



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**AUDITORIAS DE CALIDAD EN LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA**

**TRABAJO MONOGRAFICO DE
ACTUALIZACION
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
PRESENTA
MARIA SELENE GAMA DURAN**



**EXÁMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA**

MEXICO, D.F.

2005



m340951



Universidad Nacional
Autónoma de México



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: JOSE JESÚS ALVARADO PÉREZ.

Vocal: LILIANA AGUILAR CONTRERAS.

Secretario: ERNESTINA HERNÁNDEZ GARCÍA.

1er. Suplente: RAÚL LUGO VILLEGAS.

2do. Suplente: ELIZABETH ADRIANA BRITO MARTÍNEZ.

Sitio donde se desarrolló el tema: Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Química (Ciudad Universitaria).

Asesor: M en C. ERNESTINA HERNÁNDEZ GARCÍA.



Sustentante: MARÍA SELENE GAMA DURÁN.



Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: María Selene
Gama Durán
FECHA: 11 Febrero - 2005
FIRMA: [Firma]

A Dios:

Por permitirme vivir.

A mi madre:

Por darme la vida, por ser no solo mamá, sino Super mamá, confidente y amiga, este logro es tuyo y sin ti no sería nada posible, sabes que te admiro y te amo. Eres mi máximo.

A mi hermano

Por cuidarme en un papel que no era tuyo y que sin embargo lo asumiste, porque siempre haz creído en mi, este pequeño paso lo comparto contigo.

A mis maestros

Por sembrar una semilla de su sabiduría en mi, espero jamás defraudarlos.

A Edgar

Por caminar tomado de mi mano y no soltarme, por apoyarme en los momentos más difíciles y estar en el momento indicado, por enseñarme a amar y a comprender que los dos somos uno, te amo.

A mis amigos

Gracias por brindarme su amistad y haber compartido esta aventura de la Universidad, jamás voy a olvidar los momentos que vivimos.

A la Máxima Casa de Estudios

Por cobijarme y hacerme sentir como en casa.

Un agradecimiento especial para:

La profesora Ernestina por ser paciente y enseñarme a hacer las cosas bien.

La Dra. Elia por sus palabras de aliento y por ser una gran amiga.

A dos luces importantes que se presentaron en mi camino:

Zyanya y Paola.

A todos mil gracias por depositar su fe en mi, los quiero mucho!!!

INDÍCE

Página

CAPÍTULO I: CONCEPTOS Y DEFINICIONES

1.1	Antecedentes.....	3
1.2	Clasificación de las Auditorías.....	4
1.3	Definición de Auditoría de Calidad.....	6
1.4	Tipos de Auditoría.....	8
1.5	Protagonistas de una Auditoría.....	10
1.6	Funciones y Responsabilidades.....	11
1.7	Objetivos de la Auditoría.....	14
1.8	Alcance de la Auditoría.....	16

CAPÍTULO II: ADMINISTRACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍAS.

2.1	Normas.....	17
2.2.	Calificación del personal.....	17
2.2.1	Adecuación de los miembros del equipo auditor.....	17
2.3	Vigilancia y Mantenimiento del desempeño de un Auditor.....	18
2.3.1	Consistencia de los Auditores.....	18
2.4	Factores Operacionales.....	19
2.5	Código de Ética.....	19
2.6	¿Qué hacer en caso de que exista un conflicto de intereses?.....	21

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA SER AUDITOR.

3.1	Educación.....	22
3.2	Entrenamiento.....	22
3.3	Experiencia.....	23
3.4	Atributos Personales.....	23
3.5	Competencia.....	24
3.6	Idioma.....	24
3.7	Selección del Auditor Líder.....	25
3.8	Panel de Evaluación.....	25
3.9	Certificación de Auditores.....	26

CAPÍTULO V: IMPORTANCIA DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

5.1	Calidad en la Industria.....	49
5.2	NOM-059-SSA1-1993 Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica Dedicados a la fabricación de medicamentos.....	49
5.3	Mejoramiento Continuo.....	50
5.4	Puntos importantes acerca de las Auditorías de Calidad.....	51
	Conclusiones.....	55
	Bibliografía.....	56
	Anexos.....	58

OBJETIVOS

- ❖ Describir la metodología a seguir durante el proceso de una Auditoría de Calidad, para identificar los problemas, corregirlos y aprovechar los aciertos dentro de la empresa.
- ❖ Conocer la importancia de las Auditorías de Calidad en la Industria Farmacéutica, como una herramienta útil para la mejora continua dentro de la empresa.
- ❖ Conocer los requisitos que debe poseer un auditor y los candidatos a auditores, para formar parte de un Equipo de Auditoría.

INTRODUCCIÓN

Las actividades dentro de la Industria Farmacéutica la obligan a implementar diversos controles, entre éstos destaca por su importancia las auditorías realizadas durante el año laboral, dentro de las cuales este estudio, se enfocará al análisis de las Auditorías de Calidad, investigando hasta dónde pueden influir en el desarrollo, expansión, control y mejora continua dentro de las Empresas Farmacéuticas.

Iniciaremos describiendo a las Auditorías de Calidad. La Norma Internacional de Auditoría ISO 10011 (Lineamientos de Auditoría para Sistemas de Calidad), define a la Auditoría de Calidad como:

“Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados de las mismas cumplen con las provisiones planeadas, y si éstas se implantan en forma eficaz y son idóneos para alcanzar los objetivos fijados.”

Dentro de la auditoría existen tres partes involucradas que son el Auditor (quien practica la auditoría), el Auditado (quien recibe la auditoría) y el cliente (el que solicita y/o paga la auditoría); naturalmente en algunos casos el auditado y el cliente pueden ser la misma organización.

Existen tres tipos de auditoría, las de primera parte, también conocidas como Auditorías Internas, que se realizan dentro de la propia empresa (generalmente existe un Departamento de Auditoría); Auditorías Externas (de segunda parte), éstas son realizadas por un cliente a su proveedor, por ejemplo para verificar la materia prima; y de tercera parte, cuando el Auditor no pertenece a la organización del cliente ni es un proveedor, las cuales generalmente se solicitan voluntariamente para obtener el registro ISO 9000, certificado que tiene vigencia por tres años; no así las auditorías de cumplimiento, mejor conocidas como visitas de verificación, que practica la Secretaría de Salud y que están basadas en la evaluación del cumplimiento con los requisitos establecidos en la NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos, las cuales se realizan cada año, sin tomar en cuenta el mencionado ISO 9000.

Al concluir una Auditoría de Calidad, básicamente los resultados que se obtienen son:

- a) El perfil de calidad de una empresa, área por área.
- b) Las fortalezas y las debilidades.
- c) Oportunidades de mejora.

Con lo anterior podemos decir que las Auditorías de Calidad son una herramienta de gran importancia para la Industria Farmacéutica que permiten la medición y mejora de las actividades realizadas dentro de la misma, obteniendo una mayor competitividad y reconocimiento frente a otras empresas; las cuales por dedicarse a la elaboración de productos destinados a la salud, si no cuentan con un adecuado Sistema de Calidad, se afecta a toda la sociedad del país.

Las evidencias encontradas en una Auditoría de Calidad proporcionan información que respalda la existencia de problemas para corregirlos o aciertos que deben ser aprovechados dentro de la industria; dichas evidencias del Sistema de Calidad permiten identificar si éste se encuentra implantado adecuadamente, si se ajusta a los requisitos que marca la Secretaría de Salud y las políticas de Calidad establecidas por la misma empresa y si puede alcanzar su certificación por ISO 9000.

El presente trabajo tiene como finalidad ser una guía útil, de fácil entendimiento, para aquellas personas que tienen interés por conocer los puntos más importantes en una Auditoría de Calidad, cabe mencionar que este estudio no va dirigido únicamente a los profesionales de las áreas Químico Biológicas, sino a todas aquellas personas que trabajen en una empresa y afecten a la calidad del producto o servicio, una Auditoría de Calidad es una herramienta clave, que ayuda a mantener una mejora continua, la cual siempre se busca.

Esta guía llevará de la mano, en forma sencilla por el camino de las Auditorías de Calidad, encontrando en ella una alternativa práctica en el proceso de las mismas.

CAPÍTULO I
CONCEPTOS GENERALES Y DEFINICIONES

1.1. ANTECEDENTES.

En muchas ocasiones al escuchar la palabra "Auditoría" dentro de una empresa, representa que quien la escucha sienta temor y/o stress; porque se figuran que al realizar un análisis exhaustivo de los procesos, servicios, mercancías, etc., seguramente traerá consecuencias negativas para la empresa. Esto es un error, pues en realidad cuando se programa una Auditoría, el objetivo es determinar puntos de mejora y oportunidades dentro de la misma.

Las primeras auditorías, aún cuando no se conocían como tales, se realizaron en los barcos mercantes al salir y llegar a puerto, pues éstos eran registrados para verificar los nombres y cantidades de los artículos que transportaban y para asegurar el control de la mercancía; de modo que desde el principio se asociaba a los auditores con controles y cumplimientos.

