 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 1 de 18

1. Objetivo.

1.1 Establecer cómo proceder para realizar auditorías internas e inspecciones al Sistema de Gestión.

2. Alcance.

2.1 Se aplica a todos los Procesos de la Empresa para determinar si el Sistema Integrado de Gestión es:

- Conforme con los requisitos establecidos y
- se ha implementado y mantienen de manera eficaz.

3. Referencias.

3.1 NC ISO 19011:2018 Directrices para la Auditoria de Sistemas de Gestión.

3.2 PG 2-02-5 Producto No Conforme y acciones correctivas.

3.3 REGULACION No. 16-2012, Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos, CECMED.

3.4 CAMEVET, Guía de Auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacológicos.

3.5 NC ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.

3.6 NC ISO 22000:2018. Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

3.7 Base Legal de los Almacenes.

3.8 PG 2-02-6 Medición de la satisfacción de clientes.

4. Términos y definiciones.

4.1 **Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoria

4.2 **Auditoria combinada:** auditoria llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión

4.3 **Criterios de Auditoria:** Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva

4.4 **Evidencia de la Auditoria:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoria y que es verificable

4.5 **Hallazgos de la Auditoria:** Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.

4.6 **Conclusiones de la Auditoria:** Resultado de una auditoria, tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.

4.7 **Auditado:** Organización que es auditada en su totalidad o partes

4.8 **Auditor:** Persona que lleva a cabo una auditoria.

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

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


4.11 **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

4.12 **BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación.

4.13 **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.

4.14 **Auditorias no programadas:** auditoria que no está programada y por solicitud de la alta dirección deba ser realizada.

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 2 de 18

5. Responsabilidades.

5.1 Director General.

- Aprobar en el Consejo de Dirección el programa anual de auditorías y verifica su cumplimiento.
- Asignar los recursos necesarios para la ejecución de las mismas.
- Efectuar análisis del resultado de las auditorías en el Consejo de Dirección.
- Solucionar cualquier aspecto previsto o no en el Plan de Auditoría aprobado, con los Jefes de Procesos involucrados.
- Dar seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.
- Aprobar el programa anual de inspecciones.

5.2 Especialista Principal de Calidad.


- Proponer al Director General para su aprobación, el Programa y Plan de Auditoría. Deberá tener como referente para la planificación de las auditorías según se indica en este procedimiento.
- Proponer y ejecutar las modificaciones al programa anual de Auditoría según aplique.
- Asegurarse de que se gestionan y mantienen los registros apropiados del programa de auditoría.
- Evaluar al Jefe del Equipo Auditor.
- Proponer el Plan de Inspección al Director General para su aprobación.
- Verificar la aplicación del presente procedimiento.

5.3 Jefe del Equipo Auditor:

- Cumplir con este procedimiento
- Preparar el Plan de Auditoría a partir del Programa Anual aprobado.
- Asignar las responsabilidades y el trabajo a realizar por los demás miembros del equipo, en la reunión de preparación.
- Controlar la conducción de los demás auditores en el desarrollo del trabajo.
- Representar al equipo auditor ante la dirección del auditado.
- Tomar las decisiones en base a las evidencias y hallazgos encontrados.
- Conducir las reuniones de apertura y de clausura de la Auditoría.
- Mantiene la documentación resultante.
- Salvaguarda la confidencialidad de los resultados.
- Prepara el Informe de Auditoría y lo entrega al Especialista Principal de Calidad de la Empresa.
- Verifica la efectividad de las acciones correctivas.
- Evalúa el desempeño de los auditores.

5.4 Auditores Internos:

- Establecer los requisitos de la auditoría en función de los objetivos y mantenerse dentro del alcance de la misma;
- Aplicar principios, procedimientos y técnicas de auditoría, optimizando el tiempo, aplicando técnicas de muestreo representativo dentro del alcance y objetivos.
- Limitarse a auditar sólo contra los criterios de medida determinados.
- No realizar actividades de auditoría sin la presencia de un representante del auditado.
- Participar en la elaboración del Informe final de la auditoría interna.
- Elaborar las listas de verificación para la realización de la auditoría interna.
- Evaluar en el equipo los hallazgos encontrados y decidir, con la aprobación del Jefe, los que se presentarán en las Conclusiones y el Informe Final.
- Elaborar las notas o reportes de los hallazgos de la auditoría interna.
- Preparar y realizar con objetividad y eficacia las tareas asignadas;
- Reunir y analizar los hechos que sean relevantes y suficientes que permitan obtener conclusiones relativas a la eficacia del sistema de gestión auditado con evidencias objetivas y verificables.
- Conservar y salvaguardar como evidencias, los documentos de la auditoría interna.
- Mantener la confidencialidad y la seguridad de la información.

