



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**“TÉCNICAS DE APLICACIÓN PARA AUDITORÍAS DE  
SEGUNDA PARTE, PARA UN MODELO DE GESTIÓN  
ISO 9001:2008”**

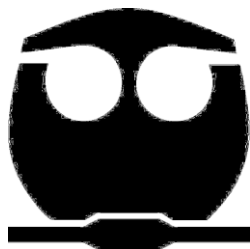
**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN  
CONTINUA**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**QUÍMICO FARMACÉUTICO-BIÓLOGO**

PRESENTA

**EDUARDO SOEI SARMIENTO SÁNCHEZ**



**MÉXICO D.F.**

**2009**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **JURADO ASIGNADO**

**PRESIDENTE: Pablo Hernández Calvo**

**VOCAL: Eduardo Morales Villavicencio**

**SECRETARIO: Dulce María Mariles Aguirre**

**1er SUPLENTE: Margarita Rosa Garfias Vázquez**

**2do SUPLENTE: Jorge Rafael Martínez Peniche**

## **FACULTAD DE QUÍMICA**

**Asesor:**

---

**I.Q. Pablo Hernández Calvo**

**Sustentante:**

---

**Eduardo Soei Sarmiento Sánchez**

# AGRADECIMIENTO

---

A mis padres, Eduardo Sarmiento y Rosa María Sánchez

La vida se mide por los grandes logros que hacemos para nosotros mismos. Es conquistar el éxito, el mismo éxito que se alcanza en la vida porque al tener gente tan imprescindible como ustedes hacen que ese éxito se saboree de mejor manera, porque gracias a su incondicional apoyo, es que hoy me siento en plena gratitud con ustedes, por eso hoy mi éxito quiero compartirlo con esas personas que han estado conmigo a través de todo estos años de mi vida, siendo ustedes los primeros a quienes les debo mucho, porque por ustedes también soy yo. Hoy quiero que sepan que mis triunfos venideros estarán colmados de alegrías, y en esos triunfos se reflejara toda esa enseñanza que me han transmitido a través del tiempo, porque me han enseñado luchar y jamás bajar la cabeza, “el triunfo es de aquel quien se propone a ser mejor cada día de su vida”.

A todos mis amigos

Gracias por estar en los mejores y sobre todo en los peores momentos de mi vida, ya ustedes saben muchas cosas que ni siquiera mis padres conocen. Y espero que siempre estén y seguirán estando, brindándome cariño y apoyo. Gracias por acompañarme en mi vida

**Los quiere Soei**

# ÍNDICE

---

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	1
OBJETIVO.....	1
<b>INFORMACIÓN GENERAL</b> .....	8
<b>CAPITULO 1. SELECCIÓN DE PROVEEDORES</b> .....	9
1.1 TIPO DE PROVEEDORES.....	9
1.2 ANÁLISIS DE REQUISITOS-PROCESOS DE COMPRA.....	10
1.3 CONTROLES A REALIZAR Y DOCUMENTAR SUS RESULTADOS.....	17
<b>CAPITULO 2. PROCESO DE AUDITORIA</b> .....	20
2.1 PROGRAMA DE AUDITORÍAS.....	20
2.2 DESARROLLO DEL PROCESO DE AUDITORÍA “IN SITU” (EN SITIO).....	28
2.3 ELABORACIÓN DEL REPORTE DE AUDITORIA.....	29
2.4 RESULTADOS DE AUDITORIA.....	31
2.5 SEGUIMIENTO Y DESEMPEÑO DE PROVEEDORES.....	34
<b>DISCUSIÓN</b> .....	38
<b>CONCLUSIONES</b> .....	40
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	42
<b>GLOSARIO</b> .....	45
<b>ANEXO A</b> .....	49

# INTRODUCCIÓN

---

## OBJETIVO

- Importancia de las auditorías de segunda parte e impacto que tienen sobre la calidad del producto final.
- Consideraciones que se deben tomar en cuenta para la decisión de aprobar o rechazar un producto, dentro de la industria farmacéutica, alimentos, entre otros.
- Implementación y manejo de las auditorías hacia los proveedores; así como de los resultados para la mejora continua, mediante un proceso de aseguramiento de proveedores.

## Situación ISO 9001:2008

El enfoque que la Norma ISO 9001:2008 continua hacia el cliente (igual que en la versión 2000), y el esquema ISO 9001:2008 fluye como sigue; Requisitos del Sistema (cláusula 4), Responsabilidad, Autoridad y Comunicación (cláusula 5), Administración de los Recursos (cláusula 6), Realización de Producto (cláusula 7) y agilizada la Medición, Análisis y Mejora (cláusula 8). Esta estructura responde a la clásica dinámica de ***Planear—Hacer—Verificar —Actuar***.

Cambios en redacción de algunos puntos de la norma ISO 9001 entre la versión 2000 y 2008, cambios que aplican para el alcance del tema son:

- Proporciona orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y auditorías de sistemas de gestión ambiental, así como sobre la competencia de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambiental.
- En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los

requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.<sup>1</sup>
- Definir un esquema para medir el nivel de satisfacción de clientes y actuar.
- Atender aspectos legales, inclusivos a responsabilidad social, desde la fase de diseño y desarrollo.
- Atender cláusulas de capacitación, conciencia y efectividad para demostrar competencia.
- Los requerimientos de documentar varían al grado que en importancia precede capacitación, conciencia y competencia. Por ende implícitamente la versión del 2008 requiere documentación en algunas y específicamente el mínimo en 6 de sus cláusulas. Esto implica que la organización demostrará la eficacia del sistema mayormente en documentos, registros, planillas y diálogos en busca de concordia en sus prácticas y métodos.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Cambios principales de la ISO 9001 2008 respecto a la versión 2000

<sup>2</sup> BULLTEK LTD, *Normatividad ISO 9001:2008 y variantes*.

El lenguaje se afina en la versión ISO 9001:2008. El lenguaje se ajusta para indicar que *el comprador es cliente, y el que suministra es proveedor y/o contratista*. Además el término "sistema de aseguramiento de la calidad" se convierte en "sistema de gestión de calidad", "producto" se sustituye por producto y/o servicios, y "la gerencia con responsabilidad ejecutiva" por "la alta gerencia", o más comúnmente conocido como Dirección (o Presidencia).

La calidad es una ventaja competitiva para aquellas organizaciones que se han identificado con ella y en donde la gerencia se encuentra plenamente identificada con su alcance, repercusiones, con todo lo que ello puede generar.

Una vez que se ha inculcado, obliga a la gerencia estar atenta sobre el comportamiento del personal, la forma como se está manteniendo, su alcance, logros, así como sus debilidades.

Las organizaciones llevan a cabo auditorías a sus proveedores, para examinar los procesos de negocios y evaluar si se ajustan a los requerimientos internos y externos. También las utilizan para implementar mejoras continuas. Las auditorías a los proveedores permiten a la dirección (de la organización cliente):

- Identificar problemas existentes o potenciales antes de que se conviertan en asuntos graves.
- Identificar equivocaciones dentro del proceso para que las partes involucradas puedan implementar acciones correctivas en tiempo oportuno.
- Determinar la eficacia de los controles dentro de un proceso.

Las auditorías de segunda parte permiten una mejor comunicación entre el cliente hacia el proveedor, dando información sobre la institución que suministra el servicio o materia prima, así como conocimiento de su sistema de calidad, que garantiza y da evidencia de que el sistema de producción y/o servicio se hace de forma lógica, coherente, eficiente, rápida y sobre todo complaciendo las necesidades, especificaciones y/ o problemas del cliente. En la tabla 1 se presentan los diferentes tipos de auditoría según la norma 19011:2002.



**Tabla 1.** Tipo de auditoría y definición

<b>AUDITORÍA</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
<b>1° Parte (Auditoría interna)</b>	Las auditorías de forman parte de los modelos de gestión más importantes, los procesos de auditoría interna son procesos efectuados por iniciativa de la organización para verificar la conformidad de su sistema de gestión.
<b>2° Parte (Auditorías a cliente-proveedor)</b>	Es una auditoría de calidad que debería tener toda organización de tipo industrial, farmacéutico, alimenticio, entre otras; es una rama nueva que promueve la mejora constante; esto se realiza en una comunicación constante entre cliente y proveedor (compras y ventas, respectivamente), en donde el cliente califica y autoriza a un proveedor, el suministro de sus servicios, materias primas, productos, entre otros.
<b>3° Parte (Auditoría de certificación)</b>	Es aquella efectuada por una organización externa e independiente. Este tipo se denominan “auditorías de certificación”
<b>Auditoría combinada<sup>3</sup></b>	Cuando se auditan juntos un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental.
<b>Auditoría conjunta<sup>4</sup></b>	Cuando dos o más organizaciones cooperan para auditar a un único auditado.

Fuente: *Elaboración propia*

<sup>3</sup> NMX-CC-SSA-19011-IMNC-2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

<sup>4</sup> NMX-CC-SSA-19011-IMNC-2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

## **ALCANCE PARA LAS AUDITORÍAS DE SEGUNDA PARTE**

La Auditorías de la Calidad para los proveedores tiene como objetivo comparar con las normas los aspectos de la calidad para:

- a) Determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad del proveedor, satisfacen las disposiciones establecidas y solicitadas por el cliente.
- b) Comparar que esas disposiciones se lleven a cabo y son adecuadas para complacer los requisitos del clientes (para materias primas) y/o complacer los servicios.
- c) El proveedor, proporcionara a los clientes la información que, al ser independiente, está libre de los perjuicios de los otros departamentos que informan sobre sí mismos, es decir cambios que se efectúen en que pueden afectar a la calidad del servicio y/o material suministrado al cliente.
- d) Determinar la eficacia del sistema y hacer posibles las mejoras.
- e) El alcance vendrá determinado por la organización quien es el cliente, que requieran los auditores para su realización y sobre las necesidades de la misma.
- f) El cliente interno y externo deben recibir un buen servicio que sea de calidad, eficiente, oportuno, a costos razonables, apropiado a las necesidades de la unidad auditadas, que satisfaga tanto al que lo hace como al que lo recibe.

