

AUDITORÍA EN SALUD

AUDITORIA FARMACÉUTICA



Farmacia Asistencial - 2024

Auditoría... algunas definiciones

- Es una **evaluación planeada, independiente y documentada** para determinar el cumplimiento de requisitos y resultados acordados con anterioridad (SADAM).
- Proceso sistemático, independiente, y documentado para obtener evidencia objetiva para determinar el grado de cumplimiento de criterios (ISO).



Auditoría en salud

- *Brinda una metodología desarrollada para medir la eficiencia en cada una de las acciones dirigidas al cumplimiento de un programa o servicio de salud.*
- Estudian las circunstancias reales referidas a un patrón preestablecido y conocido
- Es un proceso utilizado por los profesionales de la salud para evaluar y mejorar la atención de los pacientes de manera sistemática.
 - Busca mejorar la calidad de las prestaciones
 - Puede formular proyectos y sugerencias para mejorarlas

PRINCIPIOS DE LA AUDITORÍA

- **Conducta ética**
- **Presentación ecuánime:** informar con veracidad y exactitud
- **Cuidado profesional:** diligencia y juicio al auditar
- **Independencia:** imparcial y objetivo
- **Enfoque basado en la evidencia:** para alcanzar conclusiones fiables y reproducibles.

MODALIDADES DE AUDITORÍA

□ Según quien las realice:

- **Internas:** realizadas por el personal de la organización.
- **Externas:** realizadas por un Organismo independiente o personal ajeno a la institución.
- **Compartida:** realizadas por sectores vinculados contractualmente.

Según su orientación:

- De **producto:** evalúan características del producto.
- De **servicio:** evalúan las características de un servicio concreto.
- De **proceso:** carácter técnico. Evalúan el comportamiento de un determinado proceso en función de especificaciones, características técnicas y/o estándares predeterminados.
- Del **Sistema de Calidad:** comprueban, mediante el examen y evaluación de evidencias objetivas, que el sistema de calidad es adecuado de acuerdo a requisitos.

Auditorías de gestión

Revisan el cumplimiento de una serie de reglas, así como la eficacia de las mismas para lograr las metas de la organización.

□ Ejemplos:

- **Auditoria de calidad de las prestaciones:** eficacia e implantación de programas.
- **Auditoria de los servicios asistenciales:** calidad del producto, seguridad del lugar y cuidado del entorno.
- **Auditoria de historias clínicas:** en servicios donde se evalúa la confiabilidad e integridad de la información.
- **Auditoria Farmacéutica:** evaluar uso de medicamentos e identificar problemas

Propiedades comunes a todas las auditorías

- Estudian las **circunstancias reales referidas a un patrón** preestablecido y conocido.
- Los auditores no son los responsables de la actividad sujeta a evaluación, son **independientes y expertos**.
- La auditoria **se programa y ejecuta** con conocimiento y participación de aquellos cuya actividad es objeto de evaluación.
- Los **datos de la auditoria se discuten** antes de elevar el informe al nivel superior de la jerarquía.
- Los **resultados y recomendaciones** son examinados por los niveles superiores de la conducción, que establecen normas a fin de asegurar el cumplimiento de las medidas adoptadas.

Herramientas de las auditorías

- Normas (políticas, manuales, procedimientos).
- Contratos o convenios.
- Legislación.
- Planes y Programas de salud (PMO, PMOe, otros).
- Estadísticas de salud.
- Indicadores (rendimiento hospitalario, calidad, desempeño).
- Registros... **todosssssss**.... evidencia y trazabilidad
- Historias clínicas.
- Prescripciones – recetas.
- Guías de Práctica Clínica - Protocolos
- Saber científico de los profesionales

Herramientas... continuación...

- Guías farmacoterapéuticas (GFT).
- Criterios de uso , Protocolos de tratamiento, Guías de Práctica Clínica.
- Evaluaciones de Tecnología Sanitaria.
- Nomencladores.
- Encuestas de satisfacción.
- Bibliografía científica (MBE).
- Guías de evaluación (check lists).
- Herramientas de gestión de calidad / trabajo grupal.