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 3 de 18

- m) Comunicar eficazmente.
- n) Ser capaz de enfrentar y resolver conflictos de intereses.
- o) Estar alerta ante cualquier indicación de hechos que puedan influir en los resultados de la auditoria y posiblemente hagan necesaria una modificación de su alcance;
- p) Documentar e informar sobre los resultados de la auditoria;
- q) Verificar la eficacia de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de la auditoria;
- r) Exigir le sea evaluado su desempeño por el Jefe del Equipo Auditor al final de cada auditoria ejecutada.
- s) Participar en el seguimiento de la auditoria cuando así se requiera.
- t) Solicitar la presencia de un experto técnico cuando las circunstancias lo requieran.

5.5 Los auditados son responsables de:

- a) Designar al personal que en su área atenderá al auditor, cuando se efectúe una auditoria.
- b) Analizar y determinar las causas que provocaron las no conformidades.
- c) Empezar las acciones correctivas correspondientes sobre las causas que produjeron las no conformidades detectadas por la auditoria, en el término previsto.
- d) Proporciona toda la documentación relacionada con la actividad que se audita y colabora con la realización de la auditoria dándole facilidad de entrada a todas las áreas sin interferir el trabajo de los auditores,
- e) Cooperar y establecer las acciones que sean eficaces para solucionar la no conformidad.

5.6 Especialista de Calidad de la UEB, Inspector o persona designada para ello:

- a) Realizar la inspección en las áreas correspondientes.
- b) Elabora el informe de inspección y las No Conformidades resultantes de la misma.
- c) Entrega copia del informe al Especialista Principal de Calidad de la Empresa.
- d) Revisar los resultados de las inspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas.

6. Desarrollo:

6.1 AUDITORIA:


6.1.1 Elaboración del Programa Anual de Auditoria.

El Programa Anual de Auditoria es elaborado por el Especialista Principal de Calidad en el último trimestre del año anterior, en que se va a programar, teniendo en consideración la importancia de los procesos, los cambios que afecten a la organización y los resultados de auditorías anteriores. Su confección debe incluir la información e identificación de los recursos que permitan que la auditoria se realice de forma eficaz y eficiente dentro del periodo de tiempo especificado. Esta información debería incluir lo siguiente:

- a) objetivos para el programa de auditoria;
- b) riesgos y oportunidades asociados con el programa de auditoria y las acciones para abordarlos;
- c) alcance (extensión, límites, ubicaciones) de cada auditoria dentro del programa de auditoria;
- d) calendario (número/duración/frecuencia) de las auditorias;
- e) criterios de auditoria generales.
- f) métodos de auditoria a emplear.

Finalizada la elaboración del programa el Especialista Principal de Calidad lo someten a la consideración del Consejo de Dirección para su análisis y aprobación. En el Acta de este órgano deberá quedar como evidencia de la aprobación del Programa, el acuerdo que se toma al respecto. **R₁2-02-2 Programa Anual de Auditoria.**

En caso de algún cambio en los objetivos, el alcance o los criterios de la auditoria, el programa de auditoria debe modificarse. Para ello el Especialista Principal de Calidad elaborará una carta de solicitud de cambio de fecha de la auditoria, aprobada por el Director General de la Empresa comunicándose a las partes interesadas, la cual se anexará al

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 4 de 18

programa de auditoria (aprobado con su cambio actual). De igual forma se procederá con las auditorias no programadas que se presenten.

6.1.2 Implementación del Programa de Auditoria.

Al quedar aprobado el Programa de Auditoria, el Especialista Principal de Calidad distribuirá la copia en soporte papel o digital a los Jefes de Procesos.

La selección del equipo auditor y del Jefe de este, se realiza por el Especialista Principal de Calidad y se somete a la aprobación del Consejo de Dirección. Esta aprobación deberá realizarse un mes antes del inicio del ejercicio de auditoria y comunicarse a los jefes de procesos e implicados con tiempo suficiente con vistas a garantizar la planificación de las actividades.

6.1.3 Gestión de la revisión del programa de auditoria

La revisión del programa de auditoria se hará considerando los siguientes aspectos al cierre del año, dejando evidencias escritas en hoja anexo al Programa:

- a) la conformidad con los procesos del programa de auditoria y con la información documentada pertinente;
- b) los registros del programa de auditoria;
- c) la eficacia de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades, y cuestiones internas y externas, asociados con el programa de auditoria;
- d) los temas de confidencialidad y seguridad de la información relacionados con el programa de auditoria

Al finalizar el año se realizará la evaluación de la eficacia del programa, adoptando las acciones correspondientes.

6.1.4 Desarrollo de las Auditorias.

Las auditorías internas se realizarán por auditores internos y se programarán con una frecuencia no menor de un año para todos los procesos de la entidad.

