	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10
		Versión: 10
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 1 de 11

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos para:

La planificación de auditorías a intervalos definidos, para determinar el grado de cumplimiento y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad en base a lo requerido por la Norma ISO 9001:2015

2. ALCANCE

Todos los procesos que integran el Sistema de Gestión de Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
MA-GN-001	Manual de Calidad
PEO-SGC-04	Procedimiento para la Mejora continua

4. DEFINICIONES

Alcance de la auditoria: Extensión y límites de una auditoria.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas objetivamente a fin de determinar hasta que punto los criterios de la auditoria se cumplen

Auditoria Combinada: Auditoria llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

Auditoria Conjunta: Auditoria llevada a cabo a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

Auditado: Organización que es auditada en su totalidad o partes.

Auditor: Persona que lleva a cabo una auditoria.

Competencia: Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr resultados previstos.

Conclusiones de la auditoria: Resultados de una auditoria, tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

Criterios de la auditoria: Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.


Ciente de la Auditoria: Organización o persona que solicita una auditoria.

Desempeño: Resultado medible.

Eficacia: Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

Equipo Auditor: Una o más personas que llevan a cabo una auditoria con el apoyo, si es necesario de expertos técnicos.

Elaborado por: Secretaria Gerencia General	Firma	Fecha: 30/09/2023
Revisado por: Gestor de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2023
Aprobado por: Representante de la Dirección	Firma	Fecha: 30/09/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10 Versión: 10 Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 Página 2 de 11
--	--	---

Evidencia Objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Experto Técnico: Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Guía o contraparte: persona que acompaña a un miembro del equipo auditor para guiarle a través de las instalaciones de la organización y apoyarle en todo aquello que sea necesario para el éxito de la auditoría.

Hallazgos de la auditoría: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

In situ: en el lugar o sitio. Se refiere al lugar físico en donde se llevan a cabo los procesos o actividades dentro del alcance de la auditoría.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito

Observador: Persona que acompaña al equipo auditor, pero no actúa como un auditor.

Plan de auditoría: descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionada que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Programa de la auditoría: Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre.

Sistema de Gestión: Conjunto de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD


Responsabilidad

El **Representante de la Dirección** juntamente con el **Gestor de Calidad**: son responsables del cumplimiento del programa de Auditorías de Calidad.

El **Auditor Líder** es responsable de elaborar y coordinar los planes de auditorías de calidad, así como, de seleccionar, asignar los auditores a los procesos y dar el seguimiento al desempeño de cada auditor, tomando acciones necesarias para mejorar el desempeño y competencias.

El **Equipo auditor** es responsable de auditar los procesos asignados por el **Gestor de Calidad**, así como, de elaborar la lista de verificación, documentar los hallazgos detectados en las auditorías asignadas

Los **Líderes de Proceso o Auditados** son responsables de presentar toda la documentación del sistema de gestión al auditor, incluyendo los planes de acción de los hallazgos generados por el (los) auditor (es).

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10 Versión: 10 Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 Página 3 de 11
--	--	---

Autoridad

El **Representante de la Dirección** tiene la autoridad para modificar el programa de auditorías de acuerdo a las necesidades que la empresa tenga, también tiene autoridad para excluir del equipo a cualquier auditor que demuestre bajo desempeño.

El **Gestor de Calidad** tiene la autoridad para seleccionar a los auditores idóneos para auditar cada proceso y también tiene la autoridad para excluir del equipo auditor a cualquier auditor que demuestre bajo desempeño en las auditorías, tomando en cuenta las calificaciones o desempeño de los mismos.

El **Equipo auditor** tiene la autoridad para decidir cuándo aplica o no una no conformidad.

6. CONTENIDO

6.1 Principios a tomar en cuenta para las auditorías (19011:2018)

Los siguientes principios se deberán tomar en cuenta para poder llevar a cabo las auditorías internas de la organización:

6.1.1 **Integridad:** el fundamento de la profesionalidad

Los auditores y las personas que gestionan un programa de auditoría deberán:


- ✚ Desempeñar su trabajo de forma ética, con honestidad y responsabilidad.
- ✚ Empezar actividades de auditoría sólo si son competentes para hacerlo.
- ✚ Desempeñar su trabajo de manera imparcial, es decir, permanecer ecuanímenes y sin sesgo en todas sus acciones.
- ✚ Ser sensible a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio mientras lleva a cabo una auditoría.