Mas adelante, ya en las empresas, se empezó a utilizar personas ajenas a la organización, para dar seguridad y confianza; ya que al ser ajeno, su juicio se suponía que era imparcial, lo que aseguraba credibilidad en los resultados obtenidos en las auditorías.

Las auditorías empiezan a ser normadas a raíz de que durante la segunda guerra mundial los ejércitos tenían la necesidad de disponer de equipos militares de calidad garantizada, por lo que se introdujeron normas y procedimientos que garantizaran la calidad en la fabricación del equipo que se solicitaba.

Posteriormente, cuando las auditorías empezaron a realizarse por especialidad, surgen en 1970 las primeras normas sobre auditorías, las cuales se generaron en forma específica para el sector contable de las organizaciones.

De aquí en adelante algunas fechas importantes de mencionar son:

- ❖ 1978, norma ANSI/ASME N45.2.23-1978 "Calificación del Personal de Auditoría del Programa de Garantía de la Calidad para las Plantas de Energía Nuclear".

- ❖ 1981 Canadá, CAN - Q395-81 Auditorías de Calidad.
- ❖ 1983 de los Estados Unidos, ANSI/ASME NQA-1:1983 Q.A. Requisitos del Programa para las Instalaciones Nucleares.
- ❖ 1986 otra norma de los Estados Unidos, ANSI/ASQC Q-1:1986 Directrices Genéricas para la Auditoría de la Calidad.
- ❖ 1989 del Reino Unido, BS 7229:1989 Auditoría de los Sistemas de Calidad.
- ❖ 1990/1 el internacional, ISO 10011 Partes 1, 2 y 3. Directrices para Auditar los Sistemas de Calidad.
- ❖ Hoy día es un requisito obligatorio para la obtención de la certificación ISO 9001 de una organización, corroborar que las Buenas prácticas de Fabricación se cumplen, para obtener la acreditación de Laboratorios de prueba o unidades de verificación.

1.2. CLASIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS.

Una Auditoría es una verificación independiente y estructurada, cuyo objetivo es informar si las actividades realizadas en un organismo cumplen con los requerimientos establecidos. Una Auditoría puede examinar cualquier parte del control gerencial, finanzas, medio ambiente y aspectos de calidad.

Actualmente es posible dividir las auditorías en dos categorías.

I. Auditorías de Cumplimiento: son las que persiguen la observación de las reglas establecidas, como ejemplos tendríamos:

Auditorías Fiscales cuyo objetivo es verificar el pago de impuestos de acuerdo con el Código Fiscal.

Auditorías Financieras, que son las tradicionales y cuyo objetivo es verificar los controles contables para garantizar que los balances financieros son correctos y evitar abusos y fraudes dentro de una empresa.

Auditorías de regulación, en este tipo de auditorías lo importante es verificar que se cumplan con los reglamentos y las leyes establecidas, pues lo importante es cuidar la seguridad del consumidor, por ejemplo la SSA realiza este tipo de auditorías cada año a las Industrias Farmacéuticas para revisar que cumplan con la NOM-059-SSA1-1993 Buenas Prácticas de Fabricación.

Auditorías de alto riesgo, en algunos casos es necesario realizar una auditoría completa y exhaustiva, antes de activar o poner en operación el producto terminado, para ello se requiere verificar los registros de inspección, de aptitud de operarios, el diseño, con el fin de demostrar que se cumple con los requerimientos establecidos.

Las auditorías de cumplimiento, como su nombre lo dice, se realizan para demostrar que las actividades dentro de una empresa se llevan a cabo de manera apropiada, los auditores únicamente se limitan a verificar si se cumplen con las reglas establecidas. Se dice que este tipo de auditorías son denominadas de tipo binario, es decir: pasan o fallan.

II. Auditorías Gerenciales: revisan el cumplimiento de una serie de reglas, así como la eficacia de las mismas para lograr las metas de la empresa.

Dentro de las auditorías gerenciales tenemos:

Auditorías de Calidad: La calidad es el conjunto de propiedades y características de una entidad que la hacen apta para satisfacer las necesidades explícitas e implícitas del cliente.

En las organizaciones, son llevadas a cabo acciones con el fin de incrementar la efectividad y eficiencia de las actividades y de los procesos para brindar beneficios adicionales al organismo y a sus clientes, que pueden definirse como mejoramiento de la calidad.

Una de estas actividades consiste en recabar información que permita determinar si las características de calidad en servicio, producto o proceso concuerda con la norma previamente adoptada y satisface los requisitos establecidos; esta actividad se denomina Auditoría de Calidad, la cual es una herramienta esencial para la Industria Farmacéutica porque con los resultados obtenidos se pueden detectar los errores y corregirlos antes de que ocasionen mayores daños, así como aprovechar los resultados positivos encontrados dentro de la misma, todo esto con el fin de alcanzar y mantener la calidad.

Auditorías de salud, seguridad y el entorno: Así como la calidad de un producto es importante, también lo es la seguridad y el entorno del trabajo, con este tipo de auditorías se pretende garantizar el funcionamiento de estas áreas.

Auditorías de operación: Estas son realizadas por auditores internos; con ellas se analiza el cumplimiento de políticas, planes, procedimientos, leyes y reglamentos, la salvaguarda de los activos de la empresa, el uso económico y eficiente de los recursos de la misma.

Auditorías de programas gubernamentales: Tomando en cuenta que las dependencias de Gobierno están para servir a los ciudadanos, en cada una de ellas existe una área, generalmente Contraloría Interna, que se encarga de vigilar la eficacia en el cumplimiento de sus obligaciones.

1.3 DEFINICIÓN DE AUDITORÍA DE CALIDAD.

De acuerdo con la Norma ISO 10011 (Lineamientos de Auditoría para Sistemas de Calidad), se define Auditoría de Calidad como:

"Un examen **metódico, exhaustivo e independiente** para determinar si las actividades y los resultados relativos a la Calidad cumplen con las disposiciones **previamente establecidas** y si estas disposiciones se efectúan de manera **eficiente y efectiva**, para lograr los objetivos establecidos".

Eficacia = Hacer las cosas correctas.

Eficiencia = Hacer las cosas correctamente con el menor uso posible de recursos.

Efectividad = Eficacia + Eficiencia.

Es **metódico**, porque la Auditoría de Calidad se realiza de acuerdo a un método preestablecido, que se documenta en un procedimiento normalizado de operación.

Es **Exhaustivo**, porque involucra a todos los componentes, desde el personal que practicará la auditoría hasta el personal y las áreas de la empresa que se auditará.

Es **Independiente**, porque es realizada por personal que no esté involucrado directamente con el producto, proceso o servicio. La auditoría se debe desarrollar por personas que no tengan responsabilidad directa sobre el área examinada, con el fin de evitar conflictos de interés. Un auditor no debe auditar el área en la que trabaja.

Requisitos o disposiciones **Previamente establecidas**, corresponde al estándar de la auditoría. Una Auditoría de Calidad, permite evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos definidos en el Manual de la Calidad, en el Manual de Procedimientos y en la Norma adoptada, para detectar aquellas áreas o actividades que no cumplen los criterios establecidos y si estas disposiciones se llevan a cabo de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos establecidos.

La Auditoría de Calidad, es una herramienta que determina la eficacia de las acciones establecidas para alcanzar los objetivos de calidad, evaluando si es necesario introducir mejoras en las acciones de la empresa.

Los resultados obtenidos en una auditoría son:

- ❖ Oportunidades de mejora (no conformidades), no se buscan "culpables".
- ❖ Se detectan las fortalezas y las debilidades.
- ❖ Los perfiles de calidad de la empresa área por área

1.4 TIPOS DE AUDITORÍA.

Existen tres tipos de auditoría, los cuales se definen dependiendo de la persona física que la realiza, si se trata de auditores internos, de un cliente a un proveedor o de una empresa certificadora, como a continuación se indica:

Auditoría de primera parte: También denominada **auditoría interna**, ésta se lleva a cabo dentro de la misma empresa, es realizada por los empleados de diferentes áreas, para tener independencia en la auditoría y tener mayor libertad para realizarla adecuadamente. Los resultados son útiles para detectar oportunidades de mejora.

Las Auditorías Internas deben planificarse para asegurarnos que las mismas abarcan a toda la organización y cubren todos los requisitos de la norma aplicable. Todos los elementos deben ser auditados y evaluados internamente en forma regular, teniendo en cuenta el estado y la importancia de la actividad por auditar. Para ello, conviene que la Dirección de la organización establezca e implante un Plan Anual de Auditorías Internas.

Auditoría de Segunda Parte: **Externas**, se realizan cuando un cliente quiere auditar a un proveedor y puede hacerlo con el personal de él mismo o por alguien que va en su representación; **Extrínseca**, cuando el cliente recibe una auditoría.

