



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorias Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4–(23-May-2013)	Página: 1	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir para la planeación, realización y seguimiento de las auditorías internas del Sistema Integral de Gestión con el fin de evaluar su cumplimiento con respecto a las disposiciones planificadas, los requisitos internos del SIG, los requisitos exigidos por las normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, OHSAS 18001, requisitos legales vigente aplicables a gases medicinales y determinar si es eficaz para cumplir con la política y objetivos de la compañía.

2. ALCANCE

Este Documento Aplica para el Sistema Integral de Gestión de la Compañía

3. DEFINICIONES

Sistema Integral de Gestión (SIG): Conjunto de procesos que interactúan para establecer políticas y objetivos, con el fin de dirigir y controlar una organización sobre la base de modelos de gestión de calidad, ambiental, seguridad, salud ocupacional, Inocuidad de los alimentos y demás aspectos necesarios en la operación de una compañía para el logro de sus objetivos.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Auto-inspección: proceso sistemático y documento que tiene como objetivo evaluar el cumplimiento por parte del fabricante de las Buenas Prácticas de Manufactura en los aspectos de la producción y del control de calidad.

Buenas Prácticas de Manufactura: es el conjunto de normas que tiene fuerza de ley, encaminada a asegurar que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorías Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4-(23-May-2013)	Página: 2	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

Criterios de la auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Alcance de la auditoría: es la referencia a la norma a auditar, la descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y/o procesos que indican la extensión y límites de la auditoría.

Evidencia de la auditoría: es todo Registro, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son reconocibles, demostrables, verificables y reproducibles.

Hallazgos de la auditoría: es el resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Los hallazgos pueden indicar tanto conformidad como no conformidad de los criterios de la auditoría.

No conformidad Es el hallazgo de no cumplimiento de los criterios de la auditoría, o la de ausencia, debilidad o deficiencia frente a los requisitos Corporativos, requisitos de normas y/o a requisitos legales.

Auditado: Persona responsable o involucrada en las actividades de un proceso, que recibe y responde la auditoría.

Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

Auditor principal: Persona que dirige el equipo auditor y responde por la realización de todas las actividades de la auditoría.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría de acuerdo con los requisitos establecidos en cuanto a su educación, formación, habilidades y experiencia.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable y evitar que vuelva a ocurrir.



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorías Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4–(23-May-2013)	Página: 3	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable y evitar que ocurra.

Auditorías tipo A: Una evaluación detallada, imparcial, a través del examen profundo de registros de la organización y de la implementación de las políticas y programas internos y externos de Seguridad, Salud, Medio Ambiente y Reglamentos aplicables a los productos medicinales versus a las exigencias internas y externas en una determinada unidad.

Estas auditorías son lideradas por un miembro del Grupo de Auditoría Corporativa. Los miembros del equipo de auditoría deben tener un buen grado de independencia.

Auditorías tipo B: Una evaluación interna de las normas y programas de seguridad, salud y ambientales de una instalación en un lugar de trabajo en específico llevada a cabo por la empresa. La asesoría podría ser más amplia con respecto de su alcance pero cuenta con menor profundidad que una evaluación corporativa (Tipo A).

Estas auditorías WM son lideradas por un especialista miembro de la Directoria de Seguridad, Salud y Medio Ambiente. Es necesario que los Auditores tengan un grado de independencia. Excepto las unidades auto-auditadas, las auditorías no deben incluir profesionales que auditen sus propias áreas de trabajo o las áreas cuyo auditor sea el responsable por identificar y corregir las deficiencias.

Auditorías tipo C: Una evaluación interna de Seguridad, Salud y Medio Ambiente que revisa las operaciones de la localidad para el cumplimiento de los requisitos legales e internos.