## **REPERCUSIONES DE LAS AUDITORÍAS DE 2° PARTE**

Al hablar de repercusiones se referimos a los beneficios que obtienen las organizaciones con la implementación y seguimiento de las auditorías cliente-proveedor, algunas de estas son:

- La auditoría de calidad de segunda parte permite al cliente, evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos propuestos y, si es necesario introducir acciones de mejora; no se trata tanto de detectar fallos, si no de como

determinar la eficacia de las actuaciones para alcanzar los objetivos propuestos.

- Mediante los resultados del informe (que es el producto final de la auditoría de calidad) el cual proporciona a la dirección de la empresa evidencias objetivas basadas en hechos. Esto permite a la dirección tomar decisiones basándose en hechos y no en hipótesis.
- La auditoría de calidad tiene importantes repercusiones en toda la empresa auditada (el proveedor) ya que afecta a todas las funciones de la misma y promueve así la mejora continua de la misma.

### **VENTAJAS AL CLIENTE**

Las ventajas que aportan estas auditorías a las organizaciones, la calidad de los productos son:

- La Auditoría de segunda parte, permiten observar como el proveedor realiza sus actividades
- Confianza para adquirir productos y/ o servicios de Calidad que cumplan con todas sus necesidades.
- Evita y previene rechazos del proveedor, evita retrasos en la fabricación de su producto.

### **VENTAJAS AL PROVEEDOR**

La auditoría de calidad ayuda a verificar y evaluar las actividades relacionadas con la calidad en el seno de una organización, así como para la identificación y mejora de las áreas no conformes con el modelo exigido.

- Proporciona a la organización el poder ofrecer producto / servicio que satisfaga las necesidades de los clientes.
- Ser competitiva con respecto a otras empresas que ofrezcan el mismo producto / servicio.

- Poder ofrecer sus productos / servicios a nivel mundial y reconocida por su prestigio y buena calidad.
- Es una herramienta que contribuye al mejoramiento de la calidad dirigido al usuario que requiere del producto / servicio.
- La empresa auditada mantiene al día sus actividades (procesos, producción, sistema etc...)
- Previene rechazos por parte del cliente (quejas), mejorando la entrega y distribución del material (en el caso de fabricantes y/o distribuidores)
- En el caso de servicios (calibración, mantenimiento, manufactura de tercería, entre otros) evita desviaciones en el manejo y producción de productos.

Las auditorías de la calidad es una importante actividad que permite a las organizaciones mejorar sus funciones en forma continua. Las auditorías, sean del tipo que sean, tienen el mismo cometido, y por tanto, deben ser tenidas en cuenta para construir un sistema de calidad eficaz, tanto al cliente como al proveedor.

# INFORMACIÓN GENERAL

---

La calidad es una ventaja competitiva para las organizaciones que se han identificado con ella y en donde la gerencia se encuentra plenamente identificada con su alcance, repercusiones, con todo lo que ello puede generar. Las organizaciones llevan a cabo auditorías a sus proveedores, para examinar los procesos de negocios y evaluar si se ajustan a los requerimientos internos y externos. También las utilizan para implementar mejoras continuas.

Este tipo de auditorías permite una mejor comunicación y elección; entre el cliente y el proveedor, dando información sobre la institución que suministra el servicio o materia prima, así como conocimiento de su sistema de calidad, que garantiza y da evidencia de que el sistema de producción y/o servicio se hace de forma lógica, coherente, eficiente, rápida y sobre todo complaciendo las necesidades, especificaciones y/ o problemas del cliente.

La buena calidad de las Auditorías redunda en una mayor credibilidad de la información **documentada** y aplica a la empresa en una mejor protección de los clientes para la mejor calidad de los productos que se fabrican o el servicio que otorga el proveedor.

# **CAPITULO 1. SELECCIÓN DE PROVEEDOR**

## **1.1 TIPOS DE PROVEEDOR**

### **MATERIAL SUMINISTRADO AL CLIENTE**

Esta es una clasificación de los proveedores, mediante el tipo servicio y/o material que es suministrado al cliente (empresa que compra el producto)

- Fabricante o Distribuidor (Nacional o Internacional) de Principios Activos Farmacéuticos (API's)
- Fabricante o Distribuidor (Nacional o Internacional) de Metería Prima (Excipientes).
- Fabricante o Distribuidor (Nacional o Internacional) de Materiales de Envase y/o Empaque e impresos.
- Fabricante o Distribuidor (Nacional o Internacional) de Material de Construcción (Partes o Refacciones)
- Maquiladores (TMP's)
- Laboratorios de Tercería
- Compañías de Tercería
- Centro de Distribución
- Diseñadores de Artes
- Calibración y Mantenimiento de Equipos
- Control de Plagas

Así mismo los proveedores también son se clasifican por medio del lugar de procedencia del proveedor, como se muestra en la tabla 2.

**Tabla 2.** Clasificación de proveedores según su lugar de procedencia.

<b>LUGAR DE PROCEDENCIA DEL PROVEEDOR</b>	
<b>Fabricantes y/o proveedores locales</b>	Proveedor que se encuentra dentro del territorio de los Estados Unidos Mexicanos.
<b>Fabricantes y/o proveedores internacionales</b>	Proveedores que se encuentran fuera de los Estados Unidos Mexicanos y son evaluados a solicitud del cliente, ya sea por una organización de tipo externa u otra que sea afiliada al cliente y se encuentre en Sitio
<b>Proveedores inter-compañía o inter-organización.</b>	Son aquellas filiales que posee la organización y que suministran a otra asociada algún producto Terminado, Producto Granel, Materia Prima, Insumo o Material de Envase o Empaque.
<b>Nuevos fabricantes y/o proveedores</b>	Son organizaciones que han sido pre-seleccionadas por el departamento de compras a través de una evaluación comercial satisfactoria y se solicita al coordinador de Evaluación a proveedores un proceso de auditoría.

Fuente: *Elaboración propia*

## **1.2 ANÁLISIS DEL REQUISITO - PROCESO DE COMPRA**

El objetivo primordial de la organización (evaluación a proveedores y área de compras), es Identificar las debilidades de los proveedores para trabajar en conjunto con ellos y desarrollarlos ante las necesidades que tiene el cliente,

logrando así relaciones más duraderas y de crecimiento mutuo en los ámbitos de calidad, que impacten en beneficios hacia el cliente; así como también una mayor confianza en los productos y servicios el proveedor.

**La norma ISO 9001:2008 menciona:** “la Organización debe evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización”<sup>1</sup>

#### **7.4.1 Proceso de Compras**

**La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compras especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.**

**La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la revalidación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evidencias y de cualquier acción necesaria que derive de las mismas. (4.2.4 “Control de registros”)**

Una organización debe asegurarse que la realización del producto, ni el producto final se vean afectados negativamente, por lo tanto debe ejercerse control en:

- Los proveedores
- El proceso de adquisiciones
- La verificación del producto comprado

La organización debe determinar la combinación precisa del control de proveedores, requerimientos de compra, inspección del producto comprado y otras

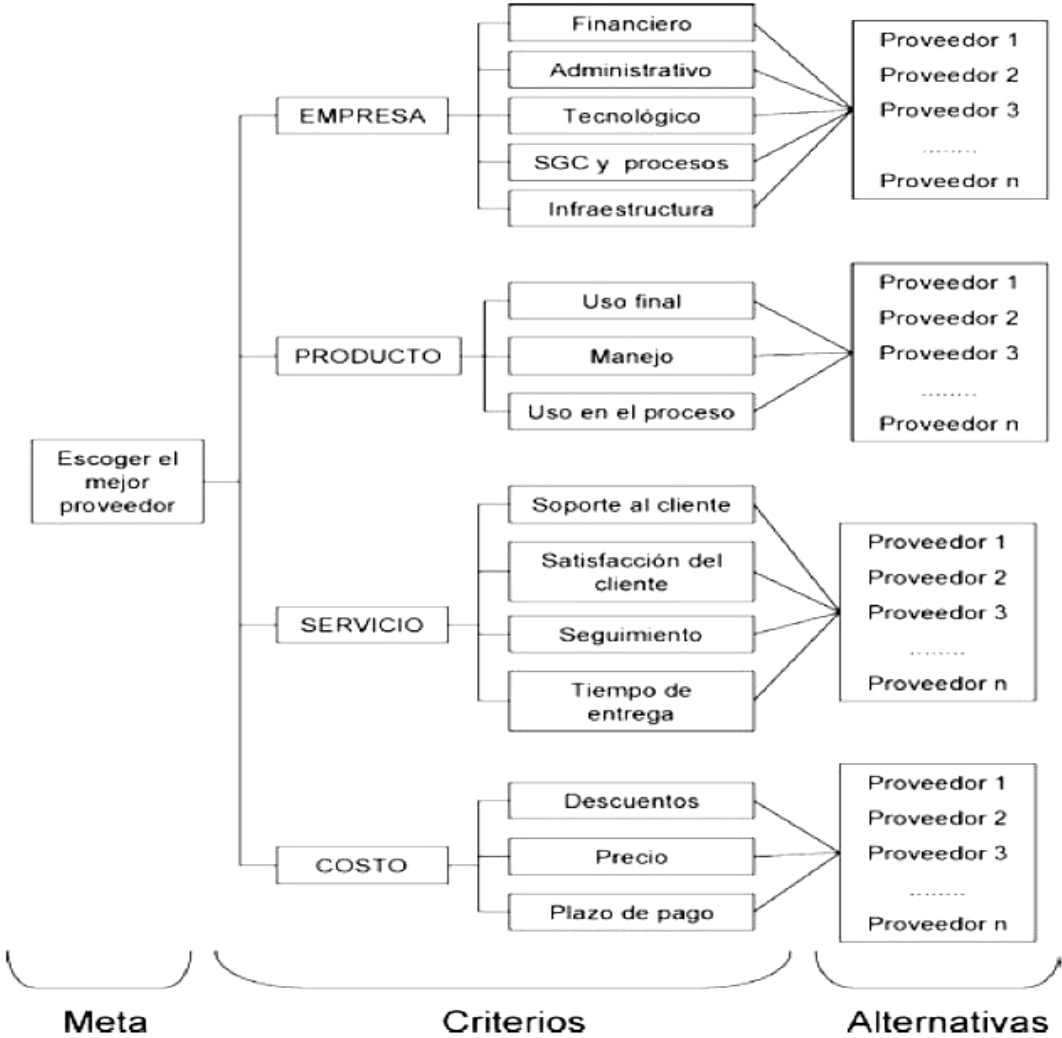
---

<sup>1</sup>NMX-CC-9001-IMNC-2008



actividades a ser adoptadas, tomando en cuenta las consecuencias potenciales del incumplimiento de las especificaciones del producto comprado. La secuencia de estos pasos está reflejada en el esquema 1, a continuación:

