

**GRUP ● ASINFARMA**

# Auditorías y homologación de proveedores



**Cámara  
de Comercio  
de Bogotá**

# CONTENIDO

## CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

- *Aptitudes de un buen auditor*
- *Sistemas de calidad GMP / Requisitos según EU y USA*
- *Conceptos y principios de auditoría*

## CAPÍTULO 2: AUDITORIAS SISTEMA CALIDAD FARMA

- *Gestión de un programa de auditoría*
- *Realización de una auditoría*

## CAPITULO 3: ORGANIZACIÓN POR 4 SUBSISTEMAS –FDA

- *Entrada por Gestión del Sistema de Calidad*

# CONTENIDO

## CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

- *Aptitudes de un buen auditor*
- *Sistemas de calidad GMP / Requisitos según EU y USA*
- *Conceptos y principios de auditoría*

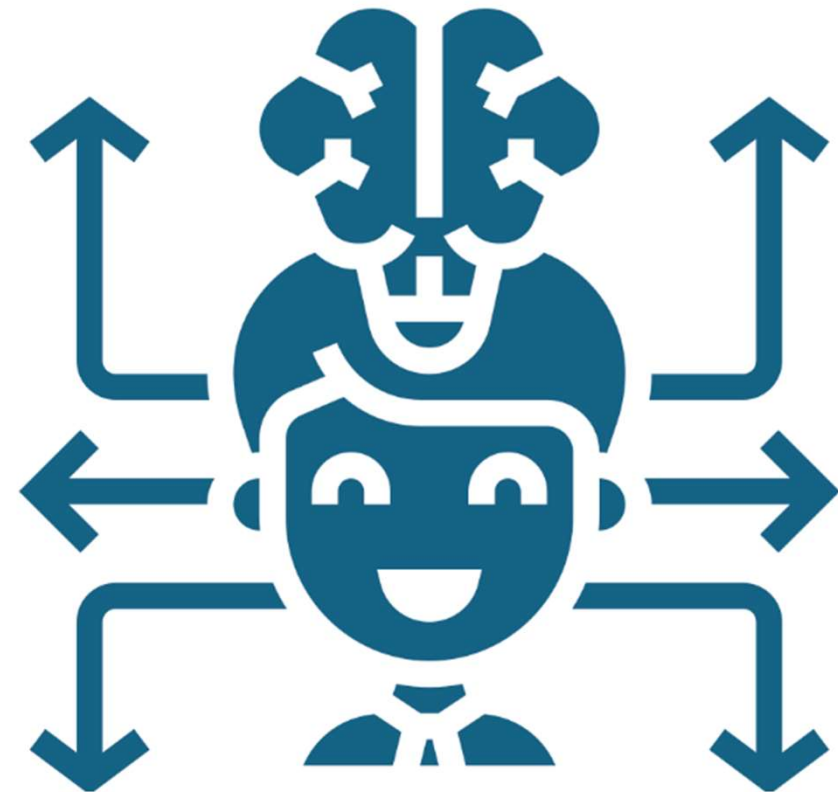
## CAPÍTULO 2: AUDITORIAS SISTEMA CALIDAD FARMA

- *Gestión de un programa de auditoría*
- *Realización de una auditoría*

## CAPÍTULO 3: ORGANIZACIÓN POR 4 SUBSISTEMAS –FDA

- *Entrada por Gestión del Sistema de Calidad*

# *Aptitudes de un buen auditor*



1. Asumir la **responsabilidad** si estamos completamente seguro de hacerlo
2. Asumir la responsabilidad una vez que tengamos un **conocimiento profundo** de los requisitos y sistemas normativos.



### 3. La lectura regular y estar al día de las nuevas versiones de las normativas son requisitos para el auditor.



4. El auditor por naturaleza debe ser **neutral**
5. Pensamiento enfocado a la **seguridad del paciente y la calidad del producto.**





# *Sistemas de calidad GMP*

## *Requisitos*



## ***Colombia:***

- *Resolución 1160*
- Informe OMS 37: Buenas prácticas Manufactura
- Informe OMS 45: Fabricación medicamentos estériles

## ***Europa:***

- *EU GMPs - ICH Q10 (PQS)*
- *Buenas prácticas de distribución*
- *Medicamentos*
- *Sustancias Activas*

## ***USA:***

- *21 CFR 210:* Procedimientos y prácticas administrativas
- *21 CFR 211:* Buenas prácticas de fabricación actuales para productos acabados
- *21 CFR 820:* Regulación de sistema de calidad



# ¿Qué directrices aplicamos?

La recopilación y revisión de la documentación incluye la **verificación del cumplimiento de las directrices externas (Regulatorias)**.

