento**, mayor o igual a 85 puntos, este quedará como aprobado. Caso contrario se le hará saber al proveedor porque no obtuvo la puntuación mínima y se evaluará nuevamente en un plazo no mayor a un año después de la auditoria. Se evaluará nuevamente y si no llega al puntaje mínimo este quedará como proveedor no autorizado y caso contrario quedará como proveedor autorizado.

Nota 1: En caso de que el proveedor obtenga una puntuación menor a 85 puntos, por falta de documentación, podrá seguir trabajando con Laboratorios Bonin siempre y cuando no afecte la calidad del producto.


6.3.7 Riesgos en auditorias de primera parte

6.3.7.1 Autoinspección

- En caso de no poder realizar autoinspecciones debido a factores externos, se debe proceder a reprogramar la auditoria.

6.3.7.2 Auditoría a Proveedores

- En caso de no poder realizar auditorías a proveedores debido a factores externos, se debe proceder a reprogramar la auditoria.
- En caso de no poder realizar la auditoria de forma presencial se procederá a enviar al proveedor por vía electrónica el formato **FO-AC-184 Guía para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento**, el cual debe ser

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOINSPECCIONES O AUDITORIAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA PARTE DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-112-09
		Versión: 09
		Vigencia 24/11/2022 Vencimiento:24/11/2024
		Página 6 de 9

completado por el proveedor adjuntando evidencia de cada inciso descrito en el formato, según aplique.

- c. Se procederá a realizar el **Informe final FO-AC-184**, en base a la lista de verificación enviada por el proveedor y la evidencia adjunta. En caso de requerir más evidencia, se procederá a contactar al proveedor para que la documentación y/o evidencia requerida sea enviada por vía electrónica.
- d. Se procederá a realizar el cierre de auditoria, según como se indica en el inciso 6.3.6.2.

6.4 Auditorias de Segunda y Tercera Parte

6.4.1 Requisitos

6.4.1.1 Contar con la autorización del Representante legal para el desarrollo de la Auditoria.

6.4.2 Objetivo

- 6.4.2.1** Por requerimiento de ente externo, por evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, para mantener el Certificado de BPM y Licencia Sanitaria.
- 6.4.2.2** Cumplimiento de requisitos de BPM como laboratorio farmacéutico maquilador.

6.4.3 Equipo Auditor

6.4.3.1 De la institución Auditora (Ministerio de Salud/ Cliente de Maquila)

- a. Presentación de equipo auditor, deben contar con gafetes de identificación
- b. Plan de Auditoria

6.4.3.2 De la Empresa Auditada

- a. Director Técnico
- b. Conformar un equipo de auditores, conformado por un representante de Aseguramiento de Calidad y un representante del área auditada.

6.4.4 Alcance de la Auditoria

6.4.4.1 Auditorias de Segunda Parte


- a. Los Auditores deberán presentar el plan de Auditoria, con la finalidad de indicar las áreas o procesos que serán Auditados, verificando que los mismo formen parte de la relación comercial, según el **PEO-AC-063 Auditorías de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura**.

6.4.4.2 Auditorias de Tercera Parte

- a. Verificar que los procesos a auditar correspondan, a las facultades que la entidad auditora posee, según el **PEO-AC-063 Auditorías de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura**.

6.4.5 Criterio de Auditoria

- 6.4.5.1** Verificar que el criterio de auditoria corresponda, a la legislación vigente para la Industria Farmacéutica, en el país.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOINSPECCIONES O AUDITORIAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA PARTE DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-112-09
		Versión: 09
		Vigencia 24/11/2022 Vencimiento:24/11/2024
		Página 7 de 9

6.4.6 Auditoria

- 6.4.6.1 Verificar que el equipo auditor no tenga conflicto de intereses con la empresa.
- 6.4.6.2 Durante el proceso de Auditoria, al equipo Auditor se le asignará personal de la empresa que lo acompañe en cada proceso a ser evaluado.
- 6.4.6.3 Proporcionar la documentación o registros requeridos por el equipo auditor.
- 6.4.6.4 Verificar que las actividades de auditoria no pongan en riesgo la calidad de los productos o de ser necesario tomar las medidas preventivas pertinentes.
- 6.4.6.5 Anotar los comentarios que los Auditores realicen para evaluarlos y anticipar acciones.

6.4.7 Hallazgos de la Auditoria

- 6.4.7.1 Solicitar entrega de hallazgos, después del cierre de Auditorias y antes que se retire el equipo Auditor del establecimiento.
- 6.4.7.2 Analizar los hallazgos y determinar las acciones correctivas o preventivas.