**Esquema 1.** Método que ejemplifica la selección de Proveedor



Fuente: Herrera Umaña María y Osorio Gómez Carlos, *Estudios generales, Modelo para la gestión de proveedores*

## **DATOS DE ENTRADA**

Estos pueden incluir:

- Especificaciones del producto (frecuentemente como un dato de salida del proceso de diseño y desarrollo)
- Especificaciones de compra
- Análisis de los datos relacionados con los productos comprados y los proveedores
- Criterios de evaluación de los proveedores
- Documentación de compras y formatos
- Planes de calidad
- Planes de verificación

## **ACTIVIDADES**

Las actividades asociadas a este proceso pueden ser agrupadas como sigue:

1. Evaluación y selección de los proveedores incluye las siguientes actividades:
  - Análisis de la historia del desempeño de un proveedor
  - Revisiones o auditorías de los sistemas, calificaciones, instalaciones u operaciones de los proveedores.
  - Análisis y verificación de los productos o servicios del proveedor.
  - Seguimiento de Nuevos proveedores, se debe hacer en base a la calificación de la auditoría, y programar para este nuevo proveedor 2 a 3 auditorías durante un año para hacer seguimiento sobre las observaciones (no conformidades) para el apoyo de la mejora continua y la maduración del Sistema de Gestión de Calidad.

## 2. Comunicación de requerimientos para el producto comprado

Se incluyen las actividades relacionadas con la comunicación de los requerimientos para el producto adquirido, a través de órdenes de compra y otro medios, e-mail, fax o incluso verbalmente. En el caso de las órdenes verbales, la organización necesita confirmar que los requerimientos de compra descritos son adecuados, además debe ser capaz de verificar que el producto comprado cumple con los requerimientos descritos.

## 3. Seguimiento y medición de la conformidad del producto comprado.

Se incluyen las actividades relacionadas con el seguimiento y medición de la conformidad del producto comprado, ya sea en las instalaciones del proveedor o al momento de ser entregado en la empresa (cliente).<sup>2</sup>

Este seguimiento y medición puede ser ejecutado a través de:

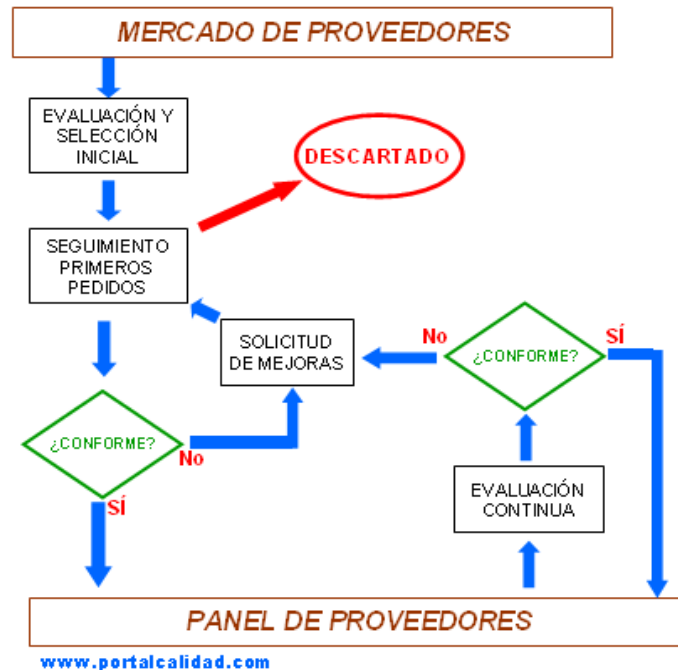
- El proveedor, por ejemplo, con evidencia en los registros de certificados de calidad (pruebas, ensayos, etc.)
- La organización (Auditoría de Segunda parte)

En el esquema 2, se representa un proceso de selección, evaluación y reevaluación de proveedores:

---

<sup>2</sup> Duran Rodrigo, *ISO 9001:2000- Cláusula 7.4 compras*.

**Esquema 2.** Diagrama de selección y seguimiento a la evaluación a proveedores.



Fuente: Pereiro Jorge, *Defectos en las auditorías de 2ª y 3ª parte*,

Sobre un mercado de proveedores, aquellos que disponen del producto que necesitamos, la empresa evalúa preliminarmente y selecciona aquellos que, en principio, más se ajustan a nuestros requisitos (calidad, precio, etc.). Aquello que supera el filtro inicial pasa a formar parte de nuestro panel de proveedores. Este panel lo conforman el conjunto de proveedores a los que compramos. Estos proveedores son evaluados (reevaluados) continuamente para garantizar que continúan cumpliendo nuestros requisitos y que mejoran de acuerdo con nuestras expectativas.

Lo que la Norma nos pide es que montemos algún sistema de evaluación de los proveedores que nos permita saber en qué medida cumplen nuestros requisitos. Normalmente se suele estructurar la evaluación (en lo que respecta a la calidad) en 2 ámbitos:

- Evaluación del plazo de entrega (el servicio).
- Evaluación de la “calidad” del producto (el producto en sí).

Se suelen calcular estos 2 indicadores con todos los proveedores, hasta el punto que podemos ver en la recepción de muchas grandes empresas. El mantenimiento y la utilización de estos 2 indicadores pueden ser los elementos principales de un sistema de evaluación y selección de proveedores. Estos indicadores pueden ser substituidos, por otros que se ajusten mejor a las necesidades de la organización, incluso asignar indicadores distintos en función del proveedor o el producto. Por ejemplo, se pueden desarrollar criterios para ponderar las no conformidades de los proveedores (asignar un nivel de gravedad a cada problema), y facilitar estableciendo indicadores del tipo: nº de puntos de demérito por cada 100 horas de servicio o por cada 100 productos enviados.<sup>3</sup>

En otro plano que nos parece menos eficaz, podemos encontrar la confección de encuestas. No parece un buen método de evaluación a no ser que se quiera obtener información sobre su capacidad, su gama de productos, etc., en la fase inicial de aceptación (proveedores nuevos).

El método de **aceptar todo proveedor que esté certificado ISO 9001**. Desde luego, sería muy bueno para la imagen de las entidades de certificación que sus certificados fueran garantía absoluta de satisfacción con el cliente, pero no es este el caso, y no lo será por razones que se escapan al control de estas entidades.

## **RESPONSABILIDADES DEL ÁREA DE COMPRAS**

Establecer comunicación con el proveedor para programar y confirmar la fecha de auditoría donde se verificara que el proveedor cumpla con los requerimientos de

---

<sup>3</sup>Pereiro Jorge, *Defectos en las auditorías de 2ª y 3ª parte*.

políticas y directivas de la empresa (cliente), leyes y regulaciones aplicables a tipo de producto o servicio que proporciona.

1. Ser el enlace para el intercambio de información con los proveedores para llevar a cabo la evaluación y su posterior seguimiento.
2. Participar en las auditorías de desarrollo a proveedores y en caso necesario en auditorías planeadas o No planeadas
3. Ser el enlace entre el Coordinador de Auditorías y el proveedor para hacerle llegar el cuestionario Pre-auditoría, Reporte Final de Auditoría y Hacer la conexión para el intercambio de información entre el Proveedor y el Cliente.
4. Recibir el Plan de acción que emita el Proveedor para hacerlo llegar al Coordinador de Auditorías a Proveedores.

### **1.3 CONTROLES A REALIZAR Y DOCUMENTAR SUS RESULTADOS**

Si se quieren, o se tienen, que hacer las cosas con papel, los documentos típicos son:

**Registro de entrada de material:** registro donde se apunta la información básica para conocer qué productos han llegado y si ha habido algún problema.

**Pauta de inspección:** especificación documentada donde se definen los controles de calidad a realizar con uno o más productos provenientes de proveedores.

Opcionalmente, en función de las necesidades (motivadas por la complejidad de los controles y la competencia del personal), las pautas de inspección se pueden apoyar en instrucciones o procedimientos donde se describa paso a paso cómo realizar los controles especificados: instrucciones de verificación, procedimientos

de análisis de muestras, procedimientos para la selección de tamaños de muestra y criterios de aceptación del producto, etc. Hacer uso de la informática aumenta considerablemente la agilidad del proceso de recepción e inspección de productos, se mejora el control del stock en tiempo real, y se facilita la construcción automática de indicadores de competencia de los proveedores y conformidad de sus productos.

Para realizar correctamente la recepción e inspección de productos haciendo uso de la informática, deberíamos disponer de un sistema que permita acceder a la información pertinente sobre los productos comprados, que permita registrar la entrada de los productos, que contenga la descripción de los controles de calidad a realizar con cada producto (la pauta de inspección) y, opcionalmente, alguna funcionalidad para registrar los resultados de las inspecciones. Asociados al proceso de verificación de los productos comprados, debe notarse que también hay procesos de identificación de los productos, de gestión de estos, y si se detectan no conformidades, procesos de gestión de los productos no conformes. Los procedimientos establecidos deben definir cómo se realizan estas actividades. En general, los procedimientos deben prever el detalle del qué hacer ante cualquiera de las posibles situaciones.