4. RESPONSABLES

- Auditores
- Auditados
- Área de calidad
- Comité Gerencial: Responsables Gerenciales

-
- ***Nota de Calidad***
 - **Las auto-inspecciones para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales se realizarán siguiendo los pasos definidos para las auditorías internas.**
-



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorías Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4–(23-May-2013)	Página: 4	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.1. Programación de las Auditorías

El área de Calidad elabora mínimo un programa anual de auditorías internas al Sistema Integral de Gestión y auto-inspecciones dirigidas al evaluar el cumplimiento de las BPM de los gases medicinales registrándolo en RCGE – 001 Programa de auditorías internas

En la programación cada proceso del Sistema debe ser auditado por lo menos una vez por año considerando los siguientes parámetros, pero no limitándose a ellos:

- Resultados de auditorías anteriores
- La importancia ambiental de las operaciones implicadas
- Resultados de las valoraciones de riesgo de las operaciones en Seguridad Industrial y Salud Ocupacional de las actividades de la compañía
- Desempeño del Sistema Integral de Gestión
- Implementación de cambios en el Sistema Integral de Gestión
- Solicitudes específicas por parte del Comité Gerencial
- Resultados de las calificaciones a los Proveedores críticos .
- Auditores disponibles e independientes al área a auditar
- Requisitos legales

-
- ***Nota de Calidad***
 - ***Las auditorías tipo A y B son programadas directamente por Casa Matriz, las auditorías Tipo C son programadas por la Gerencia de SS&MA, en coordinación de la Gerencia de Operaciones Industriales y son realizadas por el gerente de operaciones industriales, los jefes nacionales de plantas, y/o el personal de SSMA.***
 - ***Las auditorías tipo A, B y C se realizan para evaluar el cumplimiento de la seguridad operativa en el proceso.***
-

El área de Calidad define el objetivo del programa de auditorías o auto-inspecciones de calidad, el alcance; asignando el(los) auditor(es) considerando su independencia.

El programa se presentará al comité Gerencial, para revisión, ajuste y aprobación, solicitando los recursos necesarios para la implementación (disponibilidad de auditores internos, contratación de auditores externos, tiquetes, etc.)



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorías Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4-(23-May-2013)	Página: 5	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

-
- ***Nota de Calidad***
 - ***Para la asignación de los auditores se tiene en cuenta la competencia, afinidad técnica e independencia del auditor con respecto al alcance particular de cada auditoría.***
-

El área de Calidad comunica al inicio del año a los auditores como a auditados vía mail el Programa de auditorías, previamente aprobado por el Comité Gerencial.

-
- ***Nota de Calidad***
 - ***El área de calidad dos meses antes de la fecha programada, realizará acercamiento con el auditor y auditado, para verificar y validar las fechas planeadas, esto con el fin de revisar la disponibilidad de ambas partes.***
 - ***En caso de existir inconvenientes con la fecha planeada, se reprogramará inmediatamente, actualizando el programa, considerando inicialmente adelantar fecha, cambio de auditor y como último recurso fijar una fecha posterior a la planeada.***
-

-
- ***Nota de Calidad***
 - ***Para las auditorías a proveedores, el Asistente de Calidad envía comunicado a los proveedores notificando la realización de la auditoría.***
 - ***Las auditorías a las transportadoras son realizadas por el personal de SSMA.***
-

5.2. Preparación de la auditoría:

El (los) auditores tendrán mínimo un 1 mes a la fecha programada de realización de la auditoría para preparar el plan de auditoría y lista de chequeo, considerando pero no limitándose a los siguientes documentos:

- Mapa estratégico PRAXAIR
- Manual del SIG
- Requisitos de normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 22001 y OHSAS 18001.
- Requisitos legales
- Documentos internos de los procesos o área a auditar.
- Requisitos legales, de clientes o de otra índole.



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorías Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4–(23-May-2013)	Página: 6	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

- Informe auditorías pasadas
- Indicadores, no conformidades, producto no conforme, incidentes de SSMA, Quejas o reclamos
- Cumplimiento y eficacia de acciones correctivas, preventivas
- Guía de Inspección de Gases Medicinales GIPRG-002
- Con la información recolectada elabora la lista de verificación, diligenciando el registro RCGE – 006 Lista de Verificación

-
- ***Nota de Calidad***
 - ***En el caso de auditoría a proveedores críticos se debe utilizar el formato RCGE –052 Auditoría a Proveedores.***
 - ***Para las auditorías a transportadoras el personal de SSMA aplica protocolo de auditoría de Casa Matriz***
-

5.3. Elaboración del plan de Auditorías:

El auditor elabora el plan de auditoría diligenciando el formato RCGE – 002 Plan de Auditoría, en el cual se indica en otros datos: el proceso o actividades a auditar, el responsable, el objetivo, fecha de realización.

El auditor envía al (los) auditado(s), el plan de auditoría copiando al área de Calidad.