Las auditorias se desarrollarán por las fases siguientes:

- a) Preparación; b) Ejecución; c) Informe y reunión de clausura; d) Seguimiento de la auditoria


En el **Anexo 1**, se muestra un esquema de auditoria.

a. Preparación: Cumpliendo el Programa Anual de Auditorias los auditores que participarán en el ejercicio tendrán en cuenta lo siguiente:

- Resultados de las auditorias anteriores, realizadas al área a auditar;
- Las quejas y reclamaciones recibidas en dicha área;
- La complejidad e importancia del área;
- Los documentos y las normas que se corresponden con el proceso a auditar;
- Cambios producidos o que se prevé puedan ocurrir en el Sistema Integrado de Gestión.
- El contexto de la organización del auditado, incluyendo su tamaño, naturaleza y complejidad,
- Los riesgos y oportunidades relacionados con el contexto
- Verificación de la implementación de acciones correctivas.

El Jefe del Equipo Auditor elabora el **Plan de Auditoria**, en el cual se detalla:

- a) los objetivos de la auditoria;
- b) el alcance de la auditoria,
- c) los criterios específicos de la auditoria y cualquier información documentada;
- d) las ubicaciones (físicas), las fechas, el horario y la duración previstos de las actividades de auditoria que se van a llevar a cabo,
- e) los roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como los guías y los observadores o intérpretes (si los hubiese);

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 5 de 18

- f) la asignación de los recursos apropiados basada en la consideración de los riesgos y oportunidades relacionados con las actividades que se han de auditar

El Auditor solicita la documentación y los informes de cualquier auditoria anterior y realiza la revisión preliminar de ésta.

Este plan se entrega con 72 horas de antelación a la fecha fijada de la auditoria, al Especialista Principal de Calidad quien lo hará llegar a los Jefes de Proceso que se auditarán, con el objetivo de garantizar la ejecución de la auditoria ver **R₂ 2-02-2 Plan de Auditoria**. El o los auditores hacen el estudio de la documentación y elaboran una “**Lista de evidencias**” (al conformar la lista, pregúntese; qué; cómo; quién; cuando; donde; se realiza lo que va a auditar) **Ver R₃2-02-2 Lista de evidencias**

b. Ejecución.

Reunión de Apertura. (Véase Anexo 1 Esquema de auditoría)

Se realiza la reunión de apertura que es dirigida por el auditor jefe y en la que se ejecutan las siguientes tareas.

- a) confirmar el acuerdo de todos los participantes (por ejemplo, auditado, equipo auditor) sobre el Plan de Auditoria;
- b) presentar al equipo auditor y sus roles;
- c) asegurarse de que se pueden realizar todas las actividades de auditoria planificadas.


Además según sea apropiado, se debe considerar la confirmación de lo siguiente:

- los objetivos, el alcance y los criterios de la Auditoria.
- el Plan de Auditoria y otras disposiciones pertinentes con el auditado, como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia entre el equipo auditor la dirección del auditado, y cualquier cambio necesario;
- los canales de comunicación formal entre el equipo auditor y el auditado;
- que durante la auditoria se mantiene informado al auditado del progreso de la misma;
- la disponibilidad de los recursos e instalaciones que necesita el equipo auditor;
- los temas relacionados con la confidencialidad y la seguridad de la información;
- los acuerdos pertinentes para el equipo auditor relativos al acceso, seguridad y salud, seguridad física, emergencia y otros acuerdos;
- las actividades en el sitio que pueden tener impacto en la realización de la auditoria.
- el método de informar los hallazgos de la auditoria
- las condiciones bajo las cuales la auditoria puede darse por terminada;
- cómo tratar los posibles hallazgos durante la auditoria;
- cualquier sistema de retroalimentación del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoria, incluyendo las quejas o apelaciones.

En esta reunión de apertura participa la **máxima dirección de la entidad**.

Auditoria in situ: Se procede a la recolección de la información relevante para los objetivos, el alcance y los criterios de la Auditoria, incluyendo las interfaces entre funciones, actividades y procesos; que después de verificada por los auditores puede ser considerada como evidencias de la Auditoria. Las fuentes de información se encuentran en:

- Entrevistas; (véase **Anexo 2 Informativo**)
- Observaciones de actividades; (**el auditor tiene que observar cuidadosamente lo que sucede no lo que él cree que debe estar sucediendo**)
- Muestreo; para obtener información de las actividades que se auditan.
- Documentos, tales como: política, objetivos, planes, procedimientos, instrucciones, especificaciones, contratos;
- Registros tales como: de inspección, de actividades, de monitoreo, de verificación,

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 6 de 18

- Resúmenes y análisis de datos, mediciones e indicadores de desempeño;
- Reportes de otras fuentes, tales como; retroalimentación con clientes y reportes de organizaciones externas siempre que sea aplicable.

Los responsables y personal auditado brindan la información necesaria para la ejecución de la auditoria.

A medida que se van encontrando las evidencias, se identifican los hallazgos de la auditoria, se van registrando para en la reunión con el equipo auditor, evaluarlos contra los criterios de la Auditoria para determinar las no conformidades u observaciones, los hallazgos se revisan con el representante del auditado para que éste adquiera conocimiento de la exactitud de las evidencias y comprenda las no conformidades.

c. Informe de auditoría y reunión de clausura.