### **CÓMO SE APLICAN ESTOS REQUISITOS A LA ORGANIZACIÓN**

La importancia del área de Compras, es de gran impacto en la Calidad, en especial si los productos comprados se incorporan en el producto proporcionado al cliente. Si éste es el caso de la organización, lo primero que se debe hacer es tomar en cuenta los 8 principios que fundamentan el modelo ISO 9001:2008, aquel que apunta a las “relaciones mutuamente benéficas con el proveedor”. La organización debería aspirar a fortalecer las relaciones con sus proveedores, para

fortalecer toda la cadena de suministro, y no únicamente un eslabón. En este sentido, pueden aplicarse con los proveedores las siguientes acciones<sup>4</sup>:

- Establecer un contacto fluido y sincero, crear una relación de mutua confianza y colaboración.
- Solicitar del proveedor que indique qué se puede mejorar para ayudarle a cumplir con más eficacia los requisitos del producto suministrado. Quizás la comunicación de los requisitos no es del todo completa, o también puede ser necesario planificar mejor las compras para facilitar al proveedor cumplir los plazos de entrega.
- Establecer un sistema de medición de la competencia de los proveedores fiable y que permita el seguimiento particular de los proveedores más importantes. La información obtenida se debe utilizar no sólo para seleccionar a los proveedores, sino para ayudarles a mejorar lo que no está bien, es decir las no conformidades. Proporcionar la información sobre su nivel de calidad y solicitar las mejoras.
- Establecer objetivos a los proveedores. Con un sistema de medición robusto, su organización puede estimar los “costos de la no calidad” derivados de los errores de cada proveedor. Establezca objetivos basados en este indicador, que el proveedor sea consciente de los efectos de la ineficacia.

---

<sup>4</sup> Herrera Umaña, M. F. & Vinasco Mosquera, M. A. (2005). *Modelo para la implementación y administración del programa de aseguramiento de proveedores de Coomeva y sus empresas, aplicando AHP difuso.*



# CAPITULO 2. PROCESO DE AUDITORÍA

## 2.1 PROGRAMA DE AUDITORÍAS

El **coordinador de Auditorías a Proveedores (Auditor Líder)**, es el encargado de llevar a cabo todo el proceso de auditoría, así mismo coordinar al equipo auditor. Éste deberá elaborar el programa de auditorías al inicio del año, según la clasificación de las auditorías en el programa anual (ver tabla 3) y con base en la clasificación y frecuencia presentado en la tabla 4, de cada tipo de proveedor que se encuentra en el listado de proveedores, dicho programa deberá ser presentado al Comité Directivo para su aprobación y publicada la versión aprobada.

**Tabla 3.** Clasificación de las auditorías en el programa anual

<b>CLASIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS PARA EL PROGRAMA ANUAL</b>	
<b>Planeada</b>	Auditorías que se realizan conforme a lo establecido en un Programa Anual de Auditorías que incluye todo el plan de las auditorías que se practicarán en la organización; que es establecido por la dirección y el área de Calidad de la empresa que requiere del servicio o producto (cliente); elaborado con base en la frecuencia establecida en el presente procedimiento para cada tipo de proveedor. El alcance de este proceso contempla la evaluación del cumplimiento de los planes de acción resultantes de procesos de auditorías anteriores, revisión de los sistemas de calidad, materiales, producción y acondicionamiento (si aplica), distribución, control de cambios, manejo de quejas, entrenamiento y seguridad.

<p><b>NO planeada Reactiva</b></p>	<p>Este proceso de puede llevar a cabo por la detección de alguna desviación ocurrida durante el proceso de fabricación y/o acondicionamiento del producto suministrado por el proveedor que se ve reflejado como un incumplimiento a especificaciones, documentación legal o técnica que es de tipo crítico, que pone en riesgo la calidad del producto o servicio que suministran al Cliente. De igual forma puede requerirse una auditoría reactiva al momento que se detecte una tendencia negativa en el desempeño histórico al proveedor o por diversos rechazos atribuibles a defectos mayores o menores, esta posibilidad deberá ser evaluada por el Área Solicitante o Afectada, el Coordinador de Auditorías a proveedores y con la Gerencia de Calidad, de la institución que pide el servicio o materia prima (cliente).</p>
<p><b>Auditorías por Desarrollo de Proveedores</b></p>	<p>Se consideran como auditorías adicionales al programa establecido para cubrir necesidades de negocio, de aquellos proveedores que han superado satisfactoriamente la evaluación comercial y análisis riesgo (que es ya pre-establecido para la selección de un proveedor nuevo) por lo que se considera como candidato para ser Proveedor aprobado para el Cliente.</p>

Fuente: *Elaboración propia*

Algunas consideraciones que se debe tomar en cuenta para la clasificación del tipo de auditorías<sup>1</sup> son:

- Desarrollo de nuevos proveedores de material productivo: podría evaluarse por una auditoría de calidad y documentado por medio del control de cambios conforme a lo establecido a las políticas de registro de nuevos proveedores de la organización que adquiere el servicio y/o producto.

<sup>1</sup> Herrera Umaña María y Osorio Gómez Carlos, *Estudios generales, Modelo para la gestión de proveedores*

- Desarrollo de nuevo material o servicio de un proveedor aprobado: se debería evaluar la necesidad de una nueva auditoría y documentarse, por ejemplo, sí el sitio de fabricación del material, se encuentra en una filial o asociada a la organización que adquiere el producto y/o servicio, no será necesario una evaluación previa.
- Cambio de proveedor de algún servicio o material no productivo: se deberá evaluar la necesidad de una nueva auditoría y documentarse, por ejemplo (tipo de material o servicio, posible impacto en el sistema de producción, empaque, liberación, almacenamiento o distribución).

Es necesario decir que no todos los proveedores permiten a una organización sacar el mismo provecho a un sistema de evaluación de proveedores. Por ejemplo, hay casos en los que más que ser evaluados, lo que le conviene a los proveedores es formación y ayuda. Como es el caso (poco frecuente), de tener como proveedores a organizaciones con mucha fuerza, contra las cuales vale de poco la evaluación, y más la persuasión o la diplomacia, ya que este tipo de organizaciones son elementales para la el crecimiento de la organización cliente, puesto que tienen una participación primordial en el proceso y/o fabricación del producto.

También se puede dar la posibilidad de disponer de un único proveedor, con el cual más vale proporcionarle apoyo extra. La evaluación sirve para poner nota a los proveedores, y así seleccionar aquellos que cumplen los estándares de calidad, y descartar aquellos que son declarados “no aptos”.

**Nota:** El Programa Anual de Auditorías, estará sujeto a cambios justificados debido a la disponibilidad de cada uno de los Proveedores así como la del equipo auditor.

El equipo auditor es determinado según su experiencia, el área en que se desempeña cada persona dentro de la organización; este personal debe llevar un entrenamiento adecuado para poder participar en las auditorías y proporcionar resultados de calidad.

**La norma ISO 9001:2008 menciona:**

### **6.2.1 Recursos Humanos – Generalidades**

**El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada <sup>2</sup>**

#### **FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS**

La frecuencia se establece por medio del tipo de proveedor o el material que suministra la organización (cliente), la tabla 4 establece el periodo máximo para realizar auditorías de rutina y/o seguimiento, ya que las inspecciones que se le dan al proveedor, también debe hacerse un seguimiento de las observaciones anteriores. Sin embargo una frecuencia menor puede ser asignada con base a la clasificación que el fabricante y/o proveedor tenga sobre la calidad de los productos que son suministrados a la organización, mediante una Evaluación de Riesgo; dicha evaluación consiste de un análisis estadístico que es determinado por: el tipo de material, sistema de calidad, tiempos de entrega, entre otros indicadores, que considere la organización como puntos medibles para dar un nivel de calidad del proveedor.

En donde la auditoría al proveedor, haya presentado una serie de observaciones críticas es necesario la implementación de acciones correctivas inmediatas y seguimiento a las mismas y por lo tanto necesitan de otra auditoría de seguimiento para el mayor control de la Calidad.

---

<sup>2</sup> NMX-CC-9001-IMNC-2008

**Tabla 4.** Frecuencia de las Auditorías sugeridas, conforme al impacto en la calidad que tiene el Producto o servicio que suministra el proveedor.

<b>Tipo de Proveedor</b>	<b>Frecuencia máxima de Auditorías</b>
Fabricante o Distribuidor (Nacional o Internacional) de Principios Activos Farmacéuticos (API's)	18 meses
Fabricante o Distribuidor (Nacional o Internacional) de Metería Prima (Excipientes).	18 meses
Compañías de Tercería	18 meses
Maquiladores (TMP's)	18 meses
Fabricante o Distribuidor (Nacional o Internacional) de Materiales de Envase y/o Empaque e impresos.	24 meses
Laboratorios de Tercería	24 meses
Fabricante o Distribuidor (Nacional o Internacional) de Materia de Construcción (Partes o Refacciones)	36 meses
Centro de Distribución	36 meses
Diseñadores de Artes	36 meses
Calibración y Mantenimiento de Equipos	36 meses

Fuente: *Elaboración propia*

## **PREPARACION DE AUDITORÍA**

Proporciona orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y

auditorías de sistemas de gestión ambiental, así como sobre la competencia de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambiental<sup>3</sup>.

Un programa de auditoría puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada. Estas auditorías pueden tener diversos objetivos y pueden incluir auditorías combinadas o conjuntas.

Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos. Una organización puede establecer más de un programa de auditoría. La alta dirección de la organización debería otorgar la autoridad para la gestión del programa de auditoría. Aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:

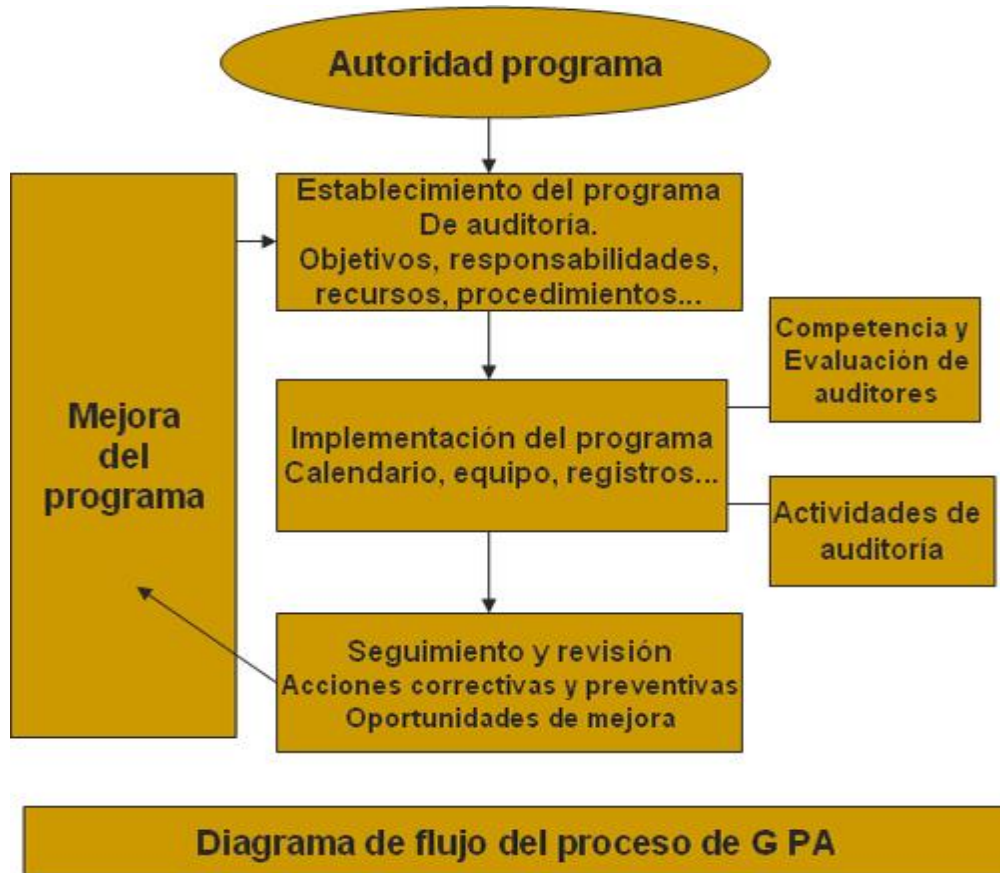
- a) Establecer, implementar, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.
- b) Identificar los recursos necesarios y asegurarse de que se proporcionan.