En el caso de las auditorías a Proveedores el Asistente de Calidad notifica al Responsable por parte del proveedor la fecha acordada previamente para la realización de la auditoría, vía correo electrónico o correspondencia.

5.4. Ejecución de las auditorías

En la fecha programada se realiza la auditoría o auto-inspección, el (los) Auditor(es) deben iniciar con la reunión de apertura, solicitando al responsable auditado la asistencia del personal relacionado con los temas a auditar según el plan de auditoría con el fin de ratificar la agenda y resolver inquietudes si se presentan.

El auditor en lo posible debe ajustarse al plan de auditoría, pero si considera que debe extenderse o incluir algún tema adicional para recolectar evidencia que permita validar la eficacia del sistema puede hacerlo, este ajuste al plan, debe quedar registrado en el informe de auditoría.



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorias Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4-(23-May-2013)	Página: 7	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

Para el levantamiento de los hallazgos el auditor debe realizar un muestreo y evaluarlos frente a los criterios de la auditoria, para posteriormente clasificarlos en conformidad o no del sistema, en el caso de no conformidades el auditor las podrá clasificar como menores, mayores, críticas según su criterio.

Los hallazgos deben clasificarse de acuerdo a los siguientes criterios:

- **Conformidad:** Cumplimiento total de requisitos de normas o de disposiciones establecidas
- **Observaciones:** Se evidencia hallazgo, el cual no presenta incumplimiento de requisitos de norma o de disposiciones establecidas, pero que puede llegar a transformarse en una no conformidad
- **No conformidad menor:** Incumplimiento parcial de requisitos de norma o de disposiciones establecidas, bien sea que se encuentren documentadas o no.
- **No conformidad mayor:** Incumplimiento total de un requisito de norma o de disposiciones establecidas
- **No conformidad crítica:** Incumplimiento total de requisito de norma o disposiciones establecidas que pueden afectar la inocuidad y calidad de producto, la salud e integridad física de las personas y el medio ambiente con el que interactúa la compañía

Al finalizar la auditoría, el auditor prepara la reunión de cierre, presentando un balance de los resultados a los auditados y los hallazgos encontrados relacionándolos con las siguientes siglas.

Tipo de Hallazgo	Sigla a Utilizar en el Informo
Conformidad	C
Observaciones	Obs
No conformidad menor	Me
No conformidad mayor	Ma
No conformidad crítica	Cr



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorías Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4-(23-May-2013)	Página: 8	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

El Auditado responsable puede aceptar o rechazar los hallazgos catalogados como no conformidades o solicitar la reclasificación de las mismas.

Si en la reunión de cierre no se llega a acuerdos sobre los hallazgos, el auditor debe reportar el caso al área de calidad para someterlo a revisión con el comité Gerencial

5.5. Informe de Auditoría

El(los) auditor(es) debe(n) elaborar el Informe de auditoría, en el registro RCGE – 003 Informe de auditoría, en el se debe registrar la conformidad frente a los criterios de auditoría y los requisitos del sistema, los hallazgos y las evidencias que los soportan, entre otros.

- ***Nota de Calidad***
- ***Para la redacción de los hallazgos en el informe de auditoría se debe describir la situación encontrada, identificando con exactitud fecha, sitio. Esta información debe ser concisa.***
- ***Para los hallazgos que se catalogan como no conforme se debe relaciona el requisito de norma o de las disposiciones establecidas que se esta incumpliendo.***
- ***El informe de auditoría a proveedores debe ser enviado a compras, para que los resultados obtenidos en la auditoría sea tenida en cuenta para la calificación general del proveedor***

El Informe de Auditoría debe ser enviado por el auditor al auditado, al área de calidad y a otros responsables involucrados en los hallazgos encontrados en un tiempo no mayor a 5 días hábiles.

- ***Nota de Calidad***
- ***Una vez terminada la auditoría el auditor debe entregar al área de calidad el informe de la misma en los tiempos descritos en este procedimiento junto con los siguientes soportes; Plan de auditoría, lista de chequeo, los cuales deben ser archivados por el analista de Calidad del SIG.***

5.6. Generación de Acciones y Seguimiento de las auditorías

El auditado responsable, y los responsables de las áreas involucradas en los hallazgos deberán generar acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades, dándole prioridad aquellas clasificadas como críticas, siguiendo el procedimiento PCGE-002 Acciones Correctivas y Preventivas.