En estas auditorías se encuentran involucrados solo el cliente y el proveedor, un ejemplo de ello son las Auditorías Regulatorias que practica la Secretaría de Salud cada año a las Industrias Farmacéuticas, con la finalidad de verificar si cumplen con la NOM-059 Buenas Prácticas de Fabricación.

Auditoría de Tercera Parte : este tipo de auditoría se realiza para obtener el certificado de ISO 9000, el auditor no pertenece a la organización del cliente, ni es un proveedor o una entidad regulatoria, en estos casos es la Alta Dirección de la Organización (el cliente) el que contrata a quien lo audite.

También existen:

Auditoría combinada: cuando se auditan Sistemas de Gestión Ambiental y de Calidad, por ejemplo.

Auditoría conjunta: cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado.

Auditoría de Producto: Es un examen de los sistemas relacionados a la manufactura del producto, involucra investigaciones mucho más extensas que las que se efectúan en las inspecciones y ensayos de rutina (se aplican a productos fabricados en serie). Se analiza la calidad del producto y es practicada generalmente por personal interno, por lo general dos veces al año.

Auditoría de Proceso: Examina una actividad para verificar que los insumos, acciones y productos cumplen con los requerimientos establecidos, por ejemplo: los métodos empleados en el proceso de fabricación, los materiales, la maquinaria, la mano de obra y medio ambiente. Algunas organizaciones conocen estas auditorías como "vigilancia o mini-auditorías". Generalmente una Auditoría de Proceso requiere menos de dos horas. Son siempre Auditorías Internas (de Primera Parte), se recomienda se realicen una vez al año.

Auditorías de Sistemas: También reciben el nombre de Auditoría Gerencial, se caracteriza por examinar una parte más grande de la organización y/o proyecto. Su objetivo principal es verificar la aplicación y eficacia de los sistemas existentes de control de programas, éstas son mucho más amplias, como ejemplo podríamos incluir: líneas de producción, áreas de proceso, departamentos, Sistemas de Calidad, instalaciones de producción, clientes, proyectos específicos, etc. Estas auditorías pueden ser Internas, Externas o de Tercera Parte, dependiendo del alcance de la misma y como la anterior, deben realizarse por lo menos una vez al año.

1.5 PROTAGONISTAS DE UNA AUDITORÍA.

Los protagonistas de una auditoría son las personas que participan en la misma, es decir quien la solicita, el que la practica y quien la recibe, a continuación se muestra una definición detallada de cada uno de ellos.

Al realizar una Auditoría es necesario contar con un Equipo de Auditoría, el cual está conformado por un Auditor Líder y un grupo de Auditores.

Auditor: Persona calificada para realizar auditorías y quien recibe órdenes del Auditor Líder.

Un auditor de calidad designado para dirigir una Auditoría de Calidad es llamado " *Auditor Líder de Calidad* "

Cliente: Persona u organismo que solicita la auditoría.

Nota :

El Cliente puede ser:

- a) Un organismo que desea tener auditado su propio Sistema de Calidad contra alguna Norma de Sistemas de Calidad.
- b) Un organismo que desea auditar el Sistema de Calidad de un proveedor usando sus propios auditores o una tercera parte.
- c) Una Agencia regulatoria independiente; autorizada para determinar si el Sistema de Calidad provee el control adecuado de los productos o servicios que se entregan (tales como organismos regulatorios de alimentos, medicamentos, nucleares u otros).
- d) Una Agencia certificadora independiente; asignada para efectuar una auditoría con el objeto de documentar el Sistema de Calidad del organismo auditado en un registro.

Auditado: Empresa, Organización o Sistema de Calidad que se evalúa.

1.6 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.

Al iniciar una Auditoría es necesario establecer las funciones y responsabilidades de cada uno de los protagonistas.

Cabe aclarar que quien practica la auditoría tendrá funciones y responsabilidades, no así quien la solicita y la recibe ya que ellos tendrán más responsabilidades que funciones, por lo que definiremos que es el Equipo de Auditoría quien determina las actividades que se realizarán y que deberán realizarlas con la debida responsabilidad, en tanto que el cliente y el auditado asumirán sus obligaciones respectivas.

El auditor líder es quien designa su equipo de trabajo, dependiendo de la auditoría que se practicará, dicho equipo auditor puede incluir expertos en la materia de que se trate, auditores en entrenamiento y/u observadores, siempre y cuando el cliente, el auditado y el auditor líder acepten.

Responsabilidades del Auditor líder: Es el responsable de toda la auditoría, debe tener la capacidad, experiencia y autoridad suficientes para tomar decisiones con respecto a la misma, sus responsabilidades, entre otras, son las siguientes:

- ❖ Participar en la selección del equipo auditor.
- ❖ Representar al equipo auditor ante la Administración del auditado (Representante de la Dirección).
- ❖ Orientar al equipo.
- ❖ Coordinar la auditoría.
- ❖ Redactar el plan de auditoría.
- ❖ Establecer y mantener las comunicaciones entre los protagonistas.
- ❖ Participar en la auditoría.
- ❖ Emitir el informe de la auditoría.
- ❖ Dar seguimiento a las acciones correctivas.

Responsabilidades de los auditores:

- ❖ Planificar y desarrollar objetiva, efectiva y eficientemente las tareas asignadas.
- ❖ Preparar los documentos de trabajo.
- ❖ Recopilar y analizar las evidencias.
- ❖ Documentar las observaciones.
- ❖ Participar en la elaboración del informe con los resultados de la auditoría.
- ❖ Verificar si se ejecutaron las acciones correctivas de las no conformidades detectadas en auditorías anteriores, en el tiempo pactado y si fueron efectivas.
- ❖ Retener y salvaguardar los documentos pertinentes a la auditoría, para entregarlos cuando sean requeridos, asegurar su confidencialidad y tratar la información con discreción.

Los auditores deben ser imparciales y no permitir ser influenciados, ya que puede afectar su objetividad.

Responsabilidades del cliente:

- ❖ Determinar la necesidad y el propósito de la auditoría e iniciar el proceso.
- ❖ Seleccionar el organismo auditor.
- ❖ Determinar el alcance de la auditoría, así como ¿Cuál norma o documento de Sistemas de Calidad será la referencia?, como por ejemplo el Manual de Calidad, alguna norma específica.
- ❖ Recibir el informe de auditoría.

- ❖ Determinar las acciones a seguir como consecuencia de la auditoría e informar al auditado de ello.

Responsabilidades del auditado:

- ❖ Informar al personal involucrado los objetivos y alcance de la auditoría.
- ❖ Designar miembros responsables de su personal para acompañar a los miembros del equipo auditor.
- ❖ Permitir el acceso de los auditores a las instalaciones y a las evidencias objetivas.*
- ❖ Proveer todos los medios necesarios para asegurar un efectivo y eficiente proceso de auditoría.
- ❖ Cooperar con los auditores para alcanzar los objetivos de la auditoría.
- ❖ Determinar e iniciar acciones correctivas basadas en el informe de las auditorías.

Funciones de un auditor líder:

- ❖ Determinar los requisitos de ejecución de la auditoría.
- ❖ Cumplir con los requisitos de la auditoría.
- ❖ Preparar los documentos de trabajo e instruir al equipo auditor.
- ❖ Revisar la documentación existente sobre las actividades del Sistema de Calidad.

* Evidencia Objetiva: Es el comprobante de un hecho relativo a la calidad de un bien o servicio o a la implantación de un sistema de la calidad.

Una evidencia objetiva se basa en observaciones, medidas o ensayos que son verificables.

- ❖ Informar inmediatamente al auditado las no conformidades críticas.
- ❖ Informar cualquier obstáculo en el desarrollo de la auditoría.
- ❖ Informar de manera concluyente y sin demora los resultados de la auditoría.

Funciones de los auditores:

- ❖ Mantenerse dentro del alcance de la auditoría.
- ❖ Actuar con objetividad.
- ❖ Recoger y analizar evidencias que sean pertinentes y suficientes.
- ❖ Mantenerse atentos ante cualquier señal de evidencia que pueda influir en los resultados de la auditoría.
- ❖ Actuar de manera ética.

1.7 OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA.

Antes de iniciar una Auditoría es necesario establecer los objetivos para no perder el alcance de la misma, con frecuencia las auditorías se realizan por algunos de estos motivos:

- ❖ Verificar si se cumplen los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- ❖ Verificar si el SGC es efectivo.
- ❖ Dar oportunidad a la organización auditada de mejorar su SGC.
- ❖ Cumplir con los requisitos reglamentarios.

- ❖ Dar oportunidad a la organización auditada de incorporarse a un registro de organizaciones certificadas, si se hace una auditoría de certificación (de tercera parte).

