

Plan de auditorías internas Brudifarma

1. Generalidades:

1.1. Fecha de Elaboración: Enero-2023

1.2. Siguiente Revisión: Enero 2024

1.3. Auditorías:

Totales: 19
informadas: 12
No informadas: 7

1.4. Objetivo del programa:

Medir el cumplimiento de los requisitos establecidos NOM-059-SSA1-2015 y en las demás normas aplicables para mantener e la mejora continua del SGC así como el cumplimiento con los requisitos impuestos por las autoridades y efectuar el seguimiento de las acciones que resulten de las mismas.

1.5. Alcance del programa:

Todas las áreas y establecimientos de Brudifarma

1.6. Criterios:

Para la NOM-059-SSA1:

- 16.1. Generalidades
- 16.2. Gestión de actividades contratadas
- 16.3. Revisión y seguimiento por parte de la dirección
- 16.4 Gestión de riesgos de la calidad
- 16.5. Personal
- 16.6. Instalaciones y equipo
- 16.7. Documentación
- 16.8. Operaciones
- 16.9. Quejas, Devoluciones medicamentos falsificados y retiro de mercado
- 16.10. Actividades subcontratadas
- 16.12. Transporte

Otras Normas (Los puntos que apliquen para la actividad a verificar)

- NOM 001 STPS
- NOM 002 STPS
- NOM 017 STPS
- NOM 019 STPS
- NOM 020 STPS
- NOM 021 STPS
- NOM 026 STPS
- NOM 029 STPS
- NOM 030 STPS
- NOM 251 SSA1

Plan de auditorías internas

2. Listado de auditores:

Auditor Líder

- Luis Daniel Castro Lopez

Auditores

- Lilian Vega Martinez
- Juan Gabriel Salinas Vergara

3. Riesgos del programa

Categorización de Probabilidad \ Impacto	Alto	Mediano	Bajo
Alta	Extrema	Alta	Mediana
Mediana	Alta	Mediana	Baja
Baja	Mediana	Baja	Mínima

Riesgos	Probabilidad	Impacto	Calificación del Riesgo	Acción para mitigar riesgo
3.1.- Riesgos de planificación.				
No cumplir con los plazos establecidos	Baja	Mediana	Baja	Vigilar el cumplimiento de los tiempos asignados al programa (monitoreo).
La entrega tardía de documentación solicitada	Mediana	Alta	Alta	Establecer los tiempos de entrega de información y reglas al inicio de la auditoría para determinar el cumplimiento
No cumplir con la revisión de los puntos señalados en el alcance del programa	Baja	Alta	Mediana	Realizar un check list de cada uno de los puntos a revisar
No contar con el presupuesto para la ejecución de las auditorías	Alta	Alta	Alta	Generar la proyección de gastos para el plan de auditorías.
3.2.- Riesgos de comunicación.				
Que el equipo auditor no cuente con una conexión de internet adecuada.	Media	Alta	Alta	Solicitar con 10 días de anticipación el acceso al área de TI de las redes locales, y llevar un celular con Zona Wifi en caso de que sea imposible la conexión.
Que el equipo auditor y personal auditado no cuente con el equipo electrónico adecuado y funcional: Laptop, Cel.	Baja	Alta	Mediana	Solicitar el mantenimiento preventivo de los equipos de los auditores al área de TI y realizar pruebas antes de la auditoría.
3.3.- Riesgos de selección del equipo auditor.				