Auditoría médica

- Proceso de mejora de la calidad que busca mejorar la atención al paciente y los outcomes, a través de una revisión sistemática de la atención frente a criterios explícitos y la implementación del cambio. (NICE 2002).



- Debe ser considerada como parte integral de la práctica de trabajo.
- Es la manera de garantizar la calidad, asegurando que se otorgue la mejor prestación a los pacientes, minimizando errores.

Auditoría farmacéutica

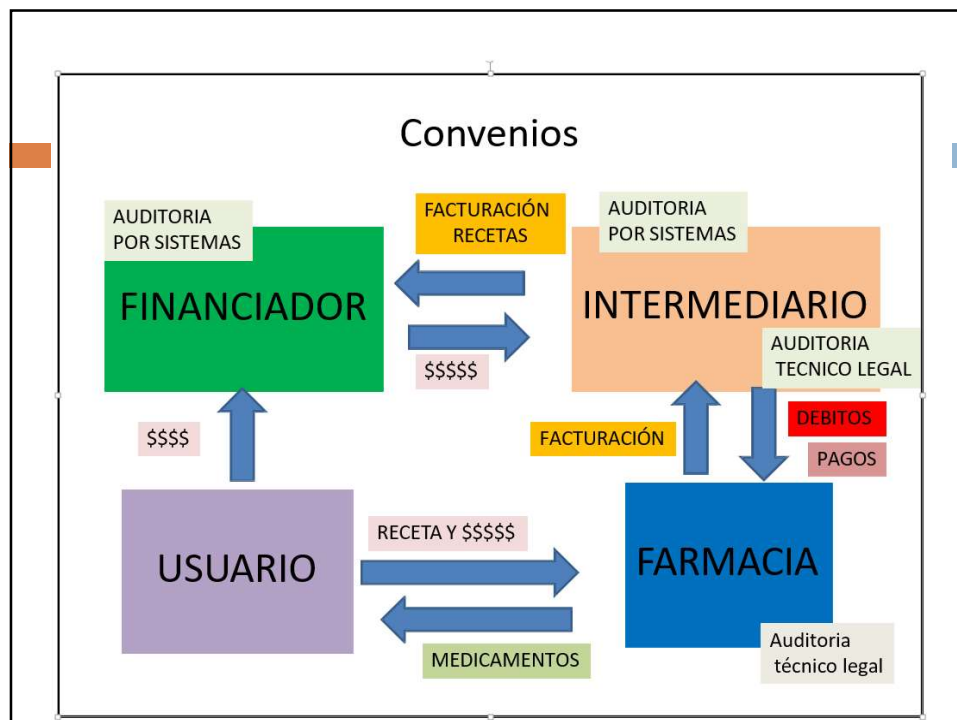
“Es la revisión crítica y periódica de la utilización de medicamentos, en busca del uso racional de los mismos y la mejora de calidad de atención de los pacientes”

“Información para la gestión de medicamentos”

- **Funciones:**
 - Controlar recetas emitidas de acuerdo a las políticas y normas vigentes de prescripción.
 - Realizar un control cruzado entre el diagnóstico del paciente, contenidos de las recetas, indicaciones, cantidad de unidades prescriptas. Seguimiento de la prescripción
 - Identificar y resolver problemas relacionados a medicamentos.
 - Intervenir en la revisión de GFT.
 - Verificar el cumplimiento por partes de prestadores de los convenios suscriptos cuando se trata de patologías moduladas
 - Auditorías de convenios y facturación.