Una vez concluida la auditoria, el **líder del equipo auditor** elabora el registro **Informe de Auditoria (Ver R₄ 2-02-2)** y adjunta a este informe los Reportes de No Conformidades detectadas, según el procedimiento PG 2-02-5 Producto No Conforme y acciones correctivas. La documentación generada por el ejercicio de auditoria se le entrega al Especialista Principal de Calidad quien hará entrega a cada Jefe de Proceso, quien distribuye copia de **dicho informe** y las No Conformidades detectada en su área para que procedan al llenado de los reportes de No Conformidad en un término **no mayor a las 72 horas**.

Los jefes de proceso llenan el reporte de No Conformidad para ello deberán regirse por lo establecido en el PG 2-02-5 Producto No Conforme y acciones correctivas. El Especialista Principal de Calidad actualiza el Registro Control de No Conformidades para su seguimiento, indicado en el PG mencionado anteriormente; archiva en una carpeta **el programa**, los planes e informes de auditoría y en otra carpeta archiva todas las no conformidades que se van detectando en el año, de esta misma forma proceden los especialistas que atienden la documentación del sistema en cada área.

El Informe contendrá:

- a) los objetivos de la auditoria;
- b) el alcance de la auditoria, particularmente la identificación de la organización (el auditado) y de las funciones o procesos auditados;
- c) la identificación del cliente de la auditoria;
- d) la identificación del equipo auditor y de los participantes del auditado en la auditoria;
- e) las fechas y ubicaciones donde se realizaron las actividades de auditoria;
- f) los criterios de auditoria;
- g) los hallazgos de la auditoria y las evidencias relacionadas;
- h) las conclusiones de la auditoria;
- i) una declaración del grado en el que se han cumplido los criterios de la auditoria;
- j) cualquier opinión divergente sin resolver entre el equipo auditor y el auditado;
- k) las auditorías, por naturaleza, son un ejercicio de muestreo; como tales, hay un riesgo de que las evidencias de la auditoría examinadas no sean representativas.

El informe de auditoría debe estar fechado, revisado y aceptado, según sea apropiado, de acuerdo con el programa de auditoria

Preparación de la reunión de clausura. (Véase Anexo 1 Esquema de auditoría)

El jefe del Equipo Auditor prepara la reunión de clausura revisa los hallazgos encontrados y prepara el **Informe de Auditoria**, con los resultados y las conclusiones de forma completa, exacta, concisa y clara; declarando, de acuerdo a los objetivos y el alcance de la Auditoria, lo siguiente:

- Grado de conformidad del Sistema de Gestión con los criterios aplicables;

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 7 de 18

- La identificación de riesgos y la eficacia de las acciones tomadas por el auditado para abordar los riesgos
- Implementación, el mantenimiento y la mejora eficaces del Sistema de Gestión;
- El logro de los objetivos de la auditoría, cobertura del alcance de la auditoría y cumplimiento de los criterios de la auditoría;
- Hallazgos similares encontrados en distintas áreas auditadas o en una auditoría conjunta o en una auditoría previa, con el propósito de identificar tendencias.

Reunión de clausura.

La reunión de clausura es dirigida por el jefe del Equipo Auditor y participan además el especialista principal de Calidad, los jefes de procesos auditados y otras partes interesadas pertinentes, según lo determinen el cliente de la auditoría y/o el auditado, donde se da lectura a los hallazgos de la auditoría y las conclusiones de la misma, se agradece al auditado por las facilidades brindadas, se recuerda que la auditoría se realizó por muestreo y se fija la fecha de entrega del Informe. Se implementan las acciones de acuerdo al procedimiento general PG 2-02-5 Producto No Conforme y acciones correctivas, según sea aplicable.

Los resultados de las Auditorías serán analizados en el Consejo de Dirección. Los acuerdos resultantes de la discusión serán tomados en cuenta para modificar o no el Programa.

d. Seguimiento de la Auditoría.

El seguimiento es para comprobar el cumplimiento y eficacia de la necesidad de correcciones indicadas, o de acciones correctivas, u oportunidades para la mejora en correspondencia con las fechas de cumplimiento de éstas, se realiza por los auditores o por el especialista principal de Calidad y se procede de acuerdo a lo que se establece en el PG2-02-5 Producto No Conforme y Acciones correctivas.

6.1.5 Evaluación de Auditores.

El trabajador que ostente la condición de Auditor Interno debe demostrar competencia a partir de su capacitación mínima de 40 horas por una entidad acreditada. A partir de estas personas capacitadas, el Especialista Principal de Calidad realiza una selección que se propone para su aprobación por el máximo directivo de la entidad.


Las competencias identificadas exigen como mínimo que los auditores cumplan con:

- a. calificación formal que se corresponda con el nivel superior o medio;
- b. tener al menos un año de trabajo en la organización o demostrar que tiene experiencia previa asociada a funciones involucradas en un Sistema de Gestión;
- c. dominar el proceso objeto de auditoría;
- d. ser independiente al proceso o área funcional involucrada en la auditoría;
- e. tener el certificado probatorio de haber culminado satisfactoriamente un curso de formación de Auditores Internos de al menos 40 horas lectivas.