El Esquema 3 ilustra el diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría, que maneja la norma NMX-CC-SSA-19011-IMNC-2002.

---

<sup>3</sup>NMX-CC-SSA-19011-IMNC-2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

**Esquema 3.** Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría (G PA)



Fuente: ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*

**NOTA 1** Este esquema también ilustra la aplicación de la metodología Planificar Hacer-Verificar-Actuar en esta Norma Internacional.

Si la organización que se va a auditar opera tanto un sistema de gestión de la calidad como un sistema de gestión ambiental, pueden incluirse auditorías combinadas en el programa de auditoría. En este caso, debería prestarse especial atención a la competencia del equipo auditor.

Dos o más organizaciones auditoras pueden cooperar, como parte de sus programas de auditoría, para realizar una auditoría conjunta. En tal caso debería prestarse especial atención a la división de las responsabilidades, la provisión de cualquier recurso adicional, la competencia del equipo auditor y los procedimientos apropiados. Se debería llegar a un acuerdo sobre estos aspectos antes de que comience la auditoría.

Los pasos a seguir para la Gestión de la Planeación de Auditoría son:

1. Elaborar la agenda de auditoría que será enviada al proveedor a través del Área de Compras junto con el cuestionario pre-auditoría; el cual funciona como una biografía para conocer el giro del proveedor y elementos de calidad con los que cuenta, este se devuelve contestado por el Proveedor a más tardar el día que se lleve a cabo el proceso de auditoría. La agenda de auditoría deberá contener la siguiente información como mínimo:
  - Objetivo
  - Equipo Auditor
  - Fecha
  - Sistema a Evaluar
  - Programa de Auditoría (horario y fechas de cómo se hará el seguimiento del proceso de auditoría)
  
2. El Coordinador de Auditorías a Proveedores invitará a formar parte del equipo auditor a aquellas personas que se encuentren en el Programa de entrenamiento para la Calificación de Auditores o que ya lo hayan concluido y estén directa o indirectamente relacionados con el uso del producto o servicio que brinda el Proveedor según aplique al área en el que se suministrara el producto o servicio.
  
3. El Coordinador de Auditorías a Proveedores en preparación para el proceso reunirá toda la información necesaria referente al proveedor, por ejemplo:



reportes de auditorías anteriores y sus respectivos planes de acción, últimos rechazos o quejas que se hayan realizado al proveedor de los materiales y/o servicios y las acciones correctivas y preventivas tomadas para compartirlas con el equipo auditor.

## **2.2 DESARROLLO DEL PROCESO DE AUDITORÍA “IN SITU” (EN SITIO)**

1. Reunión de Apertura. El Coordinador de Auditorías a proveedores o Auditor Líder conducirá la Reunión de Apertura en donde se revisará el objetivo del proceso y los términos y condiciones en los cuales se desarrollará la agenda de trabajo propuesta junto con los auditados, estándares y criterios de evaluación y la logística.
2. Evaluación del sistema: Se iniciara la auditoría conforme a lo establecido en la Agenda junto con los responsables asignados por el proveedor. Durante la evaluación deberá considerarse la Lista de verificación que corresponda según el tipo de proveedor.

Durante el proceso deberá notificarse a cada responsable del área auditada, los hallazgos u observaciones que sean reportadas, esto con el fin de que No exista alguna duda o inquietud al final del proceso.<sup>4</sup>

3. Revisión de Hallazgos: Una vez terminada la evaluación de las instalaciones y sistemas del proveedor, el Equipo Auditor se reunirá en privado para comentar y discutir las fortalezas, y observaciones así como también la efectividad de los planes de acción de auditorías anteriores y los hallazgos encontrados durante el nuevo proceso para ser expuestos en la reunión de cierre.
4. Reunión de cierre: El Coordinador de Auditorías a Proveedores o Auditor Líder asignado, expondrá en un resumen ejecutivo el resultado preliminar

---

<sup>4</sup> Centro de Planificación y Gestión de la Universidad de Mayor de San Simón. (2001). *La toma de decisiones con múltiples criterios*

de auditoría donde se incluyen las fortalezas observadas en el personal, sistemas y/o instalaciones del proveedor, el status de cierre de las observaciones de auditorías anteriores o reincidencias y las nuevas observaciones del proceso realizado a esa fecha. Todo esto en forma breve considerando que durante el desarrollo fueron comentadas con los responsables de cada área o sistema.

5. Para terminar esta reunión se le comunicara al Proveedor que El coordinador de auditorías a proveedores enviara el reporte de auditorías en un plazo No mayor al tiempo que designe la organización en días hábiles a través del área de Compras. El Proveedor tendrá un tiempo para poder entregar un plan de acción correspondiente a las observaciones mayores y/o menores para enviarlo al Coordinador de Auditorías o proveedores o al Área de Compras. Para las observaciones de carácter crítico, el proveedor deberá elaborar y enviar el plan de acción de forma inmediata.

**Nota:** El proveedor tiene la responsabilidad de hacer llegar al Coordinador de Auditorías y/o Proveedores, por medio del Área de Compras, evidencias del cumplimiento de su plan de acción para que el coordinador de auditorías a proveedores evalúe si las acciones tomadas y las evidencias son suficiente sustento para considerar como cerrada la observación.

### **2.3 ELABORACION DEL REPORTE DE AUDITORÍA**

El coordinador de Auditorías a proveedores o el Auditor Líder elabora el reporte de Auditoría.

Al proveedor se le hará llegar un **Reporte Ejecutivo** en donde se detalle el alcance de las auditorías y su finalidad, también se anexara la lista de los hallazgos encontrados y la fecha para la cual se espera recibir la respuesta por parte del proveedor.

Reporte Ejecutivo: Resumen en donde se indica el nombre de la persona que recibió la auditoría, la dirección del proveedor, la fecha en que se realizó la auditoría, resultado de proceso

Reporte de Auditoría: Es elaborado en conjunto con el Equipo Auditor, tomando en cuenta todas las observaciones y notas que se hayan recabado.

- ✓ Hallazgos
- Una observación o hallazgo previamente documentada por cualquier agencia regulatoria o el grupo de auditorías internas que no ha sido corregida o la acción correctiva realizada fue inefectiva, deberá documentarse la observación original como una observación reincidente.

Clasificación: Crítico, Mayor o Menor dependiendo del impacto directo o indirecto que tenga sobre la calidad del producto. Ver sección de glosario del presente documento.

- ✓ Resultado (para más detalle ver inciso Resultado de Auditoría, del presente documento)
- ✓ Anexo: Fotografías, documentación, etc. (cuando aplique)

Cuando se trate de una auditoría a un proveedor internacional asignada por la empresa matriz (casa matriz) o de un Fabricante utilizado por más de un sitio de la misma empresa, El reporte de auditoría deberá escribirse en el idioma que tengan en común las dos empresas (generalmente en el idioma inglés). Para las auditorías a fabricantes y/o proveedores locales únicamente será necesario traducir el reporte ejecutivo y la información del contacto, en la lengua natal de la organización.

Todos los reportes de Auditorías deberán ir firmados por el coordinador de Auditorías, los integrantes del Equipo Auditor y por la Gerencia del Área de Calidad.

La información se enviara al área de Compras para su comunicación hacia el proveedor. Esta información también se distribuirá de manera local a las áreas de inspección de Materiales, Dirección o Gerencia del Área de Calidad y/o personal de otras áreas funcionales para su conocimiento y acción aplicables. Para que así se efectúen las acciones correspondientes como lo maneja la norma en:

**La norma ISO 9001:2008 menciona:** “La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como la mejora continua de su eficacia”<sup>5</sup>

### **5.1 Compromiso de la Dirección**

**a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios**

### **5.2 Enfoque al Cliente**

**La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumple con los propósitos de aumentar la satisfacción del Cliente.**

Para el caso en que se trate de una auditoría de un proveedor internacional asignado por casa matriz a la cadena de sus empresas, se deberá incluir en la lista la distribución al vicepresidente / senior / director regional de las operaciones de calidad, así como al director de fabricación externa; para hacer un comunicado sobre los cambios y/o entradas a nuevos proveedores.

## **2.4 RESULTADO DE AUDITORÍA**

El coordinador de auditorías a proveedores en conjunto con el equipo auditor y el revisor del reporte de auditoría determinaran el nivel de cumplimiento del proveedor: preferente, aprobado, condicionado y no aprobado.