Las Directrices externas de referencia son:

- Normas de Correcta Fabricación (EMA, FDA, OMS)
- Farmacopea Europea (EU Ph) y Farmacopea Americana (USP)
- ISO. International Organization for Standardization
- ICH. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- PIC/S. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.
- Otras normativas nacionales como: HC (Canadá), INVIMA (Colombia), ANVISA (Brasil), MHRA (Gran Bretaña), TGA (Australia), CFDA (China), PMDA (Japón) y etcétera.



# ¿Qué directrices aplicamos?

La recopilación y revisión de la documentación incluye la **verificación del cumplimiento de las directrices internas.**

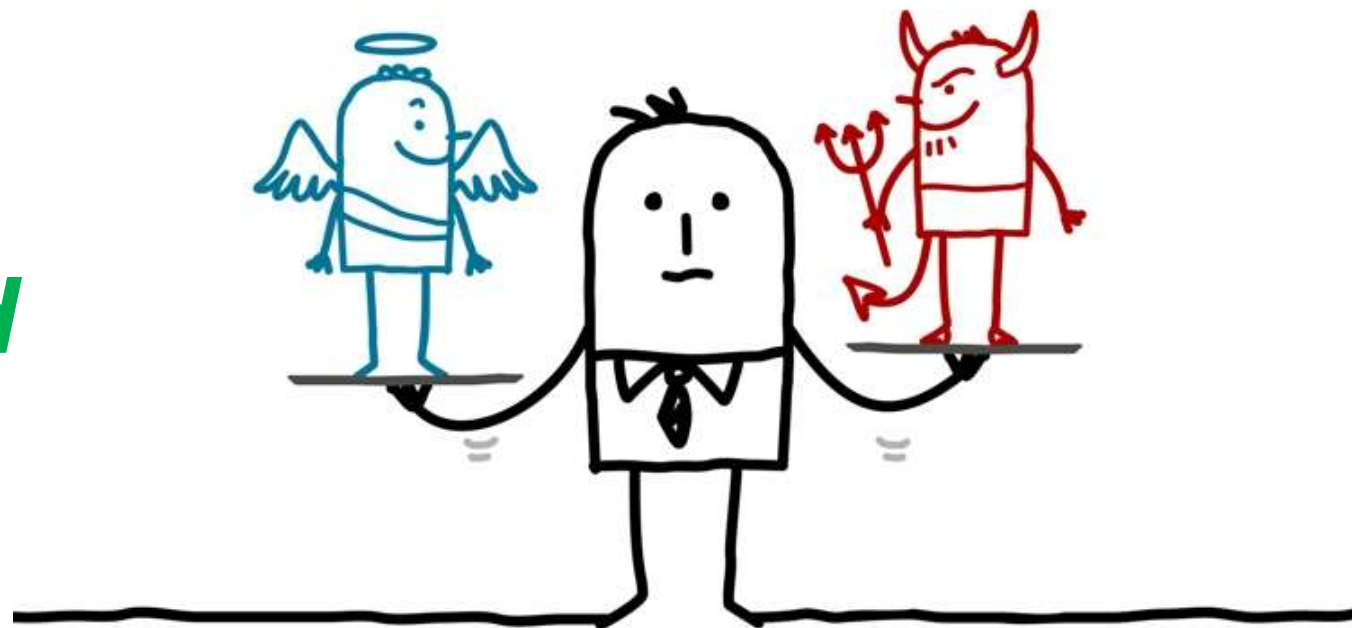


A person wearing a white long-sleeved button-down shirt and dark trousers is standing in a warehouse. They are holding a large roll of white paper in their left hand and a pen in their right hand. The background shows metal shelving units filled with various items, including boxes and bags, creating a busy industrial environment. The lighting is bright and even.