El inicio y frecuencia de las Auditorías de Calidad, las fija el auditor con el auditado en función de:

- ❖ Evaluación inicial de un proveedor para establecer relaciones contractuales.
- ❖ Verificación, durante la relación contractual, que el Sistema de la Calidad del proveedor satisface los requisitos especificados y está implantado.
- ❖ Verificación interna, que el Sistema de la Calidad satisface los requisitos especificados y está implantado.
- ❖ Cambios en el Sistema de la Calidad o que puedan afectarlo.
- ❖ Resultados de auditorías anteriores.
- ❖ Evaluar el Sistema de Calidad propio de un organismo contra una Norma de Sistemas de Calidad.

¿Cuándo se debe hacer una auditoría?

- ❖ Siempre que se necesite evaluar el Sistema de Calidad implementado.
- ❖ Antes de adjudicar un contrato de servicio u orden de compra, para ver si el proveedor reúne los requisitos necesarios para la empresa.
- ❖ Después de adjudicado un contrato u orden de compra y comenzado el Programa de Gestión de la Calidad.
- ❖ Después de realizadas modificaciones en los procedimientos.

- ❖ Cuando hay problemas muy seguidos en el producto o servicio.
- ❖ Cuando se necesita verificar las acciones correctivas que se compromete el proveedor a realizar.

1.8 ALCANCE DE LA AUDITORÍA.

Es importante mencionar que al realizar la auditoría debe quedar bien definido el alcance de la misma, para no perder de vista el objetivo ni desviar la atención hacia otras áreas que no están programadas para ser auditadas.

El cliente determina qué elementos del Sistema de Calidad, áreas y actividades del organismo serán auditadas (Alcance de la Auditoría), de acuerdo al Programa de Auditoría y a las necesidades de información específicas; por lo tanto deberá estar presente el Auditor Líder en el momento en que se defina el alcance de la auditoría, al auditado se le informa, para que presente las evidencias objetivas que demuestren la efectividad y la operación del Sistema de Calidad.

CAPITULO II

ADMINISTRACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍAS

La Administración del Programa de Auditorías es el área o función dentro de un organismo al que se le ha dado la responsabilidad de planear y realizar una serie de auditorías programadas a Sistemas de Calidad, este Departamento debe tener una organización adecuada, auditores líderes, auditores, auxiliares de auditor, contadores, especialistas en las diversas áreas que componen la empresa y son susceptibles de auditar, etc., que les permita dar seguimiento a su programa de auditorías.

2.1 NORMAS.

Es la Administración del Programa de Auditorías quien debe determinar las normas de Sistemas de Calidad contra las que se prevé auditar y desarrollar un programa que permita hacerlo efectivamente.

2.2 CALIFICACIÓN DEL PERSONAL.

El personal que participa en la Administración del Programa de Auditorías, debe ser aquel que tenga conocimiento práctico de los procedimientos de Auditorías de Calidad, se deben emplear auditores que cumplan con los requisitos establecidos y que sean aprobados por el panel de evaluación.

2.2.1 ADECUACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR.

Al seleccionar al Auditor Líder y a los auditores para realizar una auditoría, la Administración del Programa de Auditorías debe considerar los siguientes factores:

- ❖ El tipo de norma de Sistema de Calidad contra la cual se va a conducir la auditoría, por ejemplo: normas de fabricación, paquetes de cómputo o de servicio, etc.
- ❖ El tipo de producto o servicio y sus requisitos regulatorios asociados, por ejemplo: cuidado de la salud, alimentos, seguros, equipos de cómputo, instrumentación, dispositivos nucleares, etc.
- ❖ La necesidad de contar con una calificación profesional o experiencia en una disciplina particular.

- ❖ El tamaño y la composición del equipo auditor.
- ❖ La habilidad para hacer uso efectivo de las aptitudes de los integrantes del equipo auditor.
- ❖ Las habilidades necesarias para tratar con un auditado en particular.
- ❖ El conocimiento del idioma requerido.
- ❖ La ausencia de cualquier conflicto de interés real o aparente.

2.3 VIGILANCIA Y MANTENIMIENTO DEL DESEMPEÑO DEL AUDITOR.

La Administración del Programa de Auditorías debe evaluar continuamente el desempeño de sus auditores, mediante la observación durante las auditorías u otros medios. Esta información es utilizada para mejorar la selección, así como para identificar el desempeño inapropiado del auditor.

El panel evaluador puede hacer uso de tal información, siempre que lo requiera.

2.3.1 CONSISTENCIA DE LOS AUDITORES.

La Administración del Programa de Auditorías debe establecer métodos para medir y comparar el desempeño del auditor con el fin de lograr consistencia entre los mismos. Tales métodos deben incluir:

- ❖ Entrenamiento del auditor en el área de trabajo.
- ❖ Comparación del desempeño del auditor.
- ❖ Revisión de los informes de auditorías.
- ❖ Evaluación del desempeño.

2.4 FACTORES OPERACIONALES.

La Administración del Programa de Auditorías debe considerar los siguientes factores y si es necesario, establecer procedimientos que aseguren que su personal puede actuar de manera consistente y que está respaldado adecuadamente.

- ❖ **Recursos:** Asegurar que se dispone de recursos adecuados, para cumplir con los objetivos del programa de auditorías.
- ❖ **Planeación y programación:** Es necesario planear y calendarizar los programas de auditoría.
- ❖ **Seguimiento de las Acciones Correctivas:** Se deben establecer procedimientos para dar seguimiento a las acciones correctivas, si es que se requiere.
- ❖ **Confidencialidad:** Se debe contar con procedimientos para salvaguardar la confidencialidad de cualquier auditoría o información auditada, a la que el auditor tiene acceso.
- ❖ **Auditorías conjuntas:** En los casos en que varios organismos auditores cooperan para auditar conjuntamente un Sistema de Calidad, deben acordarse las responsabilidades específicas de cada uno de los organismos particularmente con la autoridad del Auditor Líder, los métodos de operación y distribución de los resultados antes de iniciar una auditoría.
- ❖ **Mejora de Programas de Auditoría:** Establecer un método de Mejora Continua, para el programa de auditorías, a través de retroalimentación y recomendaciones.

2.5 CÓDIGO DE ÉTICA.

La Administración del Programa de Auditorías debe considerar la necesidad de incluir un Código de Ética para los auditores, con el fin de asegurar los lineamientos y guías para el equipo auditor. (Anexo I)

Los siguientes son los puntos básicos para elaborar un código de ética (el número de puntos está libre a la elección de cada empresa).

❖ **INTEGRIDAD**

Los auditores, deben ser íntegros al llevar a cabo auditorías de calidad, reportando lo evidente sin caer en prejuicios o "personalizar la auditoría".

❖ **ENTRENAMIENTO**

Los auditores deberán someterse a las pláticas y entrenamientos a los que sean convocados, con el fin de mantenerse al día con las prácticas de auditorías y enriquecimiento personal de conocimientos.

❖ **CONFIDENCIALIDAD**

Los auditores deberán manejar la información resultante de la auditoría de manera confidencial y no mencionarla ni distribuirla por cualquier medio.

❖ **PERSONALIDAD**

Los auditores tienen su propia personalidad respaldada por el Sistema de Calidad, por lo tanto se respetan los diferentes estilos para auditar, todos deberán de llegar al mismo resultado.

❖ **AUTORIDAD**

Los auditores tienen suficiente autoridad durante las auditorías y el seguimiento de las mismas, esta autoridad no debe ser rebasada de lo convencional, su identificación es acreditada mediante un gafete que proporciona la empresa auditada o bien mediante su constancia de auditor.

❖ **INDEPENDENCIA**

"El personal auditor debe ser independiente del área auditada", con la finalidad de evitar conflictos de intereses.

Como se puede observar el Código de Ética puede cambiar según las Políticas de cada empresa, los principios de cada Auditor, pero lo importante es conservar la misión en cada trabajo a desarrollar.

2.6 ¿QUÉ HACER EN CASO DE QUE EXISTA UN CONFLICTO DE INTERESES?

Con frecuencia se dice, que los auditores deben ser independientes del área que se audita. Recordando la definición de auditoría en la norma ISO 10011 que menciona **examen independiente**; la idea es permitir que el auditor diga lo que deba decir, sin temor a represalias.

Pero durante la realización de auditorías, se pueden encontrar con ciertos conflictos de intereses, como por ejemplo: un auditor jamás puede participar en una auditoría que se lleve a cabo en el lugar donde haya trabajado o en una empresa donde trabaja algún familiar; tampoco puede realizar una auditoría si tiene una estrecha amistad con el auditado o lo unen lazos consanguíneos, a menos que el cliente y el auditado lo autoricen y lo solicite directamente. Haciendo referencia de nuevo a la ISO 10011, "los auditores deben carecer de prejuicios e influencias que pudieran afectar su objetividad".