...Funciones

- **Análisis de casos de solicitud de cobertura de medicamentos.**
 - ☞ Recepción de historia clínica y recetas.
 - ☞ Evaluación de tratamientos previos.
 - ☞ Cobertura a otorgar según normas.
 - Autorización de la cobertura (y recetas) por un determinado período de tiempo.
 - ☞ Renovación de las autorizaciones.
 - ☞ Evaluación de medicamentos incluidos en GFT, planes de cobertura, tratamientos especiales, medicamentos de alto costo.
- **Obtención de datos estadísticos sobre resultados de la cobertura.**
- **Análisis de las estadísticas y propuestas.**
- **Cálculo de gastos y provisión de medicamentos.**
- **Evaluación de reintegros.**
- **Archivo de las autorizaciones y documentación, con historial individual (sistema informático)**



Auditoría en GQ



- Una auditoría de calidad es un **examen metódico e independiente** que se realiza para determinar si las actividades , procesos y resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si las mismas están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos. (UNE - EN - ISO 8402).
- El concepto auditoría lleva implícito el de **evaluación**, como un instrumento de análisis y mejora con el objetivo de 'convertir los datos en información a través del análisis de los mismos' (JCAHO).
- En GC proporciona un sistema de control permanente que permite identificar las áreas problemas e incorporar soluciones de mejora.

Auditoría interna

- La Auditoría Interna es aquella que se practica como **instrumento de la propia gestión**, para la valoración independiente de sus actividades.
- Debe funcionar como una actividad concebida para **agregar valor y mejorar las operaciones de una organización**, así como contribuir al cumplimiento de sus objetivos y metas; aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y dirección.
- **Ejemplos:**
 - Autoinspecciones: Evaluación el cumplimiento de las **BPF** en todos los aspectos de producción y control de calidad
 - Auditorías de calidad: examen y evaluación de toda la parte del **sistema de calidad** con un propósito específico de mejorarlo.
 - Requeridas por inspecciones de ANMAT
 - Certificación de normas ISO

Auditoría de procesos

- Compara las políticas y procedimientos de la organización, en relación al cumplimiento de las demandas requeridas.
- Representa una evaluación independiente para proveer seguridad a la organización, de que sus procesos y controles son suficientes para el logro de los objetivos.
- Proveen:
 - visión integral y en profundidad de los procesos
 - perspectiva proactiva y recomendaciones para gestión
 - identificación de riesgos en procesos
- Proceso continuo, regular → POE



	POE: DO-14.02	Fecha de vigencia
	AUDITORÍAS INTERNAS (AUTOINSPECCIONES)	Fecha de revisión

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm. / AC		
Revisado por:	Farm. / Prod		
Aprobado por:	Farm. / DT		

1- PROPOSITO

Establecer los lineamientos generales para la evaluación del cumplimiento en el laboratorio de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control; con el fin de detectar inconvenientes en la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y recomendar acciones correctivas.

2- ALCANCE

Todos aquellos procesos, sistemas, documentos y actividades sujetas a requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y de normas internas, relacionados con la elaboración de Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporáneas en [Laboratorio...](#)

3- RESPONSABILIDADES

Aseguramiento de Calidad es responsable de la redacción, puesta en vigencia y gestión de este procedimiento; así como también de la planificación de las auditorías internas y la elaboración de un informe para presentar a Dirección Técnica.

Dirección Técnica es responsable de la revisión del presente y de efectuar las tareas asignadas al mismo, de planificar las auditorías junto a Aseguramiento de Calidad y de evaluar y aprobar los resultados expuestos en el informe.

Dirección del Laboratorio es responsable de la aprobación de este POE

Todo el personal de ... es responsable de colaborar, según se le solicite, en el desarrollo de auditorías.

4- REFERENCIAS

Disposición ANMAT 1992/03, puntos 9.2g, 9.2h y 9.2i

Disposición ANMAT ... 2023 BPF-C...

Normas IRAM-ISO 9001 y 19011

Curso Buenas Prácticas de Manufactura - COFAIN - Colegio de Farmacéuticos de la [Faja de Santa Fe](#), 2da Circunscripción - Dr. Chisara - Octubre de 2005.