***Conceptos y  
principios  
de auditoría***

# Conceptos y principios de auditoría (1)

## Integridad



- *Desempeño ético, con honestidad y responsabilidad.*
- *Competentes (como auditores).*
- *Imparcial*
- *Sensible a puntos de vista distintos a los del auditor.*



## Conceptos y principios de auditoría (2)

### Veracidad y exactitud al informar



Exacto y preciso



Preciso, pero no exacto



Ni exacto ni preciso

Rev Esp Cardiol. 2022;75:617

- *Hallazgos, conclusiones e informes exactos y precisos*
- *Informar los obstáculos encontrados y las opiniones divergentes sin resolver*
- **Comunicación** *exacta, objetiva, oportuna, clara y completa*

# Conceptos y principios de auditoría (3)

## Confidencialidad. Seguridad de la información



- **Discreción** en el uso y la protección de la información adquirida
- La información **no se usará** para beneficio personal del auditor o del cliente de la auditoría, o de modo que perjudique los intereses del auditado.



# Conceptos y principios de auditoría (4)

## Independencia



- *Actuar libre de sesgo y conflicto de intereses.*



# Conceptos y principios de auditoría (5)

## Enfoque basado en la evidencia



- *Método para alcanzar conclusiones de la auditoría **fiables** y **reproducibles** en un proceso de auditoría sistemático*
- *Evidencias verificables.*
- *Muestra de información disponible*  
*(una auditoría se lleva a cabo durante un periodo de tiempo limitado y con recursos finitos)*
- *Uso apropiado del muestreo,*  
*(confianza estadística en conclusiones auditoría)*

# CONTENIDO

## CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

- *Aptitudes de un buen auditor*
- *Sistemas de calidad GMP / Requisitos según EU y USA*
- *Conceptos y principios de auditoría*

## CAPÍTULO 2: AUDITORIAS SISTEMA CALIDAD FARMA

- *Gestión de un programa de auditoría*
- *Realización de una auditoría*

## CAPÍTULO 3: ORGANIZACIÓN POR 4 SUBSISTEMAS –FDA

- *Entrada por Gestión del Sistema de Calidad*

# ***Criterios de Homologación de Proveedores***

***Establecidos a criterio de la propia empresa que realiza el proceso de homologación.***

*Por ejemplo, podemos mencionar los siguientes criterios:*

- *Calidad de sus suministros y de sus servicios*
- *Compromiso con el medioambiente*
- *Seguridad*
- *Responsabilidad social corporativa*
- *Cumplimiento legal*
- *Solvencia económica*

# *Ventajas de la homologación de proveedores*

*Una vez realizada una homologación de proveedores podemos aprovecharnos de sus múltiples beneficios.*

*Entre ellos cabe señalar los siguientes:*

- Mejorar la satisfacción de nuestros propios clientes puesto que al garantizar la calidad de nuestros proveedores y sus suministros, indirectamente estaremos repercutiendo en mejoras en nuestros productos, tiempos de entrega, etc.*

# *Ventajas de la homologación de proveedores*

- Reducir riesgos futuros debido a acciones de los proveedores. Esto supone mejorar nuestra reputación empresarial.*
- Mejorar nuestra imagen como empresa sostenible y socialmente responsable lo que supone una ventaja competitiva. Los clientes cada vez reclaman un mayor compromiso ético y social.*
- Ahorros en tiempo y dinero debido a reclamaciones, fechas de entrega aplazadas, etc.*

# *Metodología para la homologación de proveedores*

*Existen diversidad de metodologías que podemos aplicar para realizar la homologación de nuestros proveedores.*

*Los más habitualmente utilizados por las empresas son los siguientes:*

- 1.- Utilización de un Cuestionario de homologación.*
- 2.- Realización de auditoría*
- 3.- Realización de un test de producto.*
- 4.- Homologación en base a un histórico*

# *Metodología para la homologación de proveedores*

## *1.- Utilización de un Cuestionario de homologación.*

*Se define un cuestionario en base a los criterios que desea valorar del proveedor.*

*El cuestionario se hará llegar al proveedor quién remitirá la respuestas, lo que permite a la organización en base a las respuesta y los criterios de valoración, determinar el grado de homologación de la empresa proveedora.*



# *Metodología para la homologación de proveedores*

## *2.- Realización de una Auditoría.*

*En este caso la empresa realiza una visita en las instalaciones del proveedor donde comprobará in situ el cumplimiento de los criterios utilizados para la homologación.*