El Especialista Principal de Calidad propone según los métodos de selección establecidos quienes conforman el grupo de auditores internos de la organización. Esta selección es presentada al Director General para su aprobación en el Consejo de Dirección correspondiente y se registra por el Especialista Principal de Calidad en el **Registro de Auditores, ver R₅ 2- 02-2**

El auditor líder por su parte contará con la competencia para:

- a) planificar la auditoría y asignar tareas de auditoría de acuerdo con la competencia específica de los miembros individuales del equipo auditor;
- b) discutir las cuestiones estratégicas con la alta dirección del auditado para determinar si han considerado estas cuestiones al evaluar los riesgos y oportunidades;

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 8 de 18

- c) desarrollar y mantener una relación de trabajo colaborativa entre los miembros del equipo auditor;
- d) gestionar el proceso de auditoría,
- e) representar al equipo auditor en las comunicaciones con las personas responsables de la gestión del programa de auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado;
- f) liderar el equipo auditor para alcanzar las conclusiones de la auditoría;
- g) preparar y completar el informe de auditoría.

La evaluación continua del desempeño de los auditores se realiza por el jefe del equipo auditor designado para la auditoría específica que responda al programa elaborado. Al jefe del equipo auditor lo evalúa el especialista principal de Calidad y si éste fuera el líder, lo evaluará el Director General. Ver Registro Desempeño del Auditor R₇ 2-02-2.

El Especialista Principal de Calidad tendrá en cuenta los resultados de la evaluación del desempeño de los auditores para coordinar las acciones de formación que permitan corregir desviaciones, mantener o mejorar los conocimientos, habilidades y atributos personales.

6.2 INSPECCIÓN:

El Programa Anual de Auditorías Internas e Inspecciones recoge todas las actividades que serán objeto de control por la Empresa como son las auditorías internas al SIG, inspecciones, controles y supervisiones. Estas acciones son realizadas por las Direcciones de regulación y control y participan en ellas los directores y especialistas designados.

En el Programa se refleja la frecuencia con que se evaluará el cumplimiento de:


- Plan de Prevención de Riesgos en correspondencia con lo establecido por la Resolución 60 de la Contraloría General. Los resultados obtenidos en estos controles se le comunica al especialista que atiende Control Interno quien elabora el informe final para ser analizado en el CPC.
- Inspecciones a las que estarán sujetas las áreas productivas, laboratorios, almacenes, cocina y comedor de empleados. Una vez concluida la inspección, el Especialista de Calidad de la UEB (o inspector), elaborará el **R₆ 2-02-2 Informe de Inspección** y entrega una copia del mismo al jefe del área que fue objeto de inspección y responsable del cumplimiento de las no conformidades y de la toma de acciones correctivas y al Especialista Principal de Calidad de la empresa. El informe original lo almacenará el Especialista de Calidad de la UEB (o inspector) para que sirva de referencia para la próxima inspección y para la Revisión del Sistema por la Dirección. Éste será aprobado por el Director de UEB objeto de inspección

Las deficiencias detectadas en ambos casos se identifican como **NO CONFORMIDAD** y se les dará tratamiento según el PG 2-02-5 Producto No Conforme y acciones correctivas, para el caso del Control Interno éstas se tendrán en cuenta para a partir de aquí actualizar los riesgos y planes de prevención según sea aplicable

7. Registros

7.1R₁ 2- 02-2 “Programa Anual de Auditorías”: en él se planifican todas las auditorías que se realizarán durante un año, este se confecciona por el Especialista Principal de Calidad según se indica en este procedimiento y se somete al análisis y aprobación del Consejo de Dirección.

7.2 R₂ 2-02-2 “Plan de Auditoría”: este se confecciona cuando se va a realizar una auditoría, definiendo en él claramente el objetivo concreto que tendrá la misma, el alcance, entre otros aspectos. El Plan es confeccionado por el jefe del Equipo Auditor y se informa a cada Jefe de Proceso con 72 horas de antelación. El Plan de la Auditoría se confecciona en original y

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 9 de 18

copia, el original lo archivará el Especialista Principal de Calidad en un file habilitado a estos efectos y la copia la conservarán **los jefes de procesos auditados**

7.3 R₃ 2-02-2 “Lista de evidencias” este es un documento de uso del auditor, confeccionado por él antes de comenzar una auditoría, este es una guía para realizarle las posibles preguntas al auditado y realizar cualquier tipo de anotación que estime pertinente y que pueda poner en riesgo el objetivo de la auditoría. Las preguntas o guía que elabore no tienen por qué limitarse a los puntos incluidos en la Lista de evidencias. Los riesgos recogidos serán informados al Jefe del Equipo Auditor con vistas a su incorporación en el Informe de auditoría. La Lista de evidencias es un documento que no se distribuye, es de uso del auditor.