	POE: DO-14.02	Fecha de vigencia
	AUDITORÍAS INTERNAS (AUTOINSPECCIONES)	Fecha de revisión

6- PROCEDIMIENTO

A) Preparación de la auditoría

Es importante tener claro, previo a la realización de una auditoría, cual es el propósito de la misma, la identificación del objeto a auditar, el conocimiento del lugar, la designación del auditor y la logística para el desarrollo.

1- Identificar qué es lo que se va a auditar: personal, instalaciones que incluyan las destinadas al personal, mantenimiento de edificios y equipamiento, almacenamiento de materias primas y productos terminados, equipamiento, producción y controles en proceso, control de calidad, documentación, [autoclavación](#) e higiene, programas de validación y revalidación, calibración de instrumentos o sistemas de medidas, procedimientos de retiro del mercado, manejo de reclamos, control de rótulos, resultado de [autoinspecciones](#) previas y cualquier acción correctiva tomada.

2- Establecer instrucciones escritas para la [autoinspección](#) a modo de proveer un estándar de requisitos (PL.01.DO-14).

3- Definir sitio de realización y fecha: coordinar con el responsable del sector a auditar cual es el momento adecuado para realizarla y la organización de la agenda; acordar la disponibilidad horaria y del personal involucrado. Puede realizarse en forma no programada si es que ese factor puede proporcionar datos de interés en función de los objetivos, en caso de reiterados rechazos o cuando existe sospecha de mal funcionamiento.

Tanto el tamaño de la empresa, la antigüedad de las instalaciones y el producto elaborado son factores condicionantes en el momento de la planificación de una auditoría interna.

Las [autoinspecciones](#) deben realizarse por lo menos una vez al año.

El responsable del sector auditado, antes de la auditoría y sabiendo la fecha de la misma, debe conocer el motivo de la misma, preparar instalaciones, documentos y personal necesario para su desarrollo.

Para cada auditoría específica se elabora un Programa, con los contenidos estipulados en PL.01.DO-14.

B) Desarrollo de la Auditoría

Las auditorías internas son conducidas o llevadas a cabo por Aseguramiento de Calidad, individualmente o como parte de un equipo auditor conformado por un recurso humano con la suficiente experiencia técnica en el campo respectivo y conocedores de las BPF.

El o los auditores utilizan el Programa diseñado previamente como eje conductor de la

¿Cuáles pueden ser los propósitos de las auditorías?

- **Verificación interna del sistema de gestión de calidad**
 - cuantificar alcance de objetivos de calidad
 - mantener ordenados los procedimientos
 - detectar nivel de entrenamiento del personal
 - detectar procesos con baja confiabilidad
 - previo a inspección regulatoria
- **Verificación de proveedores**
 - la calidad del producto depende de la calidad de los proveedores
 - es difícil auditarlos a todos → selección
- **Requerimientos contractuales**
 - producción / contratos por tercerización

más propósitos...

- **Problemas particulares**
 - ante detección de problemas
 - reclamos de clientes
 - no abusar porque se pierde sentido de urgencia
- **Detección de oportunidades para mejorar**
 - necesidad de reevaluar procedimientos
 - visión amplia del proceso
- **Verificación de procesos**
 - secuencia de acciones del personal
 - mantenimiento / verificación de instrumentos

Cualidades del auditor

- Ser ético, justo, honesto, discreto, seguro, de mente abierta.
- Ser observador, persistente, perceptivo, versátil, diplomático.
- Calmado, cortés y hablar en forma clara y cuidadosa.
- Fijarse en la comunicación no verbal y mantener siempre contacto visual con el auditado
- Elogiar adecuadamente
- Saber escuchar, dejar hablar, ser paciente y sencillo
- Concentrarse en las respuestas y enlazarlas con la lista de verificación.
- Poseer conocimientos técnicos / experiencia
- Buena comunicación verbal y escrita
- Capacidad para verificar lo que se observa
- Saber manejar los tiempos
- Saber redactar informes
- Poseer credibilidad
- Formación continua
- **Independencia, objetividad, confidencialidad**
- **Auditores internos:** Competencias descritas en el perfil de puesto