# *Metodología para la homologación de proveedores*

## *3.- Realización de un Test de producto.*

*En este método se prueba por un tiempo determinado, los productos que ofrece el proveedor. Al final del periodo se valida su uso y se determina si se puede o no homologar.*

*Este método es especialmente empleado cuando el objetivo preferente es validar la calidad de los productos del proveedor y valorar si son aptos o no*

# *Metodología para la homologación de proveedores*

## *4.- Homologación en base a un histórico.*

*Se evalúan los resultados históricos del proveedor con el que ya hemos trabajado previamente: cantidades suministradas, desempeño del proveedor, reclamaciones, quejas, etc.*

*Para la aplicación de esta metodología es necesario que ya existe una experiencia anterior con el proveedor en base a la cual podremos corroborar el correcto desempeño y la capacidad de suministro y calidad en el servicio.*

## *Inicio de la auditoría. Contacto con el Auditado (1)*



- *Confirmar los **canales de comunicación** con representantes del auditado*
- *Confirmar **autoridad** para llevar a cabo la auditoría*
- ***Proporcionar información** pertinente  
(Objetivos de auditoría, alcance, criterios, métodos y composición del equipo auditor, incluyendo expertos técnicos)*

## *Inicio de la auditoría. Contacto con el Auditado (2)*



- **Solicitar acceso a la información para la planificación**  
*(Incluyendo información sobre los riesgos y oportunidades que la organización ha identificado y la manera en que se abordan)*
- **Determinar requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos**  
*(Para actividades, procesos, productos y servicios del auditado)*

## ***Inicio de la auditoría. Contacto con el Auditado (3)***



- ***Preparativos y calendario***
- ***Acuerdos **específicos** de ubicación***  
*(Acceso, seguridad y salud, seguridad física y confidencialidad)*
- ***Asistencia de observadores, guías o intérpretes para el equipo auditor***

# *Realización de una auditoría*



# Realización de una auditoría (1)

## Viabilidad de la auditoría Confianza en el logro de objetivos

- *Información **suficiente** y **apropiada** para planificar y llevar a cabo la auditoría*
- ***Cooperación** adecuada del auditado*
- ***Tiempo** y **recursos** adecuados para llevar a cabo la auditoría.*  
*(Se incluye el acceso adecuado y apropiado a tecnologías de la información y las comunicaciones)*

*Cuando la auditoría **no es viable**, debe proponerse al cliente de la auditoría una **alternativa**, de acuerdo con el auditado.*



# Realización de una auditoría (2)

## Preparación de las actividades (1)

**Revisión** de la información solicitada al auditado sobre su Sistema de Gestión:

- *Comprender las operaciones del auditado*
- *Preparar las actividades de auditoría*
- *Preparar documentos de trabajo de auditoría sobre procesos y funciones*
- *Establecer una visión general y detectarlas posibles áreas de inquietud, como deficiencias, omisiones o conflictos.*

# Realización de una auditoría (3)

## Preparación de las actividades (2)

*Debería incluir:*

- **Documentos y registros** del sistema de gestión
- **Informes de auditoría previos** (si es auditoría de seguimiento)

*Considerar, además:*

- **Contexto de la organización** del auditado
- **Tamaño, naturaleza y complejidad**
- **Alcance, los criterios y los objetivos de la auditoría.**

# Realización de una auditoría (4)

## Planificación (1)

- **Objetivos de auditoría**
- **Alcance:** Organización, funciones y procesos.
- **Criterios de auditoría** e información documentada
- **Ubicaciones** (física y virtual), fechas, horario, duración, reuniones con la dirección
- **Visita** a las instalaciones

# Realización de una auditoría (5)

## Planificación (2)

- **Tecnología de información y comunicaciones**
- **Método de auditoría a usar**
- **Grado de muestreo necesario para obtener la evidencia de auditoría suficiente**
- **Roles y responsabilidades del equipo auditor, guías, observadores o intérpretes**

# Realización de una auditoría (6)

## Planificación (3)

- *Identificación de los **representantes** del auditado*
- ***Idioma** de trabajo y del informe*
- ***Temas** del informe de la auditoría*
- *Acciones específicas para abordar el **riesgo de no lograr** el objetivo de la auditoría*
- ***Confidencialidad** y la seguridad de la información*

# Realización de una auditoría (7)

## Planificación (4)

- *Acciones de seguimiento de auditorías previa u otras fuentes: Lecciones aprendidas*
- *Actividades de seguimiento de la auditoría planificada*
- *Coordinación con otras actividades de auditoría, en auditorías conjuntas.*