6.1.2 **Presentación imparcial:** la obligación de informar con veracidad y exactitud

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deberían reflejar con veracidad y exactitud las actividades de auditoría. Se debería informar de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado. La comunicación debería ser veraz, exacta, objetiva, oportuna, clara y completa.

6.1.3 **Debido cuidado profesional:** la aplicación de diligencia y juicio al auditar

Los auditores deberían proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante al realizar su trabajo con el debido cuidado profesional es tener la capacidad de hacer juicios razonados en todas las situaciones de la auditoría.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10 Versión: 10 Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 Página 4 de 11
--	--	---

6.1.4 Confidencialidad: seguridad de la información.

Los auditores deberían proceder con discreción en el uso y la protección de la información adquirida en el curso de sus tareas. La información de la auditoría no debería usarse inapropiadamente para beneficio personal del auditor o del cliente de la auditoría, o de modo que perjudique los intereses legítimos del auditado. Este concepto incluye el tratamiento apropiado de la información sensible o confidencial.

6.1.5 Independencia: la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría

Los auditores deberían ser independientes de la actividad que se audita siempre que sea posible y en todos los casos deberían actuar de una manera libre de sesgo y conflicto de intereses. Para las auditorías internas, los auditores deberían ser independientes de la función que se audita, si es posible. Los auditores deberían mantener la objetividad a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y las conclusiones de la auditoría están basados en la evidencia de la auditoría.

Para las organizaciones pequeñas, puede que no sea posible que los auditores internos sean completamente independientes de la actividad que se audita, pero debería hacerse todos los esfuerzos para eliminar el sesgo y fomentar la objetividad.

6.1.6 Enfoque basado en la evidencia: el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.

La evidencia de la auditoría debería ser verificable. En general debería basarse en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. Debería aplicarse un uso apropiado del muestreo, ya que está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.


6.1.7 Enfoque basado en riesgos: Enfoque de auditoría que considera los riesgos y oportunidades.

El enfoque basado en riesgos debería influir sustancialmente en la planificación, la realización y la presentación de informes de auditoría a fin de asegurar que las auditorías se centran en asuntos que son importantes para el cliente de la auditoría y para alcanzar los objetivos del programa de auditoría.

6.2 Programa de Auditoría:

El Representante de la Dirección juntamente con el Gestor de Calidad, elaboran y actualizan el programa de auditorías internas teniendo en cuenta lo siguiente:

- ✚ Objetivos para el programa de auditorías
- ✚ Riesgos y oportunidades asociados con el programa de auditoría y las acciones para abordarlos.
- ✚ Alcance de cada auditoría dentro del programa de auditoría
- ✚ Tipo de auditoría interna o externa

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10 Versión: 10 Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 Página 5 de 11
--	--	---

- ✚ Criterios de auditoria
- ✚ Métodos de auditoria a emplear
- ✚ Criterios para seleccionar a los miembros del equipo auditor.
- ✚ Información documentada pertinente
- ✚ Procesos para tratar la confidencialidad, la seguridad de la información, la salud y la seguridad y otros asuntos similares.

Nota 1: Se auditarán todos los procesos por lo menos una vez al año


6.3 Plan de auditoria

6.3.1 Como referencia al Programa de Auditorías Internas, el **Gestor de Calidad** define una persona como **Auditor Líder** para que en conjunto inicien con la preparación del **Plan de Auditoria FO-SGC-001** para cada una de las auditorias considerando lo siguiente:

- ✚ La composición del equipo auditor y su competencia global.
- ✚ Las técnicas de muestro apropiadas.
- ✚ Las oportunidades para mejorar la eficacia y eficiencia de las actividades de auditoria.
- ✚ Los riesgos para el logro de los objetivos de la auditoria generados por una planificación ineficaz de la auditoria.
- ✚ Los riesgos para el logro de los objetivos generados por una planificación ineficaz de la auditoria.
- ✚ Los riesgos para el auditado generado al realizar la auditoria.
- ✚ Los riesgos con el programa de auditoria.
- ✚ El aseguramiento de la seguridad y confidencialidad de la información.
- ✚ El aseguramiento de la competencia de los auditores y de los líderes de los equipos auditores.
- ✚ La selección de los equipos auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoria.
- ✚ El alcance del programa de auditoria y los riesgos relacionados con el programa de auditoria.
- ✚ El tiempo y costos de transporte, alojamiento y otras necesidades de la auditoria.
- ✚ La disponibilidad de las tecnologías de la información y comunicación.
- ✚ Número de expediente de la auditoria, fecha de la auditoria, lugar de la auditoria, objetivos y alcance de la auditoria.

6.3.2 Para completar el mismo es esencial que se revisen los documentos que están relacionados con el objetivo y alcance de la auditoría, los expedientes de auditorías previas, así como entender el grado de complejidad de la auditoría (incluyendo los desplazamientos físicos), con el fin de establecer:

- 6.3.2.1 Los criterios de la auto inspección / auditoria y los documentos que los contienen,
- 6.3.2.2 Los medios y los recursos que serán necesarios para llevar a cabo la auditoría.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10 Versión: 10 Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 Página 6 de 11
--	--	---

- 6.3.2.3 La agenda de la auditoría, incluyendo las responsabilidades y autoridades de los miembros del equipo auditor. Para asegurar la viabilidad de la auditoría, al establecer la agenda, se debe coordinar con los Gerentes y Jefes de las áreas responsables de los procesos y actividades incluidos dentro del objetivo y alcance de la misma.
- 6.3.2.4 Elaboración de la Lista de Verificación de acuerdo a los puntos aplicables a cada proceso y a la norma ISO 9001-2015.
- 6.3.2.5 Posteriormente de que el Auditor prepare la Lista de Verificación y tenga definidas las personas a las que auditará, se deberá poner en contacto con los auditados para informarle de la auditoria y deberán fijar día y hora de la auditoria, cuando se haya llegado a un acuerdo entonces el auditor deberá informarlo al Auditor líder para que éste lo coloque en el plan de auditoria.
- 6.3.2.6 Antes de la actividad de la Auditoria in situ, la documentación del auditado debería ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según la documentación, con los criterios de la auditoria. La documentación deberá incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e informes de auditorías previas, La revisión debe tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad del sistema, así como los objetivos y el alcance de la auditoría. O bien se puede realizar una visita preliminar al lugar para obtener una visión general apropiada de la información disponible


6.4 Reunión inicial o comunicación del plan de auditoria

- 6.4.1 En el día establecido en el Plan de la Auditoria, el Auditor Líder inicia la auditoria con la Presentación del plan, normalmente vía electrónica y en caso de ser necesario se programará una “Reunión inicial” y se asegura que:
- 6.4.1.1 Estén presentes los representantes de los procesos, actividades y áreas a auditar y el resto de los miembros del equipo auditor, según el alcance de la auditoria.
- 6.4.1.2 Se designen las personas que servirán como guías o contrapartes para los miembros del equipo auditor, cuando sea necesario, dejando evidencia en el Plan de la auditoria.
- 6.4.1.3 Se revise por última vez el **FO-SGC-001 Plan de Auditoria o Auto inspección**, en cuanto al objetivo y alcance, metodología a utilizar y disponibilidad de los auditados. Así mismo, se asegura que estén definidos los canales de comunicación durante la auditoría entre los auditores y los auditados.

Importante: El anterior numeral no aplica cuando son auditorias sorpresivas.

6.5 Actividades de la auditoría in situ

- 6.5.1 Al finalizar la “Reunión inicial” (en caso de haberse hecho) el **equipo auditor** se traslada en compañía de los guías o contrapartes (si aplica), a los procesos y áreas por auditar, cumpliendo con las siguientes directrices:


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10
		Versión: 10
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 7 de 11

- 6.5.1.1 Verificar el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura, según las normativas o regulaciones que exija el Ministerio de Salud.
- 6.5.1.2 Verificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015
- 6.5.1.3 Verificar el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 6.5.1.4 Verificar el grado de cumplimiento de los objetivos, indicadores y metas de gestión en los procesos a auditar para determinar la eficacia del sistema,
- 6.5.1.5 Verificar el grado de implementación de las mejores prácticas documentadas en los procesos y actividades a auditar,
- 6.5.1.6 De presentarse una desviación o no conformidad con respecto a los criterios de la auditoría, la misma se redacta, incluyendo el criterio de la auditoría, la evidencia, el hallazgo y el requisito de la norma de gestión que se está incumpliendo.
- 6.5.1.7 El auditor líder debe apoyar todo el proceso de auditoría, para que exista un buen proceso de comunicación entre los auditores.

NOTA 1: Dependiendo el nivel de competencia y experiencia en el proceso a auditar, **el auditor** podrá decidir no enfocar su auditoria en entrevistas, podrá optar por hacer auditoria por medio de exámenes escritos a los auditados, revisión de registros, entrevistar a sus clientes internos, evaluaciones de desempeño, entre otros.

6.6 Preparación del informe de auto inspección o auditoria

- 6.6.1 Al momento de terminar la auditoria in situ, el auditor deberá documentar los hallazgos encontrados en el Formato de Hallazgos y deberá pedirle firma de conocimiento a los auditados, en caso de que el auditado no esté de acuerdo con el hallazgo reportado, ya sea por la redacción o porque considere que no es correcto el señalamiento, el auditado tendrá la libertad de colocar sus observaciones en el reporte de hallazgos y de poder demostrar al auditor las evidencias necesarias para invalidar el hallazgo reportado.
- 6.6.2 Si el auditor considera que el auditado está manipulando la información y que en el momento de la auditoria no existía la información solicitada entonces este también tendrá la autoridad para dejar el hallazgo tal y como lo considera. En todo momento se deberá informar al auditor líder para que se pueda llegar a un acuerdo que sea objetivo y que todas las partes queden satisfechas con el dictamen final.
- 6.6.3 El auditor deberá entregar los hallazgos de auditoria al auditor líder, estando estos firmados por los involucrados mínimo, una semana después contando desde el día en que se realizó la auditoria.
- 6.6.4 Al final de la auditoria, el **auditor líder** se reúne con los demás **miembros del equipo auditor** para conocer, discutir y documentar el **Informe de auto inspección o auditoria**, las no conformidades identificadas, para no dejar acumular el trabajo o se pierda detalle de las evidencias encontradas.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10 Versión: 10 Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 Página 8 de 11
--	--	---

6.7 Reunión o informe final

- 6.7.1 El auditor líder y/o el Gestor de Calidad es responsable de que el informe de auditoría sea publicado después de haber realizado la auditoría.
- 6.7.2 El auditor líder termina la auto inspección o auditoría enviando por correo electrónico a todos los involucrados, con el informe de auditoría o con una “Reunión Final” y se asegura que:
- 6.7.3 Estén presentes los representantes de los procesos, actividades y áreas que fueron auditados, así como el resto de los miembros del equipo auditor, según el alcance de la auditoría.
- 6.7.4 Él sea el que facilita la palabra, tanto a los demás miembros del equipo auditor, como a los representantes de los procesos, actividades y áreas auditadas;
- 6.7.5 Se lea y comente el Informe de auto inspección o auditoría, con el apoyo de los miembros del equipo auditor, haciendo énfasis en los principales hallazgos y conclusiones de la auditoría;
- 6.7.6 Al terminar el informe de auditoría, cada uno de los auditores deberá entregar al Gestor de Calidad toda la papelería utilizada para la auditoría para que siempre se mantenga el criterio de la confidencialidad de auditoría y de esta manera los auditores no podrán quedarse con documentación o evidencias de auditoría, para prevenir el mal uso de información.


Nota: La reunión inicial o final, puede ser sustituida por correo electrónico enviado a los líderes de procesos, notificando los hallazgos detectados.

6.8 Seguimiento de la auto inspección o auditoría

- 6.8.1 Al mismo tiempo, procede a solicitar a los **responsables de los procesos y áreas auditadas** donde se presentaron no conformidades que investiguen las causas para evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las mismas no vuelvan a ocurrir, de acuerdo con las directrices del procedimiento para **Gestión de la Mejora PEO-SG-004**.
- 6.8.2 El **Representante de la Dirección** revisa en el Programa de auto inspecciones o auditorías, el estado de las auditorías realizadas.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10
		Versión: 10
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 9 de 11

8. BIBLIOGRAFÍA

Norma Técnica Colombiana ISO 19011:2018
Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015

9. ARCHIVO


El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad con una copia controlada para cualquier consulta.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

11. CONTROL DE REGISTROS


CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO CONSERVACIÓN
Programa de auditorías.	Gestor de Calidad	En expediente de Auditoria	Gestor de Calidad	1 año.
FO-SGC-01 Plan de la auditoría.	Gestor de Calidad	En expediente de Auditoria	Gestor de Calidad	1 año.
FO-SGC-02 Lista de Verificación	Gestor de Calidad	En expediente de Auditoria	Gestor de Calidad	1 año
FO-SGC-03 Hallazgo de auditoría.	Gestor de Calidad	En expediente de Auditoria	Gestor de Calidad	1 año.
FO-SGC-04 Informe de auditoría.	Gestor de Calidad	En expediente de Auditoria	Gestor de Calidad	1 año.
FO-SGC-05 Evaluación de Auditores de	Gestor de Calidad	En expediente de Auditoria	Gestor de Calidad	1 año

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10
		Versión: 10
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 10 de 11

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO CONSERVACIÓN
Calidad				
FO-SCG-06 Acciones de Mejora	Gestor de Calidad	En expediente de Auditoria	Gestor de Calidad	1 año
FO-SCG-12 Requisitos, formación y experiencia auditores internos	Gestor de Calidad	En expediente de Evaluación Auditores	Gestor de Calidad	1 año
FO-SGC-013 Competencia Auditores Internos	Gestor de Calidad	En expediente de Evaluación Auditores	Gestor de Calidad	1 año

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	El procedimiento se unifico con el de anexos para competencia de los auditores, se eliminó el anexo de ética de auditoria.
2	Se unifico el procedimiento de auditorías de calidad con el de procedimiento de auto inspecciones, para que se entienda bien que es para auditorias de ISO 9001 y para las BPM's.. Se agregó la instrucción del uso de la lista de verificación en la que se deberá tomar como referencia la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura aprobada y vigente por el ministerio de salud pública de Guatemala.
3	Se agregó el uso del FO-CA-01 formato para que cada auditor documente sus hallazgos y de esta forma aprenda a documentar y darle seguimiento.
4	Se incluyó lo siguiente: el auditado podrá cambiar de auditor si considera que el proceso no es confiable, la auditoria no necesariamente debe ser por medio de entrevistas, sino que también se podrán utilizar otros métodos que el auditor considere confiables como para cumplir con los objetivos de auditoria, además de que debe dejarse evidencia de los acuerdos o desacuerdos del auditado. También se incluyó un enfoque de ISO 9004 en el que los auditores deben poder evaluar la eficiencia de los procesos.
5	Se cambió la codificación a leer: PR-CA-05 Procedimiento para la Gestión de Auditorias de Calidad y Auto inspecciones. Se modificó el numeral 1 propósito y Alcance, así como el Numeral 3 Responsabilidad y Autoridad. En el Numeral 5 Contenido 5.1 Calendarización de auditorías se modifica a leer: “el Representante de la Dirección Conjuntamente con el Gestor

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN GESTION DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: PEO-SGC-005-10
		Versión: 10
		Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 11 de 11

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	de Calidad. Se incluyó en el Numeral 5.2 Plan de Auto inspección lo siguiente: “Antes de las actividades de auditoría <i>in situ</i> , la documentación del auditado debería ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según la documentación, con los criterios de auditoría. La documentación puede incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e informes de auditorías previas. La revisión debería tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización, así como los objetivos y el alcance de la auditoría. En algunas situaciones, esta revisión puede posponerse hasta el inicio de las actividades <i>in situ</i> , si esto no perjudica la eficacia de la realización de la auditoría. En otras situaciones, puede realizarse una visita preliminar al lugar para obtener una visión general apropiada de la información disponible”. Numeral 5.2 inciso H se elimina “o por el Gerente General” Numeral 5.4 se modificaron los incisos a y b. Numeral 5.5.3 se elimina “Tendrá como tiempo máximo una semana para entregar” Se incluyó Nota 3 en numeral 5.4 actividades de la auditoria in situ. Se corrigieron los códigos de los formatos de Gestión de Calidad.
6	El contenido del procedimiento se cambia en base a lo establecido en la Norma ISO 19011:2011
7	Cambio de formato
8	Se agregan formatos FO-SGC-012 Requisitos, educación, formación y experiencia auditores internos y FO-SGC-013 Competencia de Auditores internos.
9	Actualización según Normativa ISO 19011:2018