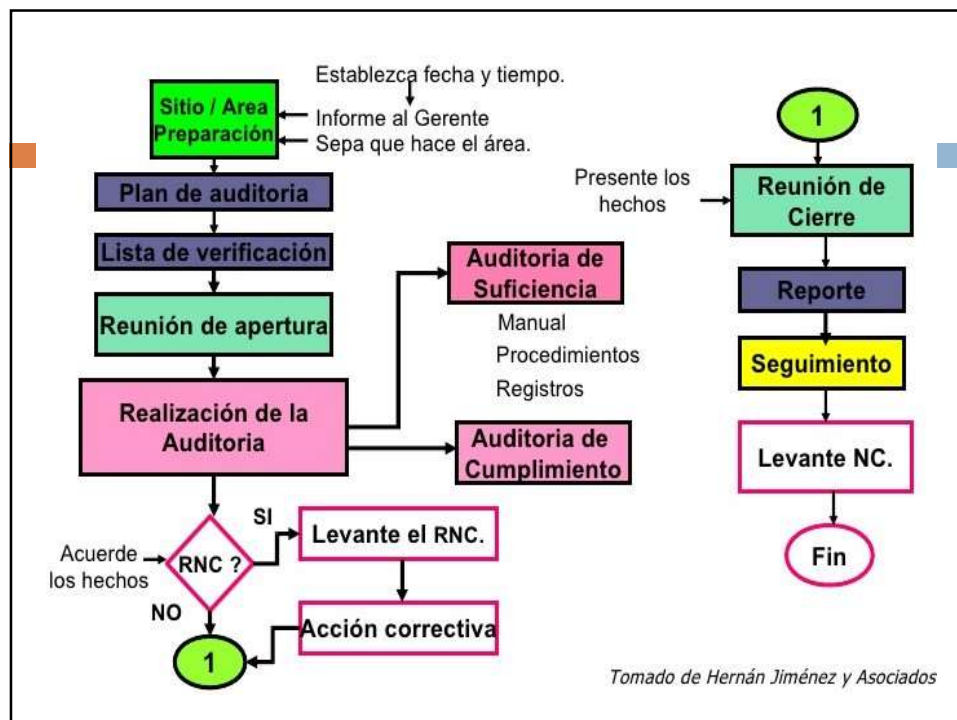


Organización de las auditorías

- **¿Cómo auditamos?**
 - Por procesos (o subprocessos)
 - Por sistemas
 - Por productos
- **¿Cuándo?**
 - Planificadas → plan de auditorías
 - No planificadas → cambios / mal funcionamiento
Factor sorpresa!
- Para que sea exitosa, la auditoría debe ser organizada y conducida adecuadamente en etapas.

Etapas de una auditoría

- Planeación
- Programación
- Preparación
- Desarrollo (*In Situ*)
- Informe (y Cierre)
- Seguimiento



Planeación

Se debe **contar con:**

- El compromiso de la gerencia y del responsable del SGC
- Programa de auditorias
- Procedimiento documentado

Considerar:

- Ejecuciones anteriores
- Estado crítico o complejidad
- Cambios al SGC
- Auditores competentes
- Otros recursos disponibles

Plan de auditoría

- **documento o registro donde se establece un cronograma para los distintos sectores o procesos** (sólo programadas)
- **depende de:** tamaño, naturaleza y complejidad de la organización (estructura funcional, normalización, dimensiones), procesos y sus interrelaciones (mapa), requisitos reglamentarios.



- En la mayoría de las organizaciones, es mejor realizar auditorías internas sobre **procesos** en los departamentos, a **intervalos fijados a lo largo del año**.
- El **cronograma** de auditorías debe planificarse y darse a conocer con anticipación, no se recomiendan auditorías sorpresivas.
- La frecuencia para realizar las auditorías debe ser decidida basándose en el estado de desarrollo e implementación del sistema de calidad. Si las auditorías descubren muchas deficiencias, entonces la **frecuencia** de las auditorías se deberá incrementar.
- Una vez el **sistema de calidad se muestra efectivo**, las auditorías internas pueden ser espaciadas a intervalos anuales.