# Realización de una auditoría (8)

## Planificación (5)

### **Información documentada preparada y usada para la auditoría:**

- **Conservarse al menos hasta que finalice la auditoría, o según se especifique en el programa de auditoría.**
- **Información confidencial:**  
**Salvaguardarse adecuadamente por el equipo auditor**

# Realización de una auditoría (9)

## Métodos de auditoría

Grado de interacción	Ubicación del auditor	
	In situ	A distancia
Interacción humana	Realizar entrevistas Completar listas de verificación y cuestionarios con la participación del auditado Revisar los documentos con la participación del auditado Muestrear	A través de medios de comunicación interactivos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— realizar entrevistas</li> <li>— observar el trabajo realizado con un guía a distancia</li> <li>— completar listas de verificación y cuestionarios</li> <li>— revisar los documentos con la participación del auditado</li> </ul>
Sin interacción humana	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos) Observar el trabajo desempeñado Realizar visitas al sitio Completar listas de verificación Muestrear (por ejemplo, productos)	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos) Observar el trabajo desempeñado a través de medios de vigilancia, considerando los requisitos sociales y legales Analizar los datos

Las actividades de auditoría in situ se realizan en las instalaciones del auditado. Las actividades de auditoría a distancia se realizan en cualquier otro lugar distinto de las instalaciones del auditado, sin tener en cuenta la distancia.

Las actividades de auditoría interactivas implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo auditor. Las actividades de auditoría no interactivas no implican la interacción humana con las personas que representan al auditado, pero implican la interacción con los equipos, las instalaciones y la documentación.



# Realización de una auditoría (10)

## Muestreo (1)

- *Establecer los **objetivos** de muestreo*
- *Extensión y composición de la **población***
- ***Método** de muestreo;*
- ***Tamaño de la muestra** a tomar*
- ***Realización** de la actividad*
- ***Documentar** los resultados.*

# Realización de una auditoría (11)

## Muestreo (2)

### **Muestreo basado en juicio auditor:**

- **Experiencia previa en el alcance de auditoría**
- **Complejidad de requisitos**  
*(incluyendo los requisitos legales y reglamentarios, para lograr los objetivos de la auditoría)*
- **Complejidad procesos y sistema de gestión**
- **Grado de cambio de la Tecnología**
- **Riesgos y oportunidades identificados**
- **Salida del seguimiento (CAPAs previos).**

# Realización de una auditoría (12)

## Muestreo (3)

### **Muestreo estadístico:**

- *Selección muestra → teoría de probabilidad.*

- *Muestreo basado en atributos:*

*Sólo dos posibles resultados: apto/no apto*

- *Muestreo basado en variables:*

*Resultado de muestra → Rango continuo.*

- *Plan de muestreo:*

*Identificar si atributos o variables.*

*(Por ejemplo, cuando se evalúa la conformidad de los formularios completados con los requisitos establecidos en un procedimiento, podría usarse un enfoque basado en atributos)*

# Realización de una auditoría (13)

## Reunión de apertura (1)

### Presentación de:

- *observadores, guías, intérpretes y sus roles;*
- *método de auditoría para no interferir en los procesos.*

# Realización de una auditoría (14)

## Reunión de apertura (2)

### Confirmación de:

- *objetivos, alcance y criterios de la auditoría*
- *plan de auditoría, fecha y hora de la reunión de cierre*
- *reuniones intermedias entre el equipo auditor y la dirección del auditado*
- *Canales de comunicación formal*

# Realización de una auditoría (15)

## Reunión de apertura (3)

### Confirmación de (cont.):

- *Idioma*
- *Mantener informado al informado del progreso de la auditoría*
- *Recursos e instalaciones que necesita el equipo auditor;*
- *Confidencialidad y la seguridad de la información;*
- *Acuerdo de acceso, seguridad y salud, seguridad física y emergencia.*

# Realización de una auditoría (16)

## Reunión de apertura (4)

### Confirmación de (cont.):

- Como asegurar no interferir en los procesos
- Método de informar las deficiencias y criterios de categorización
- Tratamiento de las deficiencias encontradas.
- Condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada;
- Retroalimentación del auditado sobre desviaciones
- Gestión de apelaciones del auditado.