7.4 R₄ 2-02-2 “Informe de auditoría” es elaborado por el jefe del Equipo Auditor, en él se recoge el resultado final de la auditoría y se adjuntan las No Conformidades detectadas

7.5 R₅ 2-02-2 “Registro de Auditores”, contiene los datos necesarios que permiten demostrar la idoneidad del personal que realiza la Auditoría Interna al sistema integrado de gestión.

7.7 R₆ 2-02-2 “Desempeño del Auditor”, contiene la evaluación del auditoral concluir cada ejercicio.

7.6 R₇ 2-02-2 “Informe de Inspección”, resume la fecha de realizada la inspección, el área inspeccionada, los nombres, apellidos y firmas de los inspectores e inspeccionados, el objetivo de la inspección, las observaciones, no conformidades detectadas, el nombre y la firma de los Inspeccionados y del **Director de UEB objeto de inspección**.

Todos los registros de éste procedimiento se archivarán por no menos de 3 años.

8. Anexos.

8.1 Anexo 1 Esquema de auditoría.

8.2 Anexo 2 Informativo.

8.3 Anexo 3 R₁ 2- 02-2 “Programa Anual de Auditorías

8.4 Anexo 4 R₂ 2-02-2 “Plan de Auditoría


8.5 Anexo 5 R₃ 2-02-2 “Lista de evidencias

8.6 Anexo 6 R₄ 2-02-2 “Informe de auditoría

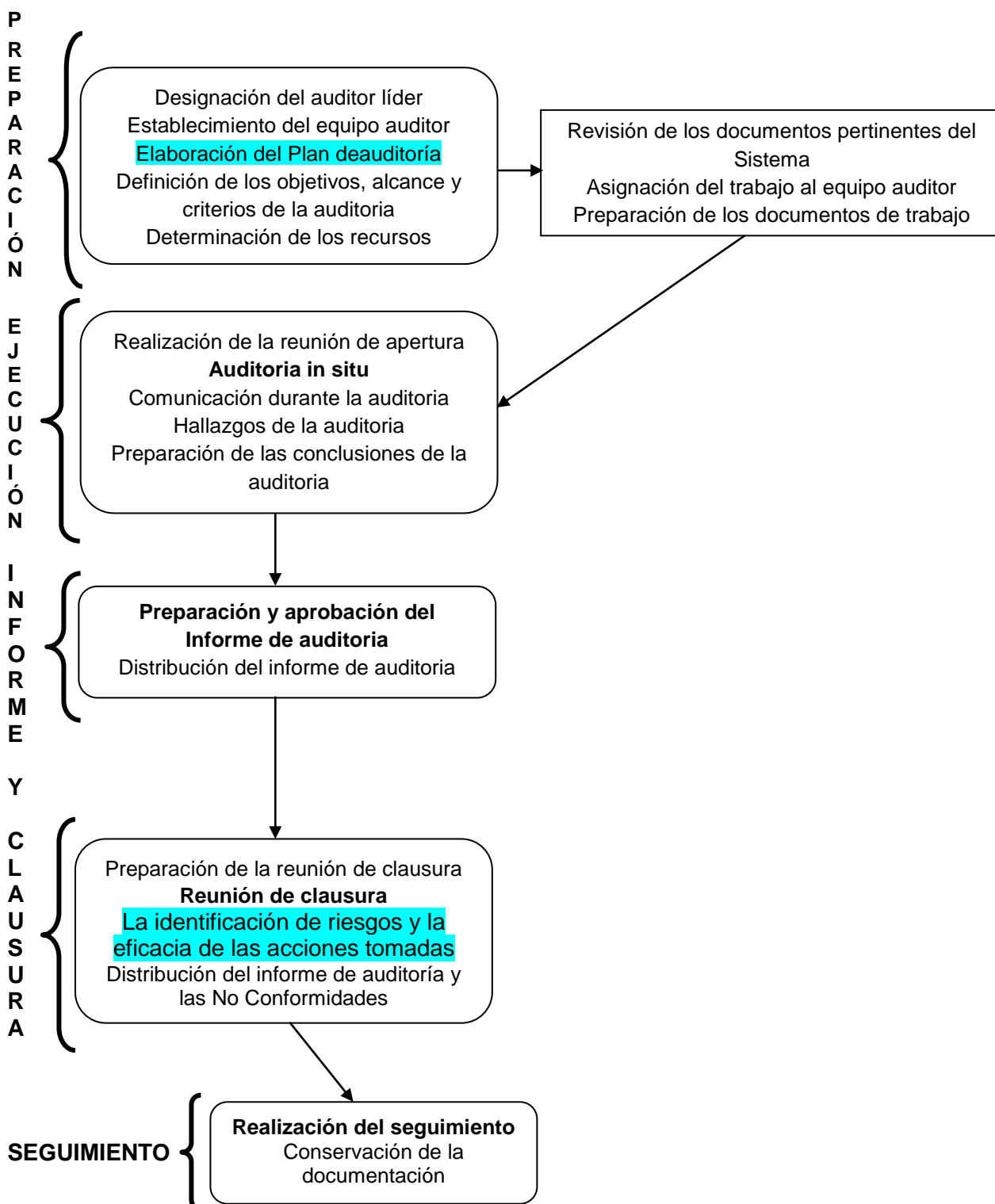
8.7 Anexo 7 R₅ 2-02-2 “Registro de Auditores


8.8 Anexo 8 R₆ 2-02-2 “Desempeño del Auditor

8.9 Anexo 9 R₇ 2-02-2 “Informe de Inspección

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 10 de 18

Anexo No. 1 Esquema de auditoría.