Programación

- Incluye todas las actividades necesarias para las auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos.
- Se elabora un **Programa para cada auditoría**, que debe incluir:
 - * título
 - * sector / departamento auditado
 - * marco regulatorio
 - * alcance / esquema del proceso
 - * objetivos
 - * auditor / equipo auditor
 - * fecha / duración estimada / logística (agenda)

Preparación

- Revisión de documentación
(incluye revisión de auditorías anteriores)
- Asignar tareas al equipo auditor
- Identificación de herramientas a utilizar.
- Redacción de lista de verificación en base a los procesos que serán auditados.

Elaboración del check list

Considerar:

- Los requisitos de la norma (BP, leyes, ISO...).
- Los procedimientos pertinentes.
- Los procesos que se llevan a cabo.
- Los documentos y registros que se utilizan.
- El Ciclo PHVA.
- Los Principios del SGC: tener en cuenta los aspectos relevantes, debilidades de carácter general del SGC y las observaciones por procesos.
- Revisión y conclusión de las listas de verificación: Un estudio de las notas y/o comparación de las mismas con los miembros del equipo.



PL.03.DO-14.01		Fecha de vigencia			
CHECK LIST DE AUDITORIA		Fecha de revisión			
Sector auditado.....		Fecha.....			
OBJETO	C	NC	O	OM	Aclaraciones / Incumplimiento
Registro: hoja de insumos para producción del día, PL.02.DO-07.02					
Registro: calibración bomba lipidos, PL.01.OP-13.01					
Registro: planilla individual de elaboración de cada MNPE, PL.03.DO-07.02					
Registro: expedición de bolsas, PL.01.DI-01.01					
Registro: limpieza de áreas comunes, controladas y críticas, PL.01.SA-01.01 y PL.02.SA-01.01					
Registro: lavado y acondicionamiento de ropa, PL.01.LA-01.01					
Registro: limpieza de autoclave, PL.01.OP-11.02					
PERSONAL					
Conocimiento de políticas del laboratorio (MDC.02)					
Conocimiento de POEs relacionados a la elaboración de las MNPE (POE: RRHH-01)					
Vestimenta adecuada según sector (POE: RRHH-02)					
Vestimenta limpia y en buenas condiciones (POE: RRHH-02)					
Higiene personal según requerimientos sector (POE: RRHH-02)					
Capacitación / entrenamiento en					

PL.03.DO-14.01		Fecha de vigencia			
CHECK LIST DE AUDITORIA		Fecha de revisión			
Sector auditado.....		Fecha.....			
OBJETO	C	NC	O	OM	Aclaraciones / Incumplimiento
Persona en funciones de preparación de mezclas con media fill aprobado (POE: RRHH-01 y POE: CC-07)					
Orden y limpieza del área de trabajo (POE: PR-04)					
Colocación adecuada de guantes (POE: PR-04)					
Desempeño en área de preparación, entorno CFL (calidad aire ISO 7) y CFL (calidad aire ISO 5) (POE: PR-04)					
PROCESO DE PREPARACION (POE: PR-04) Y ACTIVIDADES ASOCIADAS					
Cumplimiento del procedimiento de validación de prescripciones y cierre de lote (POE: PR-01)					
Correcto ingreso de insumos a través de ventana esclusa (POE: GE-05 y POE: PR-03)					
Acondicionamiento de insumos según (POE: PR-03)					
Escudo de CFL 30 min antes de iniciar operaciones en la misma					
Limpieza de mesada de CFL					
Control de integridad filtro de 0,22 µm, mediante punto burbuja					
Calibración de bomba infusora de lipidos					
Colocación de insumos en CFL					
Mezclado en secuencia ordenada					

