


| | | |
|--|--|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUDITORÍAS DE CALIDAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-063-07 |
| | | Versión: 07 |
| | | Vigencia 20/03/2024 Vencimiento:20/03/2027 |
| | | Página 1 de 8 |

1. PROPOSITO

Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidas por la autoridad regulatoria nacional u otra según se requiera.

2. ALCANCE

Autoinspecciones, evaluación de proveedores y auditorías de segunda y tercera parte según las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en la planta de producción de Laboratorios Bonin o 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-112 | Autoinspecciones o Auditorías de Primera, Segunda y Tercera Parte 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.

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.

| | | |
|---|-------|-------------------|
| Elaborado por: Asistente de Documentación | Firma | Fecha: 20/03/2024 |
| Revisado por: Jefe de Control de Calidad | Firma | Fecha: 20/03/2024 |
| Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad | Firma | Fecha: 20/03/2024 |

| | | |
|--|--|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUDITORÍAS DE CALIDAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-063-07 Versión: 07 Vigencia 20/03/2024 Vencimiento:20/03/2027 Página 2 de 8 |
|--|--|--|

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: es 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: es 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.

AUTORIDAD:

Representante Legal: tiene la autoridad de revisar y aprobar el programa de autoinspecciones y/o Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura.

Director Técnico y/o Gerente de Aseguramiento de Calidad: Tiene la autoridad realizar cualquier cambio a dicho procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1 Autoinspecciones

6.1.1 Alcance

6.1.1.1 Todas las operaciones de producción, aseguramiento de calidad, investigación y desarrollo, mantenimiento, maquila, personal y bodegas de almacenamiento que se realizan en las instalaciones de la planta de producción de Laboratorios Bonin.


6.1.2 Criterio

6.1.2.1 Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 y Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07, Buenas Prácticas de Manufactura para industria farmacéutica.

6.1.3 Programación

6.1.3.1 Se deberá realizar una autoinspección completa sobre todos los puntos del RTCA por lo menos una vez al año.

- a) Se deberá elaborar un programa y plan de autoinspecciones, en donde se defina el alcance, áreas auditadas, equipo auditor, fechas de la auditoría, lugar y referencias, según **FO-AC-093 Plan de Autoinspección Buenas Prácticas de Manufactura.**

| | | |
|--|--|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUDITORÍAS DE CALIDAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-063-07 Versión: 07 Vigencia 20/03/2024 Vencimiento:20/03/2027 Página 3 de 8 |
|--|--|--|

6.1.3.2 Se podrán realizar autoinspecciones adicionales a las programadas en casos de:

- a. Denuncias
- b. Resultados fuera de especificación
- c. Por requerimiento de alta dirección

6.1.4 Equipo auditor

6.1.4.1 Integrantes:

- a. Auditor Líder
- b. Auditor acompañante autorizado 1
- c. Auditor acompañante autorizado 2

6.1.4.2 Selección de auditores:

- a. **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** nombra al auditor líder para cada autoinspección, sin importar al área que pertenece ya sea de producción o aseguramiento de calidad. El auditor líder nombra a los auditores acompañantes autorizados que lo acompañarán.

6.1.5 Procedimiento

6.1.5.1 La Autoinspección se realizará de acuerdo al **PEO-AC-112 Autoinspecciones o Auditorias de Primera, Segunda y Tercera Parte de Buenas Prácticas de Manufactura.**

6.1.6 Reporte


6.1.6.1 Mientras se realiza el recorrido y se realiza la autoinspección, se deberán anotar todos los hallazgos encontrados en las áreas auditadas en el **FO-AC-140 Hallazgos Autoinspecciones Buenas Prácticas de Manufactura.**

6.1.6.2 Posteriormente, se debe preparar un reporte de las No Conformidades encontradas y se deben anotar en el **FO-AC-095 Hallazgos de Autoinspección Buenas Prácticas de Manufactura**, donde se debe detallar y colocar el tipo de No conformidad, el cual debe ser firmado por el auditor líder y el responsable del área auditada.