Uno de los problemas comunes a los que se pueden enfrentar los auditores, es perder de vista el alcance de la auditoría, a veces pueden aparecer áreas de investigación que no forman parte del alcance original. En este caso, se puede preguntar si esa área es lo bastante importante como para actuar en forma inmediata o si es posible programar una próxima auditoría; es preferible apegarse al alcance original, de esta manera se respetan las reglas y se evita realizar una investigación deficiente, pues quizá no se tiene preparación suficiente para auditar esa nueva área.

La importancia de resolver los conflictos de intereses es con la finalidad de realizar una auditoría adecuada, pues el objetivo es obtener resultados que conduzcan a mejorar el Sistema de Calidad y que al realizar una auditoría se tiene involucrados tiempo, dinero y disponibilidad de personal.

CAPITULO III
REQUISITOS PARA SER AUDITOR

La norma ISO 10011 : Directrices para auditar Sistemas de Calidad: Parte 2- Criterios de calificación de auditores de Sistemas de Calidad, menciona que para realizar auditorías de calidad de forma efectiva y uniforme se requiere establecer los criterios para calificar a los auditores y para ello es necesario formar un **panel de evaluación**, cuyo propósito es determinar si los candidatos a auditor están suficientemente capacitados para realizar auditorías.

Los siguientes puntos son los requisitos que debe cumplir un auditor de acuerdo con la Norma ISO 10011.

3.1 EDUCACIÓN.

Los aspirantes a auditores deben tener por lo menos la preparatoria terminada y capacidad para expresar conceptos e ideas, en forma clara y fluida, de manera escrita y oral, en el idioma establecido.

3.2 ENTRENAMIENTO.

El entrenamiento debe asegurar la competencia y las habilidades requeridas para efectuar y administrar auditorías.

El entrenamiento debe incluir los siguientes puntos:

- ❖ Conocimiento y comprensión de las normas requeridas para realizar auditorías a Sistemas de Calidad.
- ❖ Técnicas de evaluación de exámenes, cuestionarios e informes.
- ❖ Habilidades adicionales requeridas para administrar una auditoría, tales como planeación, organización, comunicación y dirección.

Este entrenamiento debe demostrarse mediante exámenes escritos, orales u otros medios tales como prácticas en auditorías de Sistemas de Calidad.

Debe existir evidencia que demuestre que el candidato ha adquirido los conocimientos necesarios y las habilidades para efectuar y administrar auditorías. Esto mediante un examen realizado por un organismo nacional de certificación u otro medio aceptable por el panel de evaluación.

Al calificar a los candidatos a auditor, el panel debe hacer uso de: exámenes, trabajos escritos, entrevistas personales y a empleadores anteriores, colegas, etc.

3.3 EXPERIENCIA.

Para ser auditor es necesario tener un mínimo de cuatro años de experiencia práctica (sin incluir el entrenamiento), dos de ellos por lo menos deben haber sido en actividades de Aseguramiento de la Calidad.

Esta experiencia debe ser obtenida participando en un mínimo de cuatro auditorías con duración total de veinte días, incluyendo revisión de la documentación, actividades propias de auditoría e informes.

El panel de evaluación debe quedar satisfecho de que la experiencia mostrada por el candidato ha sido obtenida recientemente y dentro de un tiempo razonable.

3.4 ATRIBUTOS PERSONALES.

Los auditores deben tener, mente abierta, madurez, buena voluntad para considerar ideas o puntos de vista alternativos, diplomacia, tacto y habilidad en el trato con la gente, ser perceptivos, tenaces y capaces de tomar decisiones basadas sobre razonamientos lógicos. Un auditor debe ser veraz, honesto, discreto y sincero.

Estos atributos deben ser aplicados con la finalidad de:

- ❖ Obtener y evaluar evidencias objetivas en forma apropiada.
- ❖ Permanecer fiel al propósito de la auditoría sin temor ni favoritismo.

- ❖ Actuar con sensibilidad a la cultura regional del lugar en el cual se efectúa la auditoría.
- ❖ Efectuar la auditoría sin distracciones.
- ❖ Dar atención y apoyo total al proceso de auditoría.
- ❖ Reaccionar en forma efectiva frente a situaciones tensas.
- ❖ Llegar a conclusiones aceptables basadas en las observaciones de la auditoría.
- ❖ Permanecer fiel a una conclusión independientemente de las presiones para cambiarla sin base en evidencias.

3.5 COMPETENCIA.

Un auditor debe mantener su competencia mediante las siguientes acciones:

- ❖ Asegurar que sus conocimientos de normas y requisitos de Sistemas de Calidad están actualizados.
- ❖ Participar en re-entrenamientos cuando sea necesario.
- ❖ Revisar su desempeño por lo menos cada tres años por un panel evaluador.

Estas medidas deben verificar que el auditor continúa cumpliendo todos los requisitos para auditar y deben quedar establecidas en documentos de validez oficial.

3.6 IDIOMA.

Ningún auditor debe participar en auditorías cuando no cuente con fluidez en el idioma acordado para ella. Bajo estas circunstancias, la Administración del Programa de Auditorías tiene siempre disponible personal con las habilidades técnicas necesarias del idioma.

3.7 SELECCIÓN DEL AUDITOR LÍDER.

Como ya se mencionó, un equipo auditor está formado primeramente por el Auditor Líder, por Auditores en entrenamiento, por expertos en la materia de que se trate, y/u observadores. Es pertinente aclarar que el Auditor Líder debe ser seleccionado por la Administración del Programa de Auditorías, entre los auditores calificados; de acuerdo a los siguientes criterios:

- ❖ Los candidatos deben haber actuado como auditores calificados en por lo menos tres auditorías completas.
- ❖ Deben haber mostrado capacidad para comunicarse eficientemente, tanto de forma oral como escrita, en el idioma acordado para la auditoría.

3.8 PANEL DE EVALUACIÓN.

Este panel debe estar a cargo de una persona actualmente activa en administrar las operaciones importantes de auditoría, que haya cumplido con los requisitos para calificar auditores y que sea aceptado por la mayoría de los demás miembros. El panel es designado por la Administración del Programa de Auditorías y debe incluir representantes de otras áreas con conocimientos actualizados del proceso de auditoría.

Los métodos para seleccionar a los miembros específicos del panel de evaluación dependen del tipo de auditoría prevista, tal como:

- ❖ Auditorías de Primera Parte (auditorías Internas): Se conforma con personal elegido por la administración del organismo.
- ❖ Auditorías de Segunda Parte: Los miembros del panel deben ser seleccionados por el cliente a menos que se acuerde de otra manera.
- ❖ Auditorías de Tercera Parte: El equipo que forma el panel es determinado por el Consejo de Administración del Sistema de Certificación Nacional o equivalente.

El panel debe estar integrado de por lo menos dos miembros, deben operar bajo reglas definidas para asegurar que el proceso de selección no sea arbitrario, que se mantengan los criterios establecidos para ser auditor y evitar un conflicto de intereses, esto es, no se puede ser juez y parte.

3.9 CERTIFICACIÓN DE AUDITORES.

En México existen organismos de certificación los cuales son los responsables de asegurar que los auditores sean evaluados de manera competente y consistente, dicha certificación de auditores debe efectuarse usando los criterios indicados en la Norma ISO 10011 Directrices para auditar Parte 2.

La SECOFI proporciona cursos a todos los interesados en certificarse como Auditores de Calidad, para lo que es necesario contar con tres años de experiencia en auditorías.

Para certificarse a nivel Internacional, existe la ASQ (American Society for Quality USA) la cual es el organismo certificador más importante a nivel Internacional dentro del campo de la Calidad en la Industria y Servicios, en este organismo se obtiene un certificado con valor de dos años y también, mediante otros exámenes, se puede obtener el certificado de Ingeniero de Calidad, lo que representa que se tienen amplios conocimientos de Auditorías de Calidad y Estadística.

El Instituto Politécnico Nacional recientemente lanzó una convocatoria para cursos en Auditorías de Calidad y tiene la finalidad de preparar Auditores de Calidad que desean obtener su certificación.

El Instituto Mexicano de Auditores Internos, A.C. (IMAI) mediante cursos y capacitación certifica a auditores Internos, como requisito todos los candidatos deben tener un grado de licenciatura o su equivalente de una institución acreditada a nivel profesional, contar con experiencia comprobable de 24 meses realizando auditorías internas; los auditores certificados obtienen, entre otras ventajas, mayor peso profesional y reconocimiento frente a sus compañeros y clientes externos.

Los organismos de certificación tienen establecido un código de ética como condición para la certificación.

Un desempeño no satisfactorio puede conducir, incluso, a la pérdida de la certificación (si la falta es muy grave), a que se le sugiera al auditor, candidato a certificarse, obtenga más participaciones en actividades de entrenamiento dirigidas a elevar su desempeño a un nivel aceptable, para alcanzar la certificación.