Desarrollo Actividades de auditoría *in situ*



- Realización de la reunión de apertura:
- Recopilación y verificación de la información:
- **Evidencias Objetivas:** Documentos, registros, estadísticas, mediciones, evidencia física, observación, recorrida por las instalaciones (condiciones ambientales, almacenamiento, equipos en funcionamiento ...), tablero de comando. **Certificaciones y auditorías previas (internas y externas).**
- Recorrido por las instalaciones → siguiendo el flujo del proceso.
- Entrevistas con el personal → se hacen preguntas relacionadas o no al tema, con el fin de indagar el conocimiento de las normas. Deben ser contestadas y registrar.
- Revisión de documentación
 - datos crudos, planos, POEs, archivos informáticos, registros
 - Qué se busca? Inexactitudes, detalles inusuales, historial, perfección en las anotaciones.
- Observaciones → cuáles son importantes? Tienen que estar basadas en hechos (evidencia!!!). No son opiniones del auditor.

Entrevistas - Preguntas

- Escuchar, preguntar, observar, registrar, analizar, re-evaluar
- Cómo preguntar??? Preguntas de introducción, de interpretación, de especificación, alternativas....
- CÓMO PREGUNTAR???: **Describe ¿cómo se planifica este proceso?... ¿Cómo se implementan los pasos?, ¿Porqué realiza esta tarea?,...Muéstreme cómo registra..., Cuáles son los controles?; Qué pasos sigue ante un control negativo?. Cómo ha sido entrenado para eso? ..INCLUIR conocimientos del SGC, misión, visión, objetivos...**
- Preguntas simples, sencillas, indirectas, uso de silencios.
- Evitar preguntas guiadas. Evitar preguntas con respuesta dicotómica (sí o no).

Hallazgos de auditoría

- **CONFORMIDAD** → cumplimiento de los requisitos establecidos en los procedimientos, normas y/o criterios de auditoría.
- **NO CONFORMIDAD** → incumplimiento de uno o más requisitos.
- **OBSERVACION** → cumplimiento parcial de un requisito.
No comprometen el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.
Se registran en el informe de auditoría.
Su no resolución puede devenir en futura no conformidad.
- **OPORTUNIDAD DE MEJORA** → no reviste incumplimiento de requisitos.
Son actividades que pueden implementarse para mejorar el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. Se registran.
- **FORTALEZA** → actividades implementadas en forma superadora a lo establecido en los criterios de auditoría.