---

<sup>5</sup> NMX-CC-9001-IMNC-2008

## CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

El objetivo es establecer los criterios del sistema de evaluación a proveedores para asegurar que todos los proveedores de la organización (cliente), reciban una calificación acorde con el resultado de auditoría realizada a las instalaciones, sistema de calidad y desempeño histórico del proveedor<sup>6</sup>, este sistema de gestión se utiliza para llegar a una conclusión sobre la calificación como se ejemplifica en el esquema 4. Las calificaciones podrían ser de la siguiente manera:

**Preferente:** Cumple de forma sobresaliente o superior con las buenas prácticas de fabricación, laboratorio, almacenamiento y de documentación, leyes y regulaciones aplicables así como también con los requisitos de la organización (cliente) en sus operaciones, además de:

- a) No tener rechazos o desviaciones de calidad durante un año o en los últimos 10 lotes.
- b) No tener observaciones críticas o mayores como resultado de la auditoría o en alguna otra de carácter regulatorio.
- c) Entregar planes de acción efectivos a las observaciones detectadas durante la auditoría de forma oportuna y las evidencias correspondientes.

**Aprobado:** Es aquel proveedor que cumple de forma adecuada con las buenas prácticas de fabricación, laboratorio, almacenamiento y de documentación, así como también con los requisitos de la organización (cliente) según le aplique, tomando en cuenta que:

- a) No tener rechazos o desviaciones de calidad críticas en un año. No tener rechazos mayores al 10% conforme al número de entregas totales anuales.
- b) No obtener observaciones críticas como resultado de las auditorías realizadas por la organización (cliente) o en alguna otra de carácter regulatorio.

---

<sup>6</sup> Sánchez, R. (2001). *La toma de decisiones con múltiples criterios. Un resumen conceptual y teórico.*

- c) Entregar planes de acción efectivos a las observaciones detectadas durante la auditoría de forma oportuna y las evidencias correspondientes.

**Condicionado:** No cumple de forma adecuada o cumple deficientemente las buenas prácticas de fabricación, los requisitos de la organización (cliente) y/o de las regulaciones aplicables en sus actividades y sistemas, lo cual se ve reflejado en:

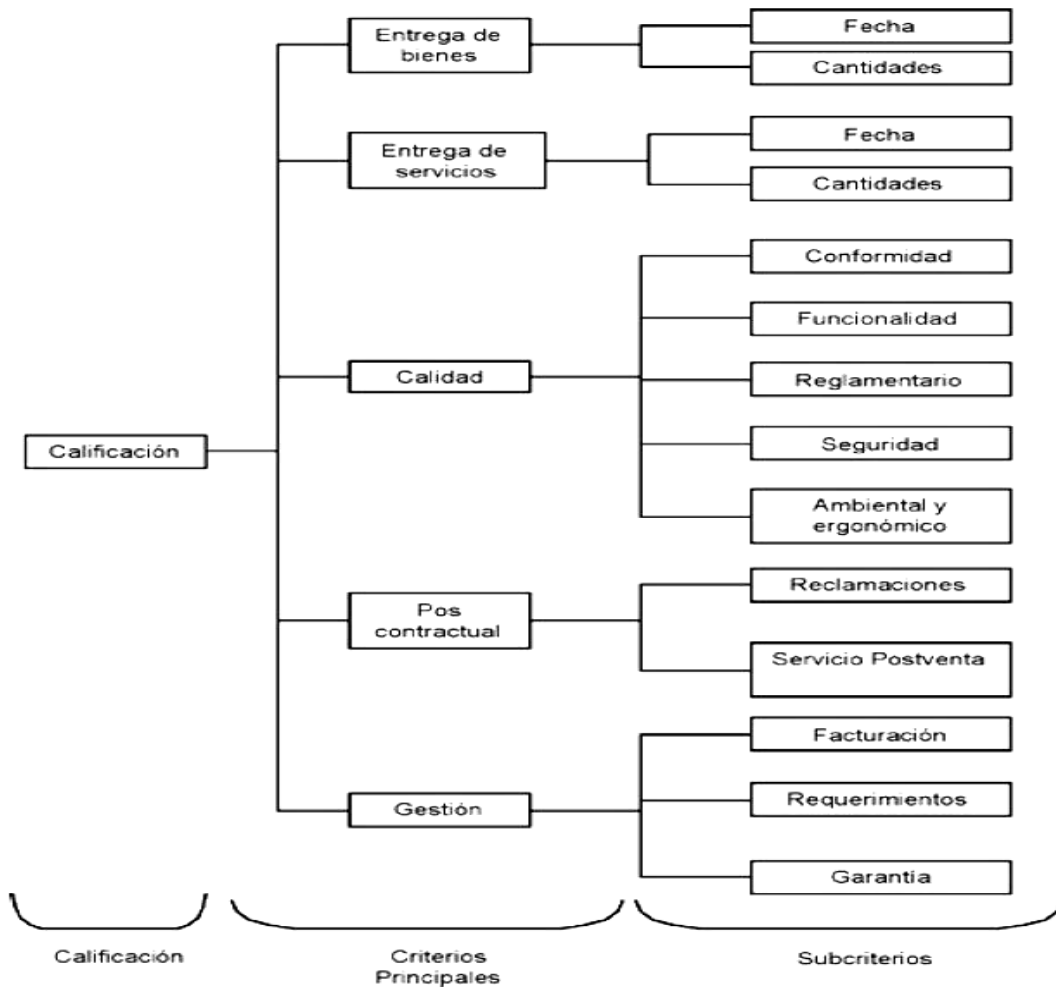
- a) Ha tenido rechazos o desviaciones de calidad críticas, mayores y/o menores frecuentes en sus lotes enviados a la empresa (cliente).
- b) Ha obtenido observaciones críticas, mayores y/o menores como resultado de la auditoría de la empresa (cliente) y/o en alguna otra de carácter regulatorio.
- c) No ha entregado Planes de Acción efectivos a las observaciones detectados durante la auditoría y/o a los rechazos de los materiales de forma oportuna y las evidencias correspondientes.

**No aprobado:** Sus actividades y sistema no cumple con las buenas prácticas de fabricación, mínimas, los requisitos de la organización (cliente) y de las regulatorias aplicables en sus actividades y sistemas:

- a) Cuando un Proveedor\_ haya obtenido esta calificación, la organización, no debe recibir ningún material o servicio.

Se deberá de informar al área de compras para que se diseñe la estrategia del trabajo que afecte lo menos posible las actividades de producción.

**Esquema 4.** Proceso para llegar a la conclusión de la calificación del proveedor



Fuente: Herrera Umaña María y Osorio Gómez Carlos, *Estudios generales, Modelo para la gestión de proveedores,*

## 2.5 SEGUIMIENTO Y DESEMPEÑO DE PROVEEDORES

1. Una vez realizado el proceso donde se evaluó el cumplimiento de políticas, reglamentos internos de la organización, así como de leyes y regulaciones aplicables. Entregar el reporte de auditoría al proveedor, quien tendrá que entregar un plan de acción a las observaciones realizadas en un periodo que designen la organización, para realizar regulaciones y criterios

mediante el tiempo que tome el proveedor para entregar evidencias, esto es un marcador de Calidad para tener evidencia sobre la eficacia y compromiso del Proveedor, el cual deberá de satisfacer las deficiencias encontradas en las instalaciones y/o sistemas. Este plan deberá tener las siguientes características como mínimo:

- ✓ Numero de observación y/o descripción de la misma
  - ✓ Acciones correctivas
  - ✓ Responsable de implementar dicha acción
  - ✓ Fecha compromiso de término de implementación.
2. El proveedor tiene el compromiso de enviar las evidencias suficientes de las acciones tomadas para cada una de las observaciones con el propósito de que sean evaluadas por el Coordinador de Auditorías a Proveedores y se retroalimenten respecto al status de las observaciones y si fuera necesario enviar más evidencias o complementar alguna acción.
  3. En caso que el proveedor tenga observaciones **críticas** y por consiguiente su calificación sea Condicionado o No Aprobado, el Coordinador de Evaluación a Proveedores evaluara en conjunto con la Gerencia de Calidad y las áreas directamente relacionadas con el producto o servicio que el proveedores brinde para determinar si es necesario realizar una Auditoría de Seguimiento.
  4. En caso de que el Proveedor obtenga un resultado Condicionado o No Aprobado en la Auditoría de Rutina y/o sea reincidente en la Auditoría de seguimiento y no se reciba alguna respuesta o compromiso por parte del Proveedor para solucionar las observaciones, se deberá notificar al área de Compras para que se revise la situación del mismo y en forma conjunta (Proveedor & cliente) se determine cuál será la estrategia de trabajo; la cual debe hacerse en una negociación que exista entre el área de ventas del proveedor y el área de compras del cliente.



**El proceso de auditoría se considera cerrado en el momento en que un plan de acción satisfactorio por parte del proveedor es recibido por el Coordinador de Auditorías a Proveedores.**

**La norma ISO 9001:2008 menciona:** “La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios” lo cual solo aplicaría dentro de la organización del Proveedor.<sup>7</sup>

### **8. Medición, análisis y mejora**

- a) Demostrar la conformidad con los requisitos del producto,**
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad**
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad**

**Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.**

### **REGISTROS DE AUDITORÍA**

1. Toda la documentación generada del proceso de Auditoría o un Rechazo a proveedor deberá ser archivada y se mantiene bajo resguardo en el área de Evaluación a Proveedores por un periodo de tiempo que la leyes regulatorias apliquen al giro de la empresa (ejemplo: las farmacéuticas, se pide un periodo de 5 años de resguardo de la información<sup>8</sup>), una vez concluido el tiempo de retención los registros deberán ser destruidos para evitar la confusión y disminuir la cantidad de información guardada. los documentos que se debe tener para cada proveedor son:

---

<sup>7</sup> NMX-CC-9001-IMNC-2008

<sup>8</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006

- ✓ Cuestionario Pre-auditoría y documentación de soporte (proporcionado por la empresa como bibliografía al proveedor)
- ✓ Lista de Asistencia de la Reunión de Apertura y Cierre del proceso.
- ✓ Reporte de Auditoría
- ✓ Plan de acción
- ✓ Evidencias
- ✓ Formato de rechazo
- ✓ Acciones Correctivas y/o Preventivas. (que el Proveedor entrega)

2. Todos los documentos anteriores son considerados como confidenciales y propiedad de la empresa (cliente) para uso exclusivo de información, no están disponibles a discusión o revisión por personal externo, por lo tanto el Proveedor no puede mostrar o proporcionar a los clientes externos o inspectores de autoridades regulatorias.