 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 11 de 18

Anexo No. 2 Informativo

Sugerencias para facilitar la comunicación auditor/auditado en las entrevistas.

1. Pedir al auditado que describa su trabajo solo después que él conozca la razón de la entrevista
2. Escuchar atentamente y demostrar que escucha
3. Permanecer neutral, no desaprobar, criticar o interrumpir
4. Hacer las preguntas abiertas como el medio para obtener evidencias objetivas. Para ello les definimos las siguientes:
 - ¿Qué (para solicitar aclaraciones)
 - ¿Por qué (para esclarecer las causas)
 - ¿Cuándo (para tener información del tiempo)
 - ¿Cómo (para informarse del método aplicado)
 - ¿Dónde (para informar del lugar)
 - ¿Quién (para informarse del ejecutor del hecho, ya sea persona o conjunto de ellas).
5. El auditor puede solicitar después de las respuestas.
 - ¿Tendría inconveniente en mostrármelo?
6. No se recomienda hacer preguntas tales como:
 - ¿No cree usted que debe hacerse así?
7. Existen frases que cortan inmediatamente la comunicación y entre las peores están:
 - ¡Si yo fuera usted haría!....
 - ¡Lo que dice usted no es así!....
8. Se deben evitar comparaciones entre las personas.
 - ¡El señor "tal" sí que lo hace bien"....
 - ¡ Si usted hiciera lo que hace el señor tal..
9. Ser educado y considerado con las personas en todo momento.
10. Evaluar las reacciones del auditado ante el auditor

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 12 de 18

Anexo 3 R₁ 2- 02-2 “Programa Anual de Auditorias

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍA E INSPECCIONES	R ₁ 2-02-2
--	---	-----------------------

Fecha: _(1)___/___/___

Objetivos: _____

Alcance:_(2)_____

Nombre del Proceso	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)

Criteriosde auditoria:

Métodosde auditoria a emplear:

Riesgos y oportunidades asociados con el programa de auditoria y las acciones para abordarlos

Aprobado por: Nombre y Apellido: 4

Cargo:

Fecha:___/___/___

Firma

Cuño:


Leyenda:

Auditoría Interna: AI (Auditoría Interna planificada) AC (auditoria de cumplimiento) CI (auditoria de control interno)

En hoja anexa elaborar revisión del programa de auditoria, según procedimiento.

Metodología de Llenado

1. Fecha en que se elabora
2. **Poner** si es a todos (o cuales) los procesos y actividades del SIG
3. Marcar empleando las siglas descritas en la leyendaen el mes o meses del año en que se auditará, poniendo además el **número de la auditoria**.
4. Nombre y apellidos del Director General o Director Adjunto que aprueba, cargo, fecha, firma y cuño

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 13 de 18

Anexo 4 R₂ 2-02-2 “Plan de Auditoria


 Empresa de Productos Inyectables	PLAN DE AUDITORÍA	R ₂ 2-02-2
--	--------------------------	-----------------------

Miembros del Equipo de Auditores y roles: (1)			
Objetivo y Alcance:			
Criterios de la Auditoría cualquier información documentada			
Asignación de los recursos apropiados basada en la consideración de los riesgos y oportunidades			
Reunión de Apertura		Fecha (2)	Hora (2)
Procesos a Auditar	las fechas, el horario y la duración previstos	Procesos a Auditar	las fechas, el horario y la duración previstos
(3)	(3)	(3)	(3)
Reunión de Clausura		Fecha (4)	Hora (4)
Elaborado por: (5)		Aprobado por (6)	

En hoja anexa elaborar Riesgos y oportunidades para la organización creados por la auditoría: **O sea los que se pueden producir por la realización de la auditoría**

Metodología de llenado

1. Nombre y Apellidos de los auditores y roles
2. Fecha y hora en que se realizará la reunión de Apertura
3. Relación de los Procesos a Auditar y fecha, horario y la duración previstos de auditoría
4. Fecha y hora en que se realizará la reunión de Clausura
5. Nombre y Apellidos y firma del Líder del Equipo Auditor.
6. Nombre y Apellidos y firma del Director General.