# Realización de una auditoría (17)

## Comunicación durante la auditoría (1)

- **Acuerdos formales para la comunicación:**  
*Equipo auditor, auditado, el cliente de la auditoría, y autoridades reglamentarias*
- *Reuniones periódicas del equipo (si procede)*
- *Comunicación periódica de progresos, hallazgos importantes e inquietudes al auditado y cliente.*
- *Comunicación **inmediata** de desviaciones de gran riesgo al auditado y cliente.*



# Realización de una auditoría (18)

## Comunicación durante la auditoría (2)

- *Si no se van a alcanzar los objetivos:*  
**Informar razones al auditado y cliente.**
- *Acciones apropiadas:*  
**Cambios en planificación, objetivos, alcance o darla por terminada.**
- **Aprobar los cambios por equipo auditor, gestor del programa, auditado y cliente.**
- **Gestión de apelaciones del auditado.**

# Realización de una auditoría (19)

## Disponibilidad de documentación del auditado

- **Ubicación:**

*Lugar en el que la información necesaria está disponible para el auditor.*

- *Ubicaciones físicas y virtuales.*

# Realización de una auditoría (20)

## Revisión de la documentación del auditado

### Objetivo:

- **Determinar conformidad** del sistema con los criterios de auditoría, con la documentación disponible como **datos primarios**.
- **Reunir información para apoyar** las actividades de auditoría.
- **Avisar** auditado y responsable del programa de auditoría si no puede proporcionarse dentro de plazo. **Decidir** continuar o suspenderse

# Realización de una auditoría (21)

## Recopilación y verificación de la información

### **Secuencia de análisis:**

- *Fuente de información*
- *Recopilación mediante un muestreo apropiado*
- *Métodos: Entrevista, observación, documentación*
- *Evidenciade la auditoría*
- *Evaluación frente a los criterios de auditoría*
- *Hallazgos de la auditoría*
- *Revisión final*
- **Conclusiones de la auditoría**

# Realización de una auditoría (22)

## Generación de hallazgos

- *Hallazgos = evidencia evaluada frente a criterios*
- *Criticidad (C, M, m) de acuerdo al riesgo*
- *Buena práctica (práctica correcta)*
- *Evidencia que apoya el hallazgo*
- *Reconocimiento de la exactitud de la evidencia*
- *Recomendación (oportunidad de mejora)*
- *Registro escrito*
- *Registrar en informe cuestiones no resueltas*
- *Reuniones de revisión de hallazgos.*

# Realización de una auditoría (23)

## Preparación reunión de cierre

- Reunión **interna** equipo auditor
- Revisar los **hallazgos** y cualquier otra información frente a los objetivos de la auditoría
- Acordar las **conclusiones** de la auditoría,  
(Tener en cuenta la incertidumbre del proceso de auditoría)
- Preparar **recomendaciones**
- Comentar el **seguimiento** de la auditoría

# Realización de una auditoría (24)

## Realización de la reunión de cierre (1)

- *Para presentar hallazgos y conclusiones*
- *Presidida por el líder del equipo auditor*
  
- **Asistentes:**
  - *Dirección del auditado*
  - *Responsables de las funciones o procesos que se han auditado;*
  - *Los miembros del equipo auditor;*

# Realización de una auditoría (25)

## Realización de la reunión de cierre (2)

- **Líder auditor:** Advertir las situaciones encontradas que pueden disminuir la confianza
- **Acordar plazo para un plan de acción**
  - Grado de detalle **según eficacia** del sistema de gestión para alcanzar los objetivos del auditado
  - Incluir contexto y los riesgos y oportunidades.
- Proporcionar el **nivel correcto de detalle** a los participantes (el propio auditado puede explicar)
- **Levantar acta** con registros de asistencia.