Plan de auditorías internas

Riesgos	Probabilidad	Impacto	Calificación del Riesgo	Acción para mitigar riesgo
Que todos los integrantes del equipo auditor no estén presentes por temas diversos	Baja	Alta	Mediana	Informar al auditado y solicitar su colaboración para que se realice a distancia mediante una plataforma de comunicación.
Áreas de oportunidad en la capacitación del equipo auditor	Baja	Alta	Mediana	Programa de capacitación para auditores internos
3.4.- Riesgos de implementación.				
Tiempos consumidos para la entrega de evidencias por parte de los auditados	Baja	Mediana	Mediana	Distribuir el tiempo o asignar un periodo para la entrega de evidencias de cada uno de los puntos a evaluar.
Emergencia por desastres naturales como sismos o incendios	Baja	Mediana	Baja	Se recalendarizará la auditoria para ser ejecutada a la brevedad.
3.7 Disponibilidad de evidencias a muestrear				
Que no se recolecte correctamente la evidencia documental solicitada al auditado	Baja	Alta	Mediana	Tener un rol y/o plan en el equipo auditor para el correcto registro de entrevistas al personal o evidencias documental solicitada.
Que no se solicite toda la evidencia necesaria para cubrir el cumplimiento de cada uno de los requisitos plasmados en el alcance	Baja	Alto	Mediana	Contar con un checklist de la documentación necesaria para cubrir cada uno de los puntos a revisar.

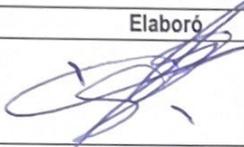
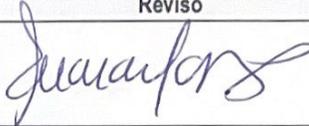
4. Auditorías para ejecutar.

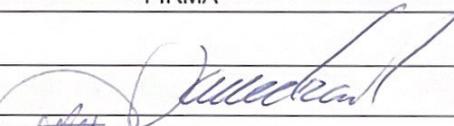
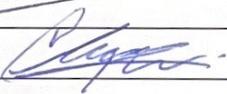
N°	Fecha	No. de Auditoría	Auditoria	Área	Ubicación
1	10-mar-2023		Relación laboral	Recursos Humanos	San jose
2	27-mar-2023		Ventas tradicionales	Ventas	San jose
3	17-Abr-2023		Seguridad e Higiene	Recursos Humanos	San jose
4	28-Abr-2023		Compras	Compras	San jose
5	19-May-2023		Nominas	Recursos Humanos	San jose
6	28-jun-2023		Reclutamiento y selección de personal corporativo	Recursos Humanos	San jose
7	21-Jul-2023		Seguridad e Higiene	Rrecursos Humanos	Rompeolas
8	04-Ago-2023	233	Desarrollo Organizacional (Cumplimiento normativo y documental Nom-035 - SGC)	Recursos Humanos	San Jose
9	10-Nov-2023	241	Sistema de Gestión de Quejas	A. De calidad	Rompeolas

Plan de auditorías internas

N°	Fecha	No. de Auditoría	Auditoría	Área	Ubicación
10	No informada		Atención a visitas de Verificación	A. de calidad	San Jose
11	08-Dic-2023		Distribución	Logística	San Jose
12	14-Dic-2023		Limpieza de instalaciones y mobiliario	Recursos Humanos	Rompeolas
13	No informada		Mantenimiento	Jefatura de servicios	Rompeolas
14	No informada		Control de acceso a las instalaciones	Recursos Humanos	San Jose
15	No informada		Atención a visitas de Verificación	A. De calidad	Rompeolas
16	No informada		Mantenimiento	Jefatura de servicios	Rompeolas
17	No informada		Control de acceso a las Instalaciones	Recursos Humanos	San Jose
18	No informada		Sistema de gestión documental	A. De calidad	Rompeolas
19	No informada		Limpieza de instalaciones y mobiliario	Recursos Humanos	San Jose

6- Firmas del comité de calidad

	Elaboró	Revisó
Firma:		
Nombre:	Luis Daniel Castro Lopez	Juana Mares Manzanares
Cargo:	Jefe de sistemas de calidad	Gerente de Aseguramiento de calidad

NOMBRE	FIRMA
Roque Sánchez	
Daniel Lizaldi	
Elizabeth Cipriano	
Gustavo Gómez	
Claudia Rosas	
Angel Jeovanny Cruz	