INFORME DE AUDITORIA		Fecha:
SECTOR PREPARACION / PRODUCCION		25/10/23
1	Equipo auditor Fam. E... / Aseguramiento de Calidad Dra. Fam. / Dirección Técnica Fecha de realización 20 y 21 de octubre de 2021 Sector auditado Producción / preparación Responsable Fam. M... Equipo: Fam. MM / VL / CG Objetivos Evaluar el funcionamiento del proceso de preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral Estemporánea, así como también integridad, orden y mantenimiento edilicio, capacidades del personal del sector y nivel de compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. Alcances La auditoria abarca el proceso de preparación de mezclas propiamente dicho, limpieza y tratamiento de residuos en áreas comunes, controladas y críticas, depósitos y expedición. Tareas desarrolladas Inicialmente se confeccionó un check list como herramienta del equipo auditor para llevar a cabo la auditoria. Para realizarlo se utilizaron, como normativa de referencia, las disposiciones ... de ANMAT y los procedimientos internos del Laboratorio (POEs, Manual de Calidad, PMV). Luego, se acordó con el Responsable del sector auditado fecha y hora de inicio de la auditoria, concurrido 21/10/23 a las 13 hs. El desarrollo se llevó a cabo en función de los lineamientos establecidos en el check list, realizando el equipo auditor todas las observaciones y preguntas consideradas pertinentes. Los resultados crudos fueron asentados en la planilla de check list en cuatro categorías: conforme, no conforme, observación y oportunidad de mejora; los contemplados en las últimas 3 se listan a continuación. El proceso fue concluido el día 21/10/23 a las 16 hs. No conformidades - NC N° 01: Se encuentran 8 cajas de Lote = 0228912 Yto = 08/2024 sin etiquetas de cuarentena y aprobado. Incumplimiento de lo establecido en POE: GE-03. - NC N° 02: La puerta de ingreso al laboratorio, indicadora de acceso restringido, se encuentra abierta. Incumplimiento de la indicación de la puerta. - NC N° 03: Se visualizan Incumplimiento ítems 3.1 y 3.2 Disposición ANMAT 2592/03. - NC N° 04: Personal perteneciente al laboratorio se encuentra con ropa de calle en los espacios comunes, debiendo utilizar ambos blancos. Incumplimiento POE: RRHH-02.	INFORME DE AUDITORIA SECTOR PREPARACION / PRODUCCION Fecha: 25/10/23 - NC N° 05: Se observa preparación (mezclado de componentes) muy cerca del límite exterior de la cabina de flujo laminar. Dicha operación debe realizarse al menos a 20 cm del borde hacia adentro. Incumplimiento POE: PR-04. - NC N° 08: No existe contrato vigente con empresa de recolección, transporte y disposición final de residuos especiales / peligrosos. Incumplimiento de lo establecido en POE: SA-04. 8 Observaciones 8.1 Instalaciones ✓ Como separador de recepción de insumos y cuarentena fuera del lugar correspondiente. ✓ Recipiente de residuos amarillo ubicado en depósito de desechos con materiales de alfilería en su interior. ✓ Ausencia de rótulos en recipientes para residuos y ropa sucia en lavadero. 8.2 Documentación ✓ Falta anotar en la planilla PL.01.PR.04 (vida útil filtros / punto burbuja) la cantidad de horas aceptadas de esterilización de cápsula filtrante. 8.3 Proceso de preparación y actividades asociadas ✓ Carga y validación de prescripciones por la misma persona. Falta doble chequeo para minimizar errores. 8.4 Varios ✓ No se realiza rotación de desinfectantes en el proceso de desinfección del sector preparación, según lo establecido en POE: SA-02. 9 Oportunidades de mejora 9.1 Documentación ✓ Se observan registros limitados de acciones / actividades realizadas sobre equipos en los cuadernos bitácora (logbooks). Se recomienda optimizar esos registros. 9.2 Personal ✓ Si bien se observa correcto orden y limpieza del área de trabajo, se recomienda colocar los frascos en la cabina, en especial aquellos que son voluminosos (ej. amoniacidos), en forma secuencial según se vayan utilizando a modo de no obstruir el flujo laminar de aire. ✓ El personal del área auditada conoce, en forma muy general, las políticas de calidad del laboratorio. Se sugiere profundizar con contenidos de MDC-02. 10 Fortalezas: 10.1 Personal: ✓ se implementó evaluación del desempeño mediante rúbrica. 10.2 Procesos

Informe...y Seguimiento

Informe:

- Aquí se asientan los resultados (hallazgos) obtenidos durante el proceso.
- Se adjuntan programa, check list y toda documentación de soporte necesaria.
- Se concluye indicando como se encuentra el proceso / sistema / producto en relación a la normativa (interna / externa) de referencia o criterio de auditoría.
- Se acuerda un cronograma o plazo para la propuesta de medidas correctivas y su posterior realización.

Seguimiento:

- Luego de la presentación del informe, el auditado debe responder con un plan de acciones para resolver las no conformidades e implementar medidas correctivas.
- Las acciones deben ser registradas, en un apartado del informe anterior o en un nuevo informe.

...en síntesis...

- Proceso documentado
- Evaluación de **evidencia objetiva** **vs** **estándares predeterminados**
- Auditoría ≠ Inspecciones organismos control
- Auditoría ≠ controles proceso
- Permiten evaluar como se desarrollan las actividades en función del logro de los objetivos.
- Actividad proactiva: ayuda a anticipar y prevenir problemas potenciales