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 14 de 18

Anexo 5 R₃ 2-02-2 “Lista de evidencias

 Empresa de Productos Inyectables	LISTA DE EVIDENCIAS	R ₃ 2-02-2
--	----------------------------	-----------------------

Proceso: Jefe del Proceso:		Fecha:
		Hoja # de #
		Área Auditada:
Documento (1)	Descripción (2)	
Auditor Actuante:	Firma:	

Metodología de llenado

1. Se anotará el documento muestreado
2. Se describirá la información revisada del documento muestreado.

En este modelo el auditor anotará los riesgos a los que se ha visto sujeto durante el ejercicio.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 15 de 18

Anexo 6 R₄ 2-02-2 “Informe de auditoría

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INFORME DE AUDITORÍA	R ₄ 2-02-2
--	-----------------------------	-----------------------

Fecha:

Objetivos y Alcance:	
Procesos Auditados:	
Equipo auditor y participantes del auditado:	
Fechas y ubicaciones donde se realizaron las actividades de auditoria:	
Documentos de Referencia: (1)	
Hallazgos de la auditoria y las evidencias relacionadas: (2)	
Conclusiones acerca del cumplimiento de los objetivos de la auditoría:	
Criterios del Equipo Auditor acerca del cumplimiento de los objetivos, grado de conformidad del sistema de gestión, implementación y mantenimiento efectivo:	
Relación de Riesgos presentados durante el ejercicio (3)	
Director general: (4)	Firma:
Elaborado por: (5)	Firma:

Metodología del llenado.

1. Los documentos de referencia mediante los cuales se realizó la auditoria.
2. Observaciones generales y no conformidades detectadas. (Ejemplo: Total de No Conformidades y/o Observaciones). **Se anexará hoja con la descripción de las observaciones y no conformidades**
3. Riesgos presentados durante el desarrollo.
4. Nombre y Firma del Director General como constancia que conoce y aprueba los resultados de la auditoria
5. Nombre y firma del jefe del equipo auditor que elabora el informe.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 16 de 18

Anexo 7 R₅ 2-02-2 “Registro de Auditores


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	REGISTRO DE AUDITORES	R ₅ 2-02-2
--	------------------------------	-----------------------

No (1)	Nombre y Apellidos (2)	Nivel Escolar (3)	Años de experiencia (4)	Cursos(5) Tipo / Entidad		Área de Trabajo (6)

Elaborado por (7): _____

Metodología de Llenado

- 1) Número consecutivo del registro
- 2) Nombre y Apellidos de los auditores
- 3) Nivel escolar de los auditores
- 4) Años de Experiencia en la actividad de auditoría
- 5) Tipo de curso recibido y nombre de la entidad que impartió el curso
- 6) Área de trabajo de los Auditores
- 7) Nombre y apellidos de quien elabora el registro.

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 17 de 18

Anexo 8 R₆ 2-02-2 “Desempeño del Auditor

 Empresa de Productos Inyectables	DESEMPEÑO DEL AUDITOR	R ₆ 2-02-2
--	------------------------------	-----------------------

Nombre del auditor interno de gestión:

Fecha de evaluación:

Jefe de Equipo Auditor: Si _____ No _____

COMPORTAMIENTO PROFESIONAL		
Característica	Puntuación máxima a asignar	Puntuación real asignada
Para Auditores Internos		
Imparcial, honesto y discreto	5	
Dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos	5	
Con tacto en las relaciones con las personas	5	
Observador	5	
Perceptivo	5	
Capaz de alcanzar conclusiones oportunas basadas en el análisis y el razonamiento Lógico.	5	
Para Jefes de Equipo Auditor (Además de los anteriores)		
Aplicar principios, procedimientos y métodos de auditoría	5	
Planificar y organizar el trabajo eficazmente	5	
Establecer prioridades y centrarse en los temas de importancia	5	
Llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado	5	
Comprender y tener en consideración las opiniones de los expertos	5	
Comprender lo apropiado de utilizar técnicas de muestreo para las auditorías, y sus consecuencias	5	
Documentar los hallazgos de la auditoría y preparar los informes de auditoría apropiados	5	
Mantener la confidencialidad y seguridad de la información, los datos, los documentos y los registros	5	
Comunicarse eficazmente, oralmente y por escrito	5	
Promedio de puntos	5	
Evaluación recibida		


Nombre del que evalúa	
Cargo	
Firma	

Escala de evaluación: De 5 a 3 puntos


5 ptos: Cumple con todos los aspectos

4 ptos: No cumple con al menos 1 de los aspectos

3 ptos: No cumple con 2 o más de los aspectos a evaluar

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-2
	AUDITORÍAS INTERNAS E INSPECCIONES	Revisión:04
		Página 18 de 18

Anexo 9 R₇ 2-02-2 “Informe de Inspección

 Empresa de Productos Inyectables	INFORME DE INSPECCIÓN	R ₇ 2-02-2
--	------------------------------	-----------------------

Fecha: _____.

Área: _____.

Objetivos:

Observaciones y No Conformidades detectadas:
(Se anexan las No conformidades)

Nombre y Firma del Grupo de Inspección

Nombre y firma de los Inspeccionados.

Nombre y Firma del Director de UEB.