Si el resultado de auditoría implica un cambio respecto a Alta, Baja o status de aprobación del proveedor, actualizar el listado de proveedores que es distribuido por todas las áreas responsables y las involucradas.

# DISCUSION

---

La búsqueda de la excelencia comprende un proceso que consiste en aceptar un nuevo reto cada día. Dicho proceso debe ser progresivo y continuo. Debe incorporar todas las actividades que se realicen en la empresa a todos los niveles.

Las ventajas principales de las Auditorías son:

1. Se concentra el esfuerzo en ámbitos de la organización y de procedimientos puntuales, del proveedor; lo cual da beneficios a los servicios y/o productos suministrados a la organización de interés (cliente)
2. Consiguen mejoras en un corto plazo y resultados visibles, con el proceso de Auditorías, internas, de cliente-proveedor y de tipo regulatorio o de certificación.
3. Incrementa la **productividad** del Proveedor y dirige a la organización hacia la competitividad, lo cual es de vital importancia para los proveedores y sobre todo como una regulación para el control de los proveedores de la organización (cliente).
4. Este tipo de auditorías de segunda parte ayuda a identificar en los procesos los puntos de mejora para evitar repeticiones y/o devoluciones de sus productos a la empresa a los que los suministra.

La buena calidad de las Auditorías redunda en una mayor credibilidad de la información **documentada** y aplica a la empresa en una mejor protección de los clientes para la mejor calidad de los productos que se fabrican o el servicio que otorga el proveedor.

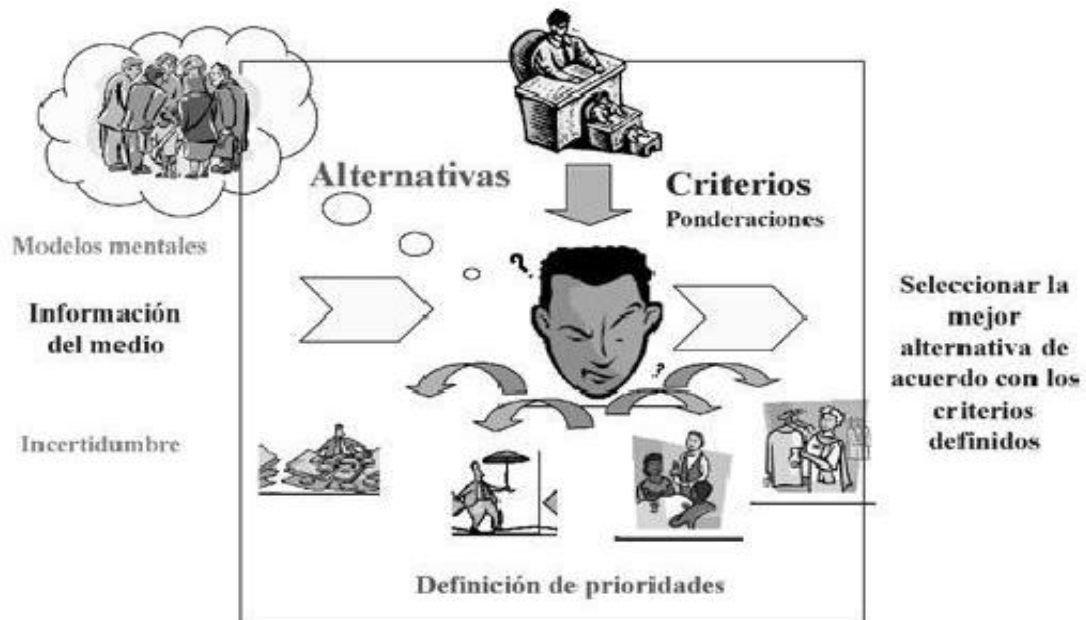
Aunque un proveedor con un sistema de gestión de calidad implementado puede brindar mayor confiabilidad de los productos y servicios que presta, una organización cliente no debe quedarse sólo con este criterio para seleccionar, evaluar y tomar decisiones acerca de sus proveedores; se hace necesario que las organizaciones implementen todo un programa de desarrollo de proveedores que incluya procesos de selección, evaluación de desempeño periódico, evaluación del

sistema de gestión de calidad, seguimiento, acompañamiento y certificación de proveedores, las organizaciones deberán encontrar la metodología que mejor se adapte a sus necesidades. Las responsabilidades que tienen las aéreas en estos procesos dentro de la organización se encuentran en el Anexo A.

Los proveedores deberían estar comprometidos en brindar productos y servicios de calidad, con mejoras en sus procesos internos reflejados en sus productos, servicio y atención al cliente; que contribuyen a generar relaciones **GANA-GANA** entre la organización y sus proveedores.

La ilustración 1, refleja las decisiones que toda organización debe tomar en cuenta, para la elección de proveedores de calidad, debería depender de las necesidades que se tiene del producto, y definir los criterios para adquirir el mismo; así como también observar en el mercado las alternativas que existan de los proveedores, para su elección final.

**Ilustración 1.** Toma de decisiones buscando alternativas y tomando en cuenta criterios para una buena elección



Fuente: Herrera Umaña María y Osorio Gómez Carlos, *Estudios generales, Modelo para la gestión de proveedores*

# CONCLUSIONES

---

El secreto de las compañías de mayor éxito en el mundo radica en poseer estándares de calidad altos tanto para sus productos o servicios como para sus empleados; por lo tanto el control total de la calidad es una filosofía que debe ser aplicada a todos los niveles jerárquicos en una organización, y ésta implica un proceso de Mejoramiento Continuo.

El Mejoramiento Continuo es un proceso que describe muy bien lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que se necesita hacer si se quiere ser competitivo a lo largo del tiempo.

La importancia en realizar las auditorías a proveedores, radica en que con su aplicación puede contribuir a mejorar **las debilidades y afianzar las fortalezas de los procesos**, pertenecientes a dichos proveedores.

La selección de proveedores es de suma importancia porque permite elegir dentro de un mercado de proveedores, la organización que mejor cumpla con las especificaciones que el cliente desea, para esto se necesita de herramientas que provean una mejor visualización de los diversos factores como son evaluación de desempeño periódico, evaluación del sistema de gestión de calidad, seguimiento, entre otros, así como de las preferencias existentes, que puedan tomarse en cuenta para la decisión final, como se reviso en el capítulo 1 y se observa en el esquema 1. La evaluación de desempeño del proveedor debe ser un **proceso flexible**, que permita evaluar las diferentes características de calidad y oportunidad de un producto o servicio prestado y la gestión de un proveedor.

La evaluación del sistema de gestión de calidad del proveedor, deberá hacerse mediante la verificación del **cumplimiento de los requisitos básicos** de un sistema de gestión de calidad orientando a generar planes de acción para la mejora del mismo. La organización debería hacer seguimiento y acoplamiento a los planes de mejora que se generen de las evaluaciones hechas al proveedor, y llevar un control sobre toda la información de estos procesos, para tomar

decisiones acerca de futuras negociaciones con los proveedores y su certificación. Es importante, entonces detallar el proceso que sustente o respalde toda la metodología como parte del **aseguramiento de proveedores**.

Por lo tanto las técnicas de aplicación para las auditorías de segunda parte es una herramienta que ayuda a tener un control de los proveedores y aseguran la calidad de los productos que se adquieren, buscando puntos de mejora en los procesos que utiliza el proveedor. Para así garantizar productos que cumplan con la satisfacción del cliente y que sean confiables para el consumo humano.

# BIBLIOGRAFÍA

---

NMX-CC-9001-IMNC-2008

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

NMX-CC-SSA-19011-IMNC-2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

Centro de Planificación y Gestión de la Universidad de Mayor de San Simón. (2001). *La toma de decisiones con múltiples criterios* (Documento de trabajo número 4). Bolivia: Autor.

Herrera Umaña, M. F. & Vinasco Mosquera, M. A.(2005). *Modelo para la implementación y administración del programa de aseguramiento de proveedores de Coomeva y sus empresas, aplicando AHP difuso*. Trabajo de Grado, Facultad de Ingeniería Industrial, Universidad del Valle, Cali, Colombia.

Osorio, J.C. & Orejuela, J.P.(2005). El proceso de análisis jerárquico (AHP) y la toma de decisiones multicriterio, Ejemplo de aplicación (Documento de trabajo). Cali, Colombia: Universidad del Valle.

Osorio, J. C. & Herrera, M. F.(2005). *Propuesta para la evaluación del desempeño de proveedores utilizando AHP fuzzy* (Documento de trabajo). Cali, Colombia: Universidad del Valle.

Sánchez, R.(2001). *La toma de decisiones con múltiples criterios. Un resumen conceptual y teórico*. Cochabamba, Bolivia: Universidad Mayor de San Simón, Centro de Planificación y Gestión.