6.4.8 Informe de Auditoria

- 6.4.8.1 Solicitar al Auditor líder, el tiempo en el cual se estará emitiendo el Informe final de Auditoria con las No Conformidades detectadas.
- 6.4.8.2 Coordinar la recolección del informe final de Auditoria.
- 6.4.8.3 De ser necesario, por requisición de la entidad Auditora, elaborar plan de mejora y enviar en el tiempo designado, por la misma entidad.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 24/11/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA


Metodología Interna de Laboratorios Bonin

9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones adecuadas, además se emite 1 copia controlada para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
N/A	


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOINSPECCIONES O AUDITORIAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA PARTE DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-112-09
		Versión: 09
		Vigencia 24/11/2022 Vencimiento:24/11/2024
		Página 8 de 9

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
Guía 32-92 Informe de Auditoría Técnica sobre Buenas Prácticas Manufactura	Director Técnico	En Electrónico y Archivo físico	Director Técnico	5 años
FO-AC-093 Plan de Autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura	Director Técnico	En Electrónico y Archivo físico	Director Técnico	5 años
FO-AC-094 Formato Informe General de Autoinspección de BPM	Director Técnico	En Electrónico y Archivo físico	Director Técnico	5 años
FO-AC-095 Formato Informe por Procesos de Autoinspección de BPM	Director Técnico	En Electrónico y Archivo físico	Director Técnico	5 años
FO-AC-107 Manejo de No Conformidades	Director Técnico	En Electrónico y Archivo físico	Director Técnico	5 años
FO-AC-140 Hallazgos Autoinspecciones Buenas Prácticas de Manufactura	Director Técnico	En Electrónico y Archivo físico	Director Técnico	5 años
FO-AC-184 Guía para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento.	Director Técnico	En Electrónico y Archivo físico	Director Técnico	5 años
FO-CO-001 Formato Auditoria Registro de los Resultados de la Evaluación de Proveedores.	Jefe de Compras	En Electrónico y Archivo físico	Compras	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	Descripción del Cambio
1	Se corrigieron los siguientes puntos: 6.2.2 El Auditor Líder, elabora el Plan de Autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura FO-AC-093 o Auditoría a Proveedores. 6.2.6.1 FO-AC-095 Hallazgos de Autoinspección BPM, FO-CO-001 Formato de Auditoría Registro de los Resultados de la Evaluación de Proveedores y FO-AC-140 Hallazgos de Autoinspecciones. 6.3.2.1 Métodos para recopilar información. Toda la información debe detallarla el auditor en el FO-AC-140 Hallazgos de Autoinspección. Se cambiaron los siguientes formatos dentro del documento acorde al actual: FO-AC-093, FO-AC-094, FO-AC-095 y FO-AC-107.
2	Se agregó en el numeral 6.2.2: FO-AC-093 Plan de Autoinspección Buenas Prácticas de Manufactura.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOINSPECCIONES O AUDITORIAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA PARTE DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-112-09
		Versión: 09
		Vigencia 24/11/2022 Vencimiento:24/11/2024
		Página 9 de 9

	Se agregó en el numeral 6.3.2.1 inciso e: FO-AC-184 Guía para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento.
3	Se modifica los numerales 6.2.6.1/ 6.3.3.1/ 6.3.3.2/ 6.3.5.2/ inicio a del numeral 6.3.6.2
4	Se modifica el numeral 6.3.6.2, auditoria a proveedores. Indicando que para aprobar la auditoria se debe aprobar con un punteo igual o mayor a 85.
5	Se agregó el numeral 6.3.7 Riesgos en auditorias de primera parte. Se agregó en control de registros el formato FO-AC-074 Lista de Verificación para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin fraccionamiento.
6	Se modificó el inciso 6.1 Auditorías de primera parte para autoinspecciones y auditorías a proveedores externos. Se modificó el inciso 6.2 Actividades previas a la Autoinspección, inciso 6.3 Autoinspección o Auditoria a Proveedores e inciso 6.4 Auditorias de Segunda y Tercera Parte. Se agregó el PEO-SGC-005 y PEO-CO-002 en documentos relacionados. Se agregó el FO-AC-140 Hallazgos Autoinspecciones Buenas Prácticas de Manufactura.
7	Se modificó el inciso e del 6.3.2.1, sobre Métodos para recopilar información en auditorías a proveedores. Se agregó Nota en el inciso 6.3.6.2 sobre la aprobación de Proveedores. Nota 1: En caso el proveedor obtenga una puntuación menor a 85 puntos, por falta de documentación, podrá seguir trabajando con Laboratorios Bonin siempre y cuando no afecte la calidad del Servicio, Materia Prima o Materiales que ofrece.
8	Se elimina de los numerales 6.3.1; 6.3.2 y 6.3.6.2 el FO-AC-074 Lista de Verificación para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento. En numeral 6.3.2.1 se agrega en el último párrafo del inciso “c” para auditoras de forma virtual y de forma presencial.