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorias Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4–(23-May-2013)	Página: 9	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

El área de Calidad debe revisar el contenido del informe, prestando atención especial a las observaciones dejadas por el auditor, con el fin de identificar posibles acciones preventivas o de mejora, para ser trabajadas posteriormente con el responsable.

El asistente de Calidad debe ingresar las No conformidades en el archivo de control de las de Acciones correctivas para hacer seguimiento y verificación del cumplimiento de las acciones propuestas por los auditados.

-
- ***Nota de Calidad***
 - ***Si a los 5 días hábiles no hay avances en el desarrollo del levantamiento de las acciones correctivas, el asistente de calidad deberá reportarlo al jefe inmediato del responsable, si después de 2 día hábiles de la notificación al jefe inmediato del responsable no hay respuesta, se notificará al comité Gerencial.***
 - ***Las acciones planteadas por una no conformidad de auditoría pueden ser revisadas con el(los) auditor(es) con el fin de validar la pertinencia del plan de acción***
-

5.7. Seguimiento al Programa de auditorias

El área de calidad realiza el seguimiento al cumplimiento del programa con el fin de determinar ajustes al programa en caso de ser necesario, verifica el cumplimiento del Plan de Auditoria, la entrega puntual del Informe de Auditoría, la generación oportuna y cumplimiento de los planes de Acción Correctiva o Preventiva.

5.8. Aseguramiento de la Competencia de los Auditores

Se cuenta con un Registro RARH-035 Análisis de cargo, donde se especifican los requisitos de educación, formación, habilidades y experiencia que debe cumplir la persona que va a asumir este rol.

Con el fin de mantener la competencia del equipo de auditores, se debe desarrollar programas estructurados y periódicos para capacitar, entrenar y re-entrenar al equipo de auditores.

5.9. Competencias de los auditores externos para realizar auditorías internas

Se validará la competencia de los auditores externos para la ejecución de auditorías internas con:



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorías Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4-(23-May-2013)	Página: 10	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

- Tener certificación de Auditor Líder de alguna de las entidades certificadoras acreditadas
- Experiencia en auditorías: al menos 5 certificaciones de empresas en las cuales haya auditado la norma respectiva, según el alcance de la auditoría
- Estudios y formación: nivel profesional con conocimiento técnico en procesos productivos.

5.10. Generación del Informe de Resultados de Auditorías

El área de calidad prepara un informe ejecutivo sobre los resultados de las auditorías y las acciones derivadas de estas, para presentar al comité Gerencial

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y REGISTROS

El presente documento hace referencia a los siguientes registros y documentos:

PCGE-002	Acción Correctiva y preventiva
PCGE-007	Control de Gestión
RARH-035	Análisis de Cargo
RCGE-001	Programa de Auditorías Internas
RCGE-002	Plan de Auditoría
RCGE-003	Informe de Auditoría
RCGE-004	Seguimiento al Programa de Auditorías
RCGE-006	Lista de Verificación
RCGE-005	Registro y seguimiento de Acción
RCGE-052	Auditoría a Proveedores de Calidad y BPM

7. ANEXOS

NA

8. HISTORIAL DE CAMBIO

Fecha	Versión	Razón de Cambio	Elaboró	Revisó	Aprobó
12/12/12	0.2.3	Aclarar que los requisitos legales están referenciados a gases medicinales	Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	Danny Gutiérrez (Asistente Calidad) / Rosaura Ortega Especialista (Calidad)	Fernando Landeira (Gerente Operaciones Industriales)



SISTEMA INTEGRAL DE GESTION

Procedimiento	Auditorias Internas del Sistema Integral de Gestión	
Proceso: Control de Gestión	Código: PCGE-001	
Versión: 0.2.4–(23-May-2013)	Página: 11	de 11
Revisó: Rosaura Ortega(Especialista de Calidad BPM)	Aprobó: Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)	

23/05/13	0.2.4	Ingreso Siglas reporte hallazgos auditoria, Nota de Calidad soportes informe de auditoria	Rosaura Ortega (Especialista Calidad)	Rosaura Ortega Especialista (Calidad	Fernando Landeira (Gerente Operación Industriales)
----------	-------	---	---------------------------------------	--------------------------------------	---