# Realización de una auditoría (26)

## Aclaraciones al auditado (1)

*El líder auditor debe abordar:*

- *Advertir que:*

*Las evidencias están **basadas** en una muestra de la información.*

*No es totalmente **representativa** de la eficacia global de los procesos del auditado;*

- *Sobre el método de presentación de información;*
- *Procedimiento para **gestión** de los hallazgos*
- ***Consecuencias** de no tratar los hallazgos*

# Realización de una auditoría (26)

## Aclaraciones al auditado (2)

*El líder auditor debe abordar:*

- *Presentación **comprensible** y **reconocimiento** por dirección del auditado;*
- *Actividad **posteriores** a la auditoría*
- *Discutir **opiniones divergentes** sobre hallazgo*
- ***Registrar** las divergencias no resueltas.*
- ***Enfatizar** que las recomendaciones no son obligatorias, **puede haber** otras soluciones.*

# Realización de una auditoría (27)

## Preparación y distribución del informe de auditoría (1)

*Contenido del informe de auditoría:*

- **Objetivos** de la auditoría
- **Alcance** (organización, funciones y procesos)
- **Cliente** de la auditoría;
- **Equipo auditor** y **participantes** del auditado
- **Fechas** y **ubicaciones**

# Realización de una auditoría (28)

## Preparación y distribución del informe de auditoría (2)

*Contenido del informe de auditoría (Cont.):*

- **Criterios de auditoría**
- **Hallazgos y las evidencias**
- **Conclusiones de la auditoría**
- **Declaración del grado de cumplimiento**
- **Opiniones divergentes sin resolver**
- **Aclaración: Auditoría = sólo un muestreo**

# Realización de una auditoría (29)

## Preparación y distribución del informe de auditoría (3)

- **Plan de auditoría y horario**
- **Resumen del proceso de auditoría**  
(incluyendo cualquier obstáculo encontrado que pueda disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría)
- **Confirmación de cumplimiento de objetivos**  
(dentro del alcance y de acuerdo con el plan)
- **Áreas del alcance no cubiertas**  
(Incluyendo cuestiones de disponibilidad de evidencias, recursos o confidencialidad, y justificaciones relacionadas)

# Realización de una auditoría (30)

## Preparación y distribución del informe de auditoría (4)

- **Buenas prácticas identificadas**
- **Seguimiento acordado del plan de acción**
- **Declaración de *confidencialidad* de contenidos**
- **Implicación auditorías posteriores.**

# Realización de una auditoría (31)

## Finalización del ejercicio

- **Edición** informe en tiempo acordado
- **Comunicar** razones de un retraso al auditado y al responsable del programa de auditoría.
- Informe **fechado, revisado y aceptado** de acuerdo al programa.
- **Distribuirse** a las partes definidas en el programa
- Asegurar la **confidencialidad** en la distribución.
- **Finalización** de la auditoría:  
*Cuando estén todas las actividades planificadas, o si se ha acordado de otro modo con el cliente*
- **Conservar** el informe

# Realización de una auditoría (32)

## Actividades de seguimiento

### Necesidad de **correcciones y CAPAs**

- *Decididas y emprendidas por el **auditado***
- *En un **intervalo de tiempo** acordado.*
- *Auditado debe **informar del progreso** al auditor y al responsable del programa de auditorías.*
- *Verificación de **implementación y su eficacia***  
*(Puede ser parte de una auditoría posterior)*

### **Informe de seguimiento** de resultados

*(A persona responsable del programa, cliente de la auditoría. Para la revisión por la dirección)*



# CONTENIDO

## CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

- *Aptitudes de un buen auditor*
- *Sistemas de calidad GMP / Requisitos según EU y USA*
- *Conceptos y principios de auditoría*

## CAPÍTULO 2: AUDITORIAS SISTEMA CALIDAD FARMA

- *Gestión de un programa de auditoría*
- *Realización de una auditoría*

## CAPITULO 3: ORGANIZACIÓN POR 4 SUBSISTEMAS –FDA

- *Entrada por Gestión del Sistema de Calidad*

# ¿por dónde abordamos una auditoría en industria farmacéutica?



# Los 7 subsistemas....



## *Y como se quedan en 4.....*

### ***Auditando:***

- *Responsabilidad de la dirección*
- *Control del diseño*
- *Acciones correctivas y preventivas*
- *Producción y controles del proceso*

***Se ven de paso los otros tres !!!***



**ASINFARMA**  
FORMACIÓN ESPECIALIZADA

# ***Entrada por gestión del Sistema de Calidad***

## Definiciones

- *Gestión y responsabilidad Ejecutiva*
- *Representante de la dirección*
- *Auditoría de calidad*
- *Política de calidad*
- *Sistema de calidad*
- *Instalaciones y actividad*
- *Fabricante*