CAPITULO IV
FASES DE UNA AUDITORÍA

4.1 FASE I: PREPARACIÓN.

La fase de preparación inicia con la decisión de realizar una auditoría, y es importante desarrollar un plan que debe incluir los siguientes puntos:

- ❖ Se debe definir el objetivo y el alcance de la auditoría.
- ❖ Se selecciona al auditor líder y al equipo auditor.
- ❖ Es necesario estudiar la organización a auditar.
- ❖ Se solicita la documentación: manuales, la norma sobre el Sistema de Calidad aplicable, órdenes de compra, resultados de otras auditorías, siempre y cuando las haya realizado la misma compañía auditora o el mismo Grupo Auditor (Auditorías de Seguimiento), informes, etc.
- ❖ La correcta identificación de los miembros del equipo auditor.
- ❖ El idioma en el que se realizará la auditoría.
- ❖ La fecha y el lugar en el que se va a llevar a cabo la auditoría.
- ❖ Se definen las tareas de los auditores.
- ❖ Se comunica la fecha, así como la duración aproximada de cada actividad dentro de la auditoría.
- ❖ Desarrollar listas de verificación de los datos que se van a recabar durante la auditoría.
- ❖ Los requisitos de confidencialidad.
- ❖ La distribución del informe de auditoría y la fecha esperada de emisión.
- ❖ Presentar el plan de auditoría redactado al auditado.

- ❖ Elaboración del Programa de la Auditoría.

Si por algún motivo el auditado está en desacuerdo con un punto del plan de auditoría se debe comunicar al auditor líder, para que lleguen a un acuerdo y si es necesario, con el cliente, antes de ejecutar la auditoría.

No es lo mismo "Programa de Auditoría" y "Plan de Auditoría", éstas son las diferencias.

4.1.2 PLAN DE AUDITORÍA.

El Plan de Auditoría indica lo que cubre una auditoría en particular o secuencia de ellas. (Anexo II).

Plan de auditoría: (ISO 19011:2002)

"Descripción de las actividades y preparativos para una auditoría".

El Plan de Auditoría debe quedar establecido en un documento, el cual se le entrega al cliente y una vez aprobado por él se les entrega a los auditores y al auditado, se recomienda incluir los siguientes puntos:

- ❖ Número y título de la auditoría.
- ❖ Nombre del Auditado.
- ❖ Objetivos.
- ❖ Alcance.
- ❖ Normas de desempeño.
- ❖ Áreas involucradas.
- ❖ Miembros del equipo.
- ❖ Programa o calendario general de actividades (Agenda de Auditoría).
- ❖ Revisión y aprobación.

4.1.3 PROGRAMA DE AUDITORÍA.

Programa de Auditoría (ISO 19011: 2002)

"Conjunto de una ó más auditorías planeadas dentro de un período definido y dirigidas hacia un propósito especificado".

El programa de auditoría es mucho más que un diagrama en el que se muestra un calendario de las auditorías que se van a realizar. Este documento es aprobado por el cliente y lo conserva el auditor Líder, el cliente y el auditado.

Su contenido implica:

- ❖ Responsabilidades, objetivo y alcance de la auditoría.
- ❖ Recursos financieros.
- ❖ Procedimientos para calificar auditores.
- ❖ Actividades para la Implantación del programa de auditorías.
- ❖ Registros de competencia de auditores.
- ❖ Procedimientos para auditar, asegurar la competencia de auditores y seleccionar equipos de auditoría.
- ❖ Monitoreo y revisión del programa de auditorías: Por ejemplo: Retro - alimentación de los clientes de auditoría, auditados y auditores.
- ❖ Oportunidades de mejora para el programa implantado.
- ❖ Resultados de la evaluación.
- ❖ Conformidad con procedimientos.
- ❖ Nuevas prácticas y prácticas alternas.
- ❖ Reunión de apertura*

* La reunión de apertura tiene por finalidad que el equipo auditor exponga el Plan de Auditoría al auditado y hacer ajustes en caso necesario.

- ❖ Breve recorrido por las instalaciones (externas e internas), para que el Auditor se familiarice con la empresa que va a auditar.
- ❖ Reuniones intermedias del equipo auditor.
- ❖ Reuniones intermedias con la organización (por ejemplo: al final de cada día de auditoría).
- ❖ Reunión de cierre.

4.1.4. DOCUMENTOS DE TRABAJO.

Es requisito contar con documentos que permitan facilitar la investigación del equipo auditor y documentar e informar los resultados de la auditoría.

Estos documentos pueden incluir :

- a) Listas de verificación, para evaluar los elementos del Sistema de Calidad (estas listas generalmente son preparadas por el auditor designado para auditar esa área específica). El propósito de una lista de verificación es recolectar datos, de manera que las conclusiones a las que se lleguen estén basadas en los hechos.
- b) Formatos para informar las observaciones de la auditoría. (Éstas se presentan al auditado al final de la auditoría con los hallazgos encontrados y él debe firmarlas dando plazo para darles solución).
- c) Formas para documentar evidencias que respalden las conclusiones obtenidas por los auditores.

Los documentos de trabajo se diseñan de manera que se puedan incluir actividades de auditoría adicionales. Los que contengan información confidencial o de propiedad deben resguardarse apropiadamente por los auditores.

4.2 FASE II: EJECUCIÓN.

La fase de ejecución comienza con la reunión de apertura en las instalaciones del auditado, esta es la parte en la que se recopilan los datos, éstos se obtienen por medio de entrevistas, observaciones de las actividades en proceso y el examen de materiales o productos así como registros.

4.2.1 REUNIÓN DE APERTURA.

La reunión de apertura señala el inicio de la fase de recopilación de datos y se realiza una vez que el Auditor llega al lugar de la Auditoría. Deben estar presentes todos los miembros del Equipo Auditor. El Auditor Líder es el que dirige la reunión, la duración de la misma es de 15 a 20 minutos, es necesario preparar una agenda y distribuirla antes del inicio de ésta, la impresión que se debe causar a los asistentes es que se conoce al detalle lo que ellos hacen. En ocasiones es pertinente preguntar que áreas son de mayor interés, para que se examine más detalladamente.

También es necesario acordar las cuestiones de logística, tales como salas de reunión, acceso a teléfonos, horario de trabajo y comida.

El propósito de la reunión de apertura es :

- ❖ Presentación del equipo auditor al auditado y a la Dirección del auditado.
- ❖ Clarificar el alcance y los objetivos de la auditoría.
- ❖ Mostrar un breve resumen de los métodos y procedimientos que serán usados en la auditoría.
- ❖ Establecer los canales de comunicación oficial entre el auditado y el equipo auditor.
- ❖ Confirmar que los recursos y facilidades necesarios estén disponibles para el equipo auditor.

- ❖ Confirmar las horas y fechas para las reuniones intermedias así como la del cierre.
- ❖ Explicar el método de reportar las no conformidades y la entrega del informe de auditoría.
- ❖ Contestar cualquier duda sobre el proceso de la auditoría.

4.2.2 RECOPIACIÓN DE EVIDENCIAS

Las evidencias deben ser recopiladas mediante entrevistas, listas de verificación, examen de documentos, observaciones de las actividades y condiciones de las áreas involucradas.

Las no conformidades que parezcan significativas deben ser anotadas e investigadas aun cuando no estén contempladas en las listas de verificación.

Si es necesario el Auditor Líder puede cambiar durante la realización de la Auditoría, las asignaciones de trabajo de los Auditores y cambiar el plan, con la aprobación del cliente y del auditado. Los orígenes de las evidencias se basan en:

- ❖ **Entrevistas.**- Éstas se llevarán a cabo durante el transcurso de la Auditoría, con el personal que labora en las áreas a auditar para obtener información en respuesta a ciertas preguntas.
- ❖ **Revisión de la documentación.**- Ésta se realiza en el transcurso de la Auditoría, solicitando al personal de las áreas auditadas, los Manuales, Procedimientos Normalizados de Operación, registros, controles, correspondencia, órdenes de venta, órdenes de salida y toda la documentación que contiene las actividades que desarrollan en el área.

- ❖ **Observación.**- Durante el desarrollo de la Auditoría es importante usar el sentido de observación, ya que al observar una acción en el momento en que se realiza, se podrá determinar la situación real del sistema; una forma sería pedir a un operador que demuestre una actividad específica y no olvidar anotar todas las observaciones, porque eso permitirá tener un informe más realista que si se limita a revisar papeles.
- ❖ **Resultado de mediciones.**- Éste se refiere al resultado de las observaciones, entrevistas, revisión de documentación para determinar las evidencias objetivas.

Todas las observaciones deben estar documentadas de manera clara y concisa, con el fin de determinar las no conformidades.

Las no conformidades deben ser identificadas en base a la norma o documento de referencia contra la cual se ha conducido la auditoría.

De acuerdo con la ISO 10011-1 DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD, una No conformidad " es la no satisfacción de un requisito especificado."