## BIBLIOGRAFÍA ELECTRÓNICA

BULLTEK LTD, *Normatividad ISO 9001:2008 y variantes*, Fecha de publicación: 15 Marzo 2009 [Disponible en línea

[http://www.bulltek.com/Spanish\\_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO%209000-2000\\_Spanish/iso9000-2000\\_spanish.html](http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO%209000-2000_Spanish/iso9000-2000_spanish.html)] [Fecha de consulta 5 Jun 2009]

Herrera Umaña María y Osorio Gómez Carlos, *Estudios generales, Modelo para la gestión de proveedores*, Fecha de publicación: Junio 2006 [Disponible en línea [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0123-59232006000200003&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0123-59232006000200003&script=sci_arttext)] [Fecha de consulta 14 Jul 2009]

Pereiro Jorge, *Defectos en las auditorías de 2ª y 3ª parte*, Fecha de publicación: 17 Marzo 05, [Disponible en línea

[http://www.portalcalidad.com/articulos/373\\_defectos\\_auditorias\\_2%C2%AA\\_y\\_3%C2%AA\\_parte](http://www.portalcalidad.com/articulos/373_defectos_auditorias_2%C2%AA_y_3%C2%AA_parte)] [Fecha de consulta 06 Jun 2009]

Pereiro Jorge, *Gestión de compras y evaluación a proveedores ISO 9001:2000*, Fecha de publicación: 17 Marzo 05, [Disponible en línea [http://www.portalcalidad.com/articulos/56gestion\\_compras\\_y\\_evaluacion\\_proveedores\\_iso\\_9001:2000](http://www.portalcalidad.com/articulos/56gestion_compras_y_evaluacion_proveedores_iso_9001:2000)] [Fecha de consulta 06 Jun 2009]

Zepeda Hurtado Clara, *Aminorar riesgos cliente-proveedor, una ventaja competitiva*, Fecha de publicación 23 Septiembre, 2005 - 00:00 [Disponible en línea <http://eleconomista.com.mx/node/151617>] [Fecha de consulta 08 Jun 2009]

Mora Vanega Carlos, *La importancia de la auditoría de la calidad*, Fecha de publicación: 15 Febrero 2009 [Disponible en línea <http://www.articuloz.com/empresas-articulos/la-importancia-de-la-auditoria-de-la-calidad-771130.html>] [Fecha de consulta 13 Jun 2009]

Mora Vanega Carlos, *Lo significativo de una auditoría en calidad*, Fecha de publicación: Noviembre 2004 [Disponible en línea <http://www.gestiopolis.com/canales3/ger/sigauca.html>] [Fecha de consulta 13 Jun 2009]



Duran Rodrigo, *ISO 9001:2000- Cláusula 7.4 compras*, Fecha de publicación: 9 Junio 2008 [Disponible en línea <http://gestion-y-calidad.blogspot.com/2008/06/74-adquisiciones-compras.html>] [Fecha de consulta 13 Jun 2009]

*Cursos de Gestión - Cursos de Informática - Artículos Gestión de la Calidad* [Disponible en línea <http://www.formaselect.com/areas-tematicas/calidad/gestion-de-la-calidad.htm>] [Fecha de consulta 13 Jun 2009]

BSI group, *Servicio de auditoría combinada* [Disponible en línea <http://www.bsigroup.es/es/certificacion-y-auditoria/Sistemas-de-gestion/Nuestros-servicios/servicio-auditoria-combinada/>] [Fecha de consulta 10 Oct 2009]

Lacotelera, *Auditoría de un sistema integrado de gestión*, Fecha de publicación: 2 Diciembre 2006 [Disponible en línea <http://calidadygestion.espacioblog.com/post/2006/12/02/auditoria-un-sistema-integrado-gestion>] [Fecha de consulta 10 Oct 2009]

Cambios principales de la ISO 9001:2008 respecto a la versión 2000 [Disponible en línea <http://www.marcelokisnerman.com.ar/info/FDIS90012008.pdf>] [Fecha de consulta 20 Oct 2009]

# GLOSARIO

---

**Acciones correctivas:** A las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o No conformidad.

**Acciones preventivas:** A las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o No conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

**Acreditación:** Procedimiento mediante el cual un Organismo de Acreditación autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

**Alcance de auditoría:** Describe la extensión y límites de la auditoría (por ejemplo: productos, requerimientos, tipo de auditoría, áreas a auditar, documentación, etc.)

**Auditor:** Individuo que forma parte y ejecuta cualquier actividad dentro de una auditoría.

**Auditoría:** Examen sistemático de un área realizado a intervalos definidos y con una frecuencia suficiente para determinar si el área opera en conformidad con los procedimientos establecidos, con las regulaciones y con los estándares de la industria.

**Auditoría de calidad:** Es un examen sistemático e independiente de la eficacia de sistema de calidad o de alguna de sus partes. Una auditoría no debe confundirse con las actividades de inspección y supervisión que se realizan con el único propósito de controlar un proceso o aceptar un producto o servicios.

**Auditor Líder:** Es el responsable de planear la auditoría, dirigir y coordinar al grupo auditor, además de ser el responsable de los resultados obtenidos durante la auditoría.

**Certificación:** Acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado es conforme con una norma u otro documento normativo especificado.

**Criterios de aceptación:** A las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

**Desviación o No conformidad:** Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

**Especificación:** Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

**Enfoque al cliente:** Para cumplir con las expectativas de los clientes es imprescindible mejorar continuamente los productos y servicios que ofrece la empresa.

**Enfoque basado en procesos:** Los resultados mejoran considerablemente cuando las actividades y recursos se gestionan como procesos que interactúan entre sí.

**Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Resulta imprescindible documentar correctamente la situación de la compañía, porque al basarse en el análisis de esta documentación, las decisiones serán mucho más efectivas.

**Fabricante de Producto:** Son aquellos proveedores que fabrican y proveen a la empresa (cliente) insumos

**Enfoque de sistema para la gestión:** Se trata de entender y gestionar los procesos como un sistema, como partes de un todo.

**Grupo auditor:** Conjunto de individuos que se integran para realizar una auditoría bajo la dirección de un auditor líder.

**Liderazgo:** Los directivos de la compañía deben mantener una actitud que demuestra su compromiso con la calidad y motiva al resto de miembros de la plantilla hacia la misma filosofía.

**Maquilador:** Aquella persona física o moral distinta a la empresa que solicita el servicio que elabora, acondiciona o realiza un servicio (análisis de tercería), un producto, cuyo registro sanitario le pertenece a la empresa (cliente).

**Materia Prima:** Es la sustancia de cualquier origen que se utiliza como aditivo para la elaboración de fármacos

**Materia prima activa (Principio activo):** Es la sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. Para fines del presente procedimiento las vitaminas, minerales y complementos alimenticios no son considerados como activos.

**Mejora continua:** Toda organización debe tratar de mejorar continuamente.

**Normalización:** Actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas, mediante la elaboración, difusión y aplicación de normas.

**Objetivo de la Auditoría:** Describe el propósito y la intención de la auditoría.

**Prestador de servicio:** Son aquellos proveedores que prestan servicios a la empresa (cliente) y se encuentran ligados con la calidad del producto (por ejemplo: Laboratorios de análisis, servicios de calibración y mantenimiento a equipos de laboratorios.)

**Proveedor:** Es el establecimiento dedicado a la fabricación, compra, venta, almacenamiento y/o distribución de productos. Así como también dar un servicio.

**Relaciones mutuamente benéficas con el proveedor:** Unas buenas relaciones entre empresa y proveedores beneficia a ambas partes.

**Observación Crítica:** Una situación o condición que pudo o puede afectar directamente la identidad, potencia, calidad y pureza del producto o servicio. Una situación o condición que pudo o puede representar riesgo inmediato o latente a la salud. Una situación o condición que pudo o puede conducir a acciones de una autoridad regulatoria, incluyendo relación de la aprobación de una solicitud pendiente. Cualquier observación que involucra fraude, falsificación de producto datos. Faltas mayores que al sumarse ponen en riesgo el Sistema de Calidad auditado.

**Observación Mayor:** Una deficiencia que ha producido o puede resultar en un producto o servicio que no cumple con la autorización de comercialización. Indica una desviación mayor del código de BPF's y/o BPD's. Indica una desviación mayor de las condiciones de licencia de manufactura. Indica una falta para realizar procedimientos o liberación de lotes satisfactoriamente. Comportamiento sistemático de No conformidad que contribuye colectivamente una observación mayor.

**Observación Menor:** Falta para seguir las BPF's y/o BPD's donde no es evidente el impacto potencia, directo o indirecto en el producto o servicio.

# ANEXO A

---

## **Responsabilidades del Personal dentro de la organización**

### **Área de Evaluación a Proveedores**

#### **Coordinador de Auditorías a Proveedores (Auditor Líder),**

- Elaborar y actualizar el listado de proveedores aprobados
- Elaborar y dar seguimiento al reporte histórico de desempeño de proveedores.
- Dar seguimiento a las desviaciones o rechazos que presenten en un material o servicio prestado por un proveedor.
- Elabora, emitir y dar seguimiento al cumplimiento del programa anual de auditorías a proveedores.
- Programar, ejecutar y reporte de los resultados de las auditorías realizadas a Proveedores.
- Clasificar los hallazgos encontrados durante la auditoría.
- Revisar los planes de acción y aprobar o rechazar.
- Monitorear y dar seguimiento a los planes de acción derivados de las observaciones.
- Elaborar, publicar y mantener vigentes las listas de verificación de auditorías para las áreas a las que estén involucradas y áreas relacionadas; las cuales necesiten de esa información.
- Realizar la auditoría de calidad requerida para evaluación de una organización propuesta para ser un nuevo proveedor.
- Notificar el resultado de auditoría al área de compras.

## **Compras**

- Establecer con los proveedores las fechas de auditoría, así como de enviar y recibir la información requerida para llevar a cabo todo el proceso.
- Designar el personal del área de compras que formara parte del equipo auditor (cuando aplique)
- Dar seguimiento al proceso de compra de materiales, productos y servicios únicamente con los Proveedores incluidos en el catalogo de Proveedores.
- Es el responsable de solicitar la evaluación de una compañía propuesta para formar parte del Listado de proveedores aprobados.
- Elaborar y dar seguimiento al correspondiente control de cambios por alta, baja, o eliminación de algún proveedor o por cualquier otro cambio relacionado con proveedores.
- Ser enlace de comunicación con el Proveedor en todo momento.
- Definir conjuntamente con el área de calidad, las acciones a seguir dentro del desarrollo del proveedor una vez recibido el reporte de auditoría o ante alguna situación desfavorable que ponga en riesgo la operación.
- Entregar las versiones vigentes de especificaciones de materias primas, materiales de envase, materiales de empaque, entre otros, de la empresa (cliente).

**NOTA:** las especificaciones de material de empaque son entregadas directamente a los proveedores de impresos por el área de Compras o área de suministros.

## **Equipo Auditor**

- Participar en las auditorías.
- Documentar los hallazgos encontrados durante la auditoría, participando así en el reporte de auditoría
- Clasificar los hallazgos encontrados durante la auditoría.

## **Inspección de materiales**

- Notificaciones al área de Evaluación a Proveedores de cualquier desviación o rechazo de materiales o materias primas que se presente a la recepción del insumo.
- Proporciona información referente a las desviaciones y rechazos que presente un material.
- Realizar el dictamen de un material y elaborar el formato de rechazo del mismo.

## **Laboratorio de Control de la Calidad**

- Notificar a las áreas de Inspección y Evaluación a Proveedores de cualquier desviación o rechazo que se presente en una materia prima o servicio prestado por un proveedor.
- Elaborar el Formato de Rechazo de las materias primas que correspondan.