## Objetivos (1)

*Está documentado:*

- *Política de calidad*
- *Procedimientos de revisión por la dirección y auditoría de calidad*
- *Plan de calidad*
- *Procedimientos e instrucciones del sistema de calidad.*
- *Política y objetivos de calidad*
- *Revisar organigrama para confirmar que incluye autoridades, recursos y responsabilidades.*
- *Se ha designado un representante de la dirección.*
- *Evaluar responsabilidades del mismo.*

## Objetivos (2)

*Está documentado (Cont.):*

- *Verificar que se estén realizando revisiones por la dirección, incluida una revisión de la idoneidad y eficacia del sistema de calidad.*
- *Verificar que se estén realizando auditorías de calidad, incluidas nuevas auditorías de asuntos deficientes*



## Procedimientos

- *Política de calidad*
- *Plan de calidad*
- *Revisión de la gestión*
- *Listado de Procedimientos e instrucciones del sistema de calidad*
- *Estructura organizativa*
- *Representante de la dirección*
- *Gestión con responsabilidad ejecutiva*
- *Auditorías de calidad*

## Observar la dinámica

- *¿Quién te acompañó en la inspección? / ¿Por qué?*
- *¿De quién son las órdenes?*
- *¿Quién proporcionó acceso a los registros, al personal, etc.?*
- *¿Se involucró el representante de la gerencia en la inspección?*
- *¿Participó la gerencia con responsabilidad ejecutiva? / ¿Cómo?*
- *¿Los empleados comunicaron a quién informan o quién dirige su trabajo?*
- *Si hubo denegaciones, ¿por orden de quién se hicieron?*

## Registros y documentos escritos (1)

- *¿Quién aprueba todos los procedimientos?*
- *¿Quién aprueba las validaciones?*
- *¿Quién autoriza las compras o cambios importantes de equipos / instalaciones?*
- *¿Quién asiste a las revisiones de la dirección?*
- *¿Quién revisa los resultados de las auditorías de calidad?*

## Registros y documentos escritos (2)

- *¿Quién verifica las acciones correctivas y preventivas?*
- *¿Quién autoriza las retiradas?*
- *¿Quién autoriza / aprueba los informes de la revisión del sistema de calidad?*
- *¿Quién revisa las tendencias en quejas, servicios, devoluciones, fallos en el proceso o del producto terminado?*



# ***Puntos clave a recordar***

# *Puntos clave a recordar (1)*

- *Comenzar la inspección con el máximo responsable de la empresa (si es posible).*
- *Antes de revisar cualquier subsistema, entrevistar al Representante de la gerencia (o su designado) para obtener una visión general, así como una idea de la comprensión y el conocimiento de la gerencia del sistema de calidad.*

## *Puntos clave a recordar (2)*

- Hacer un recorrido por la instalación antes de la revisión de cualquier subsistema solo para familiarizarse con el diseño general de la planta y los procesos de producción o si cree que la empresa puede estar tratando de ocultar o encubrir alguna actividad.*
- Revisarlos documentos de nivel superior antes de la inspección si la empresa los proporciona o al comienzo de su revisión del Subsistema de Gestión.*

## *Puntos clave a recordar (3)*

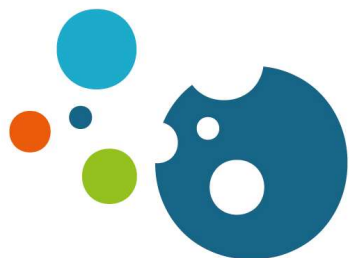
- *Cualquier observación con respecto a los procedimientos del Sistema de Calidad debe ser específica y señalar los controles que faltan o que se consideran inadecuados.*
- *Entrevistar a los empleados es una forma de determinar si se ha implementado una política de calidad.*
- *No entreviste a los empleados mientras estén desempeñando sus funciones.*



## *Puntos clave a recordar (4)*

- Utilizar el organigrama para hacer preguntas sobre autoridad y responsabilidad.*
- Determinar la autoridad y la responsabilidad al más alto nivel de la empresa, así como a la corporación u organización.*
- Auditar la gestión de auditoría interna y auditorías regulatorias recibidas y auditorías a proveedores al final y solo para ver como funciona el PNT. Evitar el detalle concreto.*

# ¡Muchas Gracias!



**GRUP ● ASINFARMA**

asinfarma@asinfarma.com

mar.marti@asinfarma.com

carlos.gil@asinfarma.com