Clasificación de las No Conformidades:

- ❖ **Menor:** Es el incumplimiento puntual de parte de un elemento del Sistema de la Calidad.
- ❖ **Mayor:** Es la ausencia o el incumplimiento parcial de un elemento del Sistema de la Calidad en toda la empresa, pudiendo ser parcial o total en un departamento o área de la misma. Es la acumulación de no conformidades menores en el mismo departamento o área, relativas a un elemento del Sistema de Calidad.
- ❖ **Crítica:** Es la ausencia o el incumplimiento total de un elemento del Sistema de la Calidad, en toda la empresa. Es la acumulación de un número de no conformidades mayores en diferentes departamentos o áreas, relativas a un mismo elemento del Sistema de Calidad.

Las No conformidades se pueden encontrar en la documentación, en los procedimientos generales o en los procedimientos operativos.

Al encontrar No Conformidades debemos considerar lo siguiente:

- ❖ ¿Qué fallaría si esa no conformidad no se corrige?
- ❖ ¿Qué probabilidad hay de que este hallazgo no deseado siga sucediendo?
- ❖ Si es algo puntual y que no afecta la calidad del producto o servicio, se puede reportar un hallazgo mínimo y no una no conformidad.

4.2.2.1 CONTENIDO DE LAS LISTAS DE VERIFICACIÓN

Como ya se mencionó anteriormente una lista de verificación tiene como propósito recolectar datos para el Informe Final de la Auditoría, por lo que debe identificar con claridad el objetivo específico de la auditoría al que se aplica, la organización u organizaciones que se auditarán así como las fechas de realización. Se puede asignar un número a la auditoría y éste debe ser incluido en el encabezado de la lista de verificación. (Anexo III)

La forma de recopilar la información, es realizar una serie de preguntas o anotar indicaciones, las cuales se enumeran y se colocan en el margen izquierdo de la página; posteriormente se puede colocar una columna en el centro para marcar las repuestas con "*Si Cumple*", "*Cumple Parcialmente*" o "*No Cumple*" y una nueva columna del lado derecho para anotar las evidencias objetivas.

Otras listas pueden incluir las preguntas dejando un espacio para registrar las notas y las evidencias objetivas.

Cualquier formato que facilite el trabajo, puede ser aceptable.

Las preguntas de las listas de verificación deben ser dirigidas a un solo aspecto de información, es decir, referente al área específica que se está evaluando, de lo contrario se pueden generar confusiones.

Las preguntas no deben ser abiertas, deben ser precisas y basarse en hechos, no en suposiciones, se hacen referente a la norma que establece el requerimiento concreto.

Para desarrollar las preguntas se puede separar cada párrafo de requerimiento de la norma concreta y expresarlo posteriormente en forma de pregunta que se deba responder solamente con un *Si o No*.

Tener cuidado en no modificar la esencia de los requerimientos de la norma con el uso de palabras similares.

Con base en la información obtenida se determinan las no conformidades (menores, mayores y críticas), en algunas listas se proporciona una puntuación que va de 10 a 0 según el grado de importancia, lo cual permite manejar la información de manera más sencilla para la elaboración del informe.

4.2.3 REUNIONES INTERMEDIAS.

Durante la realización de la auditoría pueden existir reuniones intermedias, éstas son aproximadamente de 30 minutos y tienen la finalidad de: Revisar las no conformidades.

- ❖ Contestar preguntas al auditado (si participa él mismo).
- ❖ Resolver problemas que se susciten sobre la marcha de la auditoría.
- ❖ Monitorear el progreso de la auditoría.
- ❖ Clarificar malos entendidos.
- ❖ Acordar acciones correctivas con el auditado.
- ❖ Replantear las actividades del día siguiente.

4.2.3.1 REUNIONES INTERNAS DEL EQUIPO AUDITOR.

Es recomendable que el equipo auditor se reúna periódicamente durante la realización de la auditoría, con el fin de:

- ❖ Compilar resultados y hallazgos.
- ❖ Analizar registros.
- ❖ Completar formularios.
- ❖ Redactar el Informe Final.
- ❖ Intercambiar opiniones y sugerencias.

4.2.3.2 REUNIÓN DE CIERRE CON EL AUDITADO.

Al finalizar la auditoría y antes de la preparación del informe, el equipo debe reunirse con la gerencia y con el responsable auditado. El objetivo de esta reunión es presentar las observaciones con el fin de asegurar que se han comprendido claramente los resultados de la auditoría.

Los registros de la reunión de cierre deben conservarse en un lugar seguro.

Si se le solicitan, el auditor puede hacer recomendaciones al auditado, éstas no son obligatorias para el auditado, ya que es decisión de él, determinar el alcance, la manera y los medios para mejorar su Sistema de Calidad.

4.3 PROBLEMAS COMUNES DURANTE LA AUDITORÍA.

Al efectuar la auditoría es posible encontrar algunos errores, los más comunes son los siguientes:

- ❖ Inadecuada planificación y preparación.

- ❖ Falta de claridad al definir el alcance.
- ❖ Procedimientos inadecuados al efectuar entrevistas.
- ❖ Falta de entrenamiento de los auditores.
- ❖ Falta de seguimiento de las deficiencias detectadas en las auditorías por parte del auditor responsable, cuando se trata de auditorías de seguimiento.

Para evitar estos errores lo recomendable es que antes de iniciar una Auditoría se conozca el organismo, área o Departamento a auditar, para ello es conveniente documentarse con sus Manuales de Organización, Manuales de Procedimientos, Atribuciones, etc. (entrevistas previas), dar capacitación y actualización de procedimientos y normas de auditoría a los auditores y a los nuevos auditores encargarles actividades que sean supervisadas por un auditor más experimentado hasta en tanto adquiera la experiencia suficiente.

4.4 TÉCNICAS PARA AUDITAR.

Cada Auditor tiene su propia técnica para auditar, basada en el entrenamiento previo y aprendizaje práctico, por lo que entre más auditorías realice más experiencia va adquiriendo, algunas técnicas que se emplean son las siguientes:

- ❖ Seleccionar una actividad, producto, sector o proceso y hacer una auditoría del sistema a fondo.
- ❖ Tomar un documento y estudiar los documentos que están referenciados en él y a los que de él se deriven.
- ❖ Examen de la documentación empleada en un lugar y verificar que cada paso es el indicado en el Manual de Calidad o en los procedimientos.
- ❖ Comprobación de los sistemas informáticos.

- ❖ Elección de muestras (planos, contratos, productos, etc).

El auditor puede cambiar de una técnica a otra permanentemente debido a que siempre estará actualizándose en el desarrollo de auditorías.

4.4.1 TÉCNICAS PARA REALIZAR ENTREVISTAS.

Es posible dividir el proceso de la entrevista en seis pasos:¹

1. **Hacer que el entrevistado se sienta cómodo.** El auditor debe considerarse como un huésped en la casa del entrevistado y tendrá que demostrar respeto, para darle confianza y evitar la sensación de ansiedad, es muy recomendable que en la presentación se estrechen la manos, hacer comentarios simples que no se refieran al trabajo y rompan el hielo.
2. **Explicar el propósito.** La mayoría de las personas estarán dispuestas a proporcionar la información requerida si se les explica con claridad y haciéndoles sentir la importancia que tiene su trabajo. Es preciso dar la impresión de estar bien organizado y exhibir conocimientos sobre la materia en cuestión.
3. **Averiguar qué se hace?.** Preguntar de forma que haya una respuesta concisa.

- ¿Cómo?
- ¿Cuándo?
- ¿Dónde?
- ¿Quién es responsable de?
- ¿Por qué?
- ¿Qué?

- ❖ Formular preguntas directas sobre los elementos del SGC no claros.
- ❖ No dudar en repetir preguntas.

¹ El concepto original se desarrolló en Frank X. Brown, The Practice and Process of Auditing, 1979.

- ❖ Pedir evidencia objetiva para documentar las respuestas (por ejemplo: Muéstreme... o vamos a verificar...).
- ❖ Si las respuestas están incompletas, probar con "¿Y luego que sucede?".
- ❖ Permitir al grupo auditado responder las preguntas.

4. **Analizar ¿qué se hace?.** Se escucha y analiza la información que se está recibiendo, si se conoce el proceso que se discute, será más fácil, cuando algo del cuestionamiento no se entienda, se puede repetir las respuestas con diferentes palabras como: "Veamos si entendí: primero, usted recibe el artículo y anota sus características, y luego..." esa forma de pensar en voz alta, obliga a poner los hechos en perspectiva y a darles un arreglo lógico.

Se pueden dibujar cuadros y flujogramas en la sección de notas de la lista de verificación, subrayar los aspectos más importantes y marcar con asteriscos.

5. **Llegar a una conclusión tentativa.** Cuando el análisis indica que todo está bien, es aconsejable decir "como yo lo entiendo, el sistema parece ser ..., y así se cumplen los requerimientos de...". Es necesario hacer saber al entrevistado que su trabajo está bien.

Si se encuentra alguna deficiencia se debe dar la oportunidad de generar evidencia adicional. La discusión debe llevarse de manera profesional, evitar enojarse, no alegrarse de haber encontrado fallas, no ser inflexible.