6.1.6.3 Para cada autoinspección se deberá elaborar un informe general con base a la guía de verificación del RTCA 11.42.03:07 (**FO-AC-094 Informe general de Autoinspecciones Buenas Prácticas de Manufactura**).

6.1.7 Seguimiento

6.1.7.1 Para las No Conformidades reportadas es necesario realizar una evaluación para determinar la causa raíz y las correcciones, acciones correctivas y acciones preventivas necesarias para corregirlas, completando el formulario **FO-AC-107 Manejo de No Conformidades.**

| | | |
|--|--|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUDITORÍAS DE CALIDAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-063-07 Versión: 07 Vigencia 20/03/2024 Vencimiento:20/03/2027 Página 4 de 8 |
|--|--|--|

6.2 Evaluación de proveedores

6.2.1 Alcance

6.2.1.1 Operaciones relacionadas a la producción, control y/o distribución de material que proveen.

6.2.2 Criterio

6.2.2.1 Según el tipo de material o servicio que proveen.

6.2.3 Programación

6.2.3.1 Se deberá realizar de acuerdo al programa de evaluación de proveedores que realiza el departamento de Aseguramiento de calidad.


6.2.3.2 Se deberán realizar auditorías remotas y por lo menos una auditoría al año a aquellos proveedores que se clasifican como de alto impacto: Se omiten las auditorias anual cuando la nota obtenida en la última visita/evaluación supere los 90 pts.

- Corporacion Quirsa
- Agencias Moeller
- Distincomer
- Hiperplast
- Polindustrias
- Industrias Licoreras de Guatemala
- Imprimelo
- Graficos Diaz Paiz
- Flexografica
- Dacsa
- Etiplast
- Empaques San Lucas
- The West Company
- Farmavidrio S.A.
- Mayaprint
- Graphic Pistis
- Proyectos, inversiones y servicios Mercantiles de Guatemala.
- Representaciones de Centroamerica S.A.

6.2.3.3 Se podrán realizar evaluaciones a proveedores adicionales a las programadas en casos de:

- a. Resultados fuera de especificación
- b. Reclamos de clientes

6.2.3.4 Periodo de entrega de resultados, dictamen y observaciones obtenidas procedentes de las auditorías a proveedores: 30 días máximo, posteriores a la fecha se realiza la auditoría de forma presencial o virtual.

| | | |
|--|--|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUDITORÍAS DE CALIDAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-063-07 Versión: 07 Vigencia 20/03/2024 Vencimiento:20/03/2027 Página 5 de 8 |
|--|--|--|

6.2.4 Equipo auditor

6.2.4.1 Integrantes:

- a. Auditor Líder, Representante de Aseguramiento de Calidad
- b. Auditor acompañante autorizado, Representante de Compras o de Aseguramiento de calidad.
Se incluye personal técnico con conocimiento de aquellos defectos reportados que en la auditoria aporten información específica referente a un material, equipo o servicio.

6.2.4.2 Selección de auditores:

- a. La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** nombra al auditor líder para cada autoinspección.
- b. El **Coordinador de Operaciones o Gerente de Aseguramiento** nombra al auditor acompañante.

6.2.5 Procedimiento

6.2.5.1 Se contacta a los proveedores, según programación para fijar fecha de la auditoría.

6.2.5.2 Establecida la fecha se realiza la auditoría de forma presencial o virtual.

6.2.5.3 La Autoinspección se realizará de acuerdo al **PEO-AC-112 Autoinspecciones o Auditorias de Primera, Segunda y Tercera Parte de Buenas Prácticas de Manufactura**, utilizando el **FO-AC-074 Lista de Verificación para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento** y el **FO-AC-FO-AC-184 Guía para Auditoría para Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento**, si la auditoría se realiza de forma virtual; si la auditoría se realiza de forma presencial, utilizar únicamente el **FO-AC-FO-AC-184 Guía para Auditoría para Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento**.

6.2.6 Reporte

6.2.6.1 Para cada evaluación de proveedor se deberá elaborar un informe con base a los formularios autorizados por el Departamento de Compras **FO-CO-001 Formato Auditoria Registro de los Resultados de la Evaluación de Proveedores**.

6.2.6.2 Se debe preparar un reporte de las No Conformidades encontradas. **FO-CO-001 Formato Auditoria Registro de los Resultados de la Evaluación de Proveedores**.

6.2.7 Seguimiento


6.2.7.1 Para las No Conformidades reportadas el proveedor deberá presentar un reporte de evaluación de las mismas indicando la causa raíz y las correcciones, acciones correctivas y acciones preventivas necesarias.

6.3 Auditorías por parte de Clientes

6.3.1 Procedimiento

6.3.1.1 Autorizar la solicitud del cliente para realizar una auditoría a los procesos de interés.

6.3.1.2 Se establece la fecha para realizar la auditoría.

| | | |
|--|--|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUDITORÍAS DE CALIDAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-063-07 Versión: 07 Vigencia 20/03/2024 Vencimiento:20/03/2027 Página 6 de 8 |
|--|--|--|

6.3.1.3 Se nombra el auditor acompañante de la auditoría de acuerdo a la naturaleza de la misma.

6.3.1.4 Se realiza el acompañamiento en el proceso de auditoría.

6.3.2 Seguimiento

6.3.2.1 Se recibe el reporte de inspección y se realiza la evaluación de las No Conformidades reportadas completando el formulario **FO-AC-107 Manejo de No Conformidades**.

6.4 Auditorías por entidades certificadoras

6.4.1 Procedimiento

6.4.1.1 Autorizar la solicitud del cliente para realizar una auditoría a los procesos de interés.

6.4.1.2 Se establece la fecha para realizar la auditoría.

6.4.1.3 Se nombra el auditor acompañante de la auditoría de acuerdo a la naturaleza de la misma.

6.4.1.4 Se realiza el acompañamiento en el proceso de auditoría.

6.4.2 Seguimiento

6.4.2.1 Se recibe el reporte de inspección y se realiza la evaluación de las No Conformidades reportadas de acuerdo al **PEO-SGC-005 Gestión de Auditorías del Sistema de Gestión de Calidad**.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 20/03/2027 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 |
|------------|--------|
| No aplica. | |

| | | |
|--|--|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUDITORÍAS DE CALIDAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-063-07 |
| | | Versión: 07 |
| | | Vigencia 20/03/2024 Vencimiento:20/03/2027 |
| | | Página 7 de 8 |

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-074 Lista de Verificación 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-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 |

| | | |
|--|--|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUDITORÍAS DE CALIDAD DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-063-07 |
| | | Versión: 07 |
| | | Vigencia 20/03/2024 Vencimiento:20/03/2027 |
| | | Página 8 de 8 |

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| Versión | Descripción del Cambio |
|---------|---|
| 1 | Cambio de versión. |
| 2 | Cambio de versión. |
| 3 | Se actualizaron los códigos de los procedimientos y formatos. Se agregó en el numeral 6.2.5.1 FO-AC-184 Guía para Auditoría para Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento. |
| 4 | En responsabilidad se agrega Director técnico. En los siguientes numerales, se efectuaron modificaciones: 6.1.5; 6.1.8.1; 6.2.3.1; 6.2.4.1 |
| 5 | Se agregaron los proveedores de alto impacto. Se mejoró la redacción. Se agregó el formato FO-AC-140 Hallazgos Autoinspecciones Buenas Prácticas de Manufactura y el FO-AC-074 Lista de Verificación para Auditoría a Proveedores de Servicios, Materia Prima y Materiales con y sin Fraccionamiento. Se modificó el inciso 6.1. Autoinspecciones y 6.2. Evaluaciones de proveedores. |
| 6 | Se actualiza lista de proveedores clasificados de Alto Impacto. Se establece el periodo de entrega de resultados en la auditoria a proveedores. Se actualiza el criterio de auditorías anuales cuando la nota obtenida en la última visita/evaluación supere los 90 pts. Se actualiza criterio de selección de auditor acompañante para sustento técnico. |