Si después de la discusión aún quedan dudas, hacerlo saber.

6. **Explicar el próximo paso.** Si el auditor considera que ya tiene toda la información podrá decir "Gracias por su ayuda, no creo necesario regresar con usted", pero si no contestó todas las preguntas, tal vez se desee concertar otra cita, o si se pretenden verificar más registros como consecuencia de la entrevista, también se le debe informar.

Si el auditor actúa como invitado en casa ajena y sigue el principio de no tener secretos entonces las entrevistas serán un éxito.

No olvidar que ante todo se debe ser objetivo y cortés.

4.4.1.1 COMPORTAMIENTO DESEADO DE UN AUDITOR DURANTE LA ENTREVISTA.

Al efectuar una entrevista el auditor debe considerar los siguientes aspectos a fin de efectuar la auditoría de manera exitosa:

- ❖ Hablar de forma clara y sencilla.
- ❖ Mirar a la persona a la que se está hablando.
- ❖ Emplear lenguaje acorde con el nivel del interlocutor.
- ❖ Si la pregunta no ha sido entendida, repetirla de otra forma.
- ❖ Ser imparcial.
- ❖ Disculparse por interrumpir el trabajo.
- ❖ No dudar en insistir en la búsqueda de la evidencia.
- ❖ No hacer más que una pregunta cada vez.
- ❖ Dejar contestar al auditado.

4.4.1.2 PREGUNTAS USADAS CON MAYOR FRECUENCIA POR EL AUDITOR.

Las preguntas son muy importantes porque del tono con que se hagan dependerá la respuesta del entrevistado y será más fácil obtener mayor información, las siguientes son algunos ejemplos:

- ❖ Por favor ¿puede explicarme lo que está haciendo?

- ❖ Perdón, no lo entiendo ¿podría repetírmelo?
- ❖ Creo que está haciendo...Para...¿Me equivoco?
- ❖ Por favor, enséñeme como...
- ❖ ¿Lo que usted me acaba de explicar se encuentra descrito o registrado en algún documento o procedimiento?

4.5 FASE III: INFORME DE AUDITORÍA.

El Auditor líder es responsable de elaborar el informe y verificar que éste sea exacto y completo.

Para ello requiere que el equipo de auditoría le proporcione la información necesaria que se vaya generando durante la ejecución, por eso son importantes las reuniones intermedias entre auditores, lo cual tiene como finalidad obtener hipótesis desde el principio e ir tomando datos concluyentes que permitan clasificar, entender y analizar una cantidad enorme de información antes de la fecha límite, con esto se reducen distorsiones o errores sobre los hechos.

Todos los borradores de trabajo, las observaciones, las actitudes, el comportamiento, etc., deben resumirse en un informe que se pueda entender, pues éste es la única evidencia que queda de la auditoría realizada, por lo que debe ser exacto, conciso, claro, oportuno, verificable y con un tono cortés y profesional.¹

4.5.1. CONTENIDO DEL INFORME.

El Informe debe contener los siguientes puntos:

¹ Sawyer, Lawrence B. The Practice of Modern Internal Auditing, 2a. Edición (Altamonte, Springs, Fla: Institute of Internal Auditors, 1981): 434.

- ❖ Número de informe.
- ❖ Área auditada.
- ❖ Lugar y fecha.
- ❖ Lista del equipo auditor.
- ❖ Personal contactado.
- ❖ Documentos de referencia (Norma del Sistema de Calidad, Manual de Calidad del Auditado, etc.).
- ❖ Objetivos y Alcance de la auditoría.
- ❖ Resumen del proceso seguido.
- ❖ Resumen de no conformidades.
- ❖ Conclusiones.
- ❖ Sugerencias (Solo si el cliente lo solicita).
- ❖ Declaración de confidencialidad de los contenidos.
- ❖ Lista de distribución del informe de auditoría.
- ❖ Firma del auditor líder.

4.5.2 CONTENIDO DEL INFORME DE NO CONFORMIDADES.

- ❖ Número del informe.
- ❖ Lugar y fecha.
- ❖ Área auditada.
- ❖ No conformidad detectada (Menor, Mayor y Crítica).

- ❖ Recomendaciones del equipo auditor por la disconformidad detectada (Si lo solicita el cliente).
- ❖ Notificación y observaciones del auditado.
- ❖ Acciones correctivas generadas.
- ❖ Acción cumplida (fecha).
- ❖ Firmas

4.5.3 DISTRIBUCIÓN DEL INFORME.

El informe debe entregarse a la brevedad posible, como máximo dos semanas, si por alguna razón no se entrega en el tiempo acordado, debe informarse al cliente y al auditado las razones del retraso y acordar una nueva fecha para la entrega.

Cabe mencionar que el informe se debe dirigir únicamente a cuatro lugares:

- ❖ El auditado.
- ❖ El cliente.
- ❖ Archivos o expedientes oficiales.
- ❖ El auditor líder y su equipo.

El auditor líder no debe permitir que el informe tenga una amplia difusión, ya que se maneja información confidencial, de la que se podría hacer mal uso, en todo caso, es decisión del auditado su distribución.

Se debe recordar que la parte más importante del informe es el resumen, pues es en donde se encuentra el diagnóstico del programa examinado.

4.6 FASE IV: CIERRE

Una vez concluida la auditoría, se realiza una reunión de salida, en la cual se agradece la hospitalidad de la empresa, se resume brevemente el alcance de la evaluación, se invita a la empresa a que realice cualquier observación que considere pertinente, se acuerda una fecha de presentación de las acciones correctivas para levantar las no conformidades detectadas y se explica como será el proceso de seguimiento de las acciones correctivas.

Con el informe final de la auditoría inicia la fase de cierre, la cual debe cubrir los siguientes puntos:

- ❖ Evaluación de la respuesta del informe de auditoría, por parte del auditado.
- ❖ Verificación de la respuesta, por parte del auditor.
- ❖ Cierre de la Auditoría de manera formal.
- ❖ Integración de los registros usados durante la ejecución de la auditoría.

4.6.1 RESPUESTA AL INFORME DE AUDITORÍA.

Una vez que se entrega el informe de auditoría se espera que el auditado lo conteste si se encontraron conclusiones adversas. No con el fin de resolver todos los problemas de inmediato, sino para establecer lo que hará para resolverlos.

Para el caso de las auditorías de segunda parte por lo general se requiere la respuesta en un lapso de treinta días a partir de la entrega del informe. Para auditorías de primera parte un lapso de quince a treinta días es suficiente.

El auditor debe establecer los requerimientos de la respuesta del auditado, así como la fecha de vencimiento de la misma en un memorando.

Si el auditor líder no recibe la respuesta en el tiempo requerido, solicita una entrevista con el Jefe de Auditoría del cliente; si aún así no se obtiene respuesta, debe acudir con alguien de la Gerencia del cliente que haya formado parte del equipo de auditoría para que a su vez recuerde a la organización auditada cumplir con la acción correctiva.

4.6.2 ACCIÓN CORRECTIVA.

Una acción correctiva consiste en identificar y corregir las fallas que afectan a la calidad. Se debe determinar la causa y los mecanismos a seguir para evitar que se repita.

Dentro de una acción correctiva debemos considerar los siguientes puntos:

- 1.- Identificar el problema.
- 2.- Identificar la causa del problema.
- 3.- Darle solución al problema.
- 4.- Darle solución a la causa.
- 5.- Asegurarse de la eficacia de las soluciones.

Para llegar a la solución del problema detectado se puede realizar un análisis de causa - efecto, eliminando los obstáculos que se presentan para alcanzar la calidad.

4.6.2.1 DIFERENCIA ENTRE UNA ACCIÓN CORRECTIVA Y UNA ACCIÓN PREVENTIVA.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación indeseable para prevenir su ocurrencia.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable existente, para prevenir su recurrencia.

La acción preventiva, se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.³

4.6.2.2 SEGUIMIENTOS DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS.

El auditado debe determinar e iniciar las acciones correctivas necesarias para corregir una no conformidad o la causa de una no conformidad, el auditor únicamente es el responsable de identificar las no conformidades.

Es necesario verificar la eficacia de las acciones correctivas acordadas con el auditado, con relación a las no conformidades detectadas y al tiempo estipulado para levantar las mismas.

Según la gravedad de las no conformidades detectadas, puede ser necesario realizar **Auditorías de Seguimiento**, las que se desarrollan de igual forma que las demás pero con un alcance limitado a las acciones correctivas definidas para levantar las no conformidades detectadas, generando su propio informe de seguimiento, el cual es distribuido de manera similar al informe de auditoría original.

El plazo que se establece para resolver las acciones correctivas dependerá del tipo de no conformidad detectada, tomando en consideración que algunas requerirán de mayor presupuesto, mano de obra, disponibilidad de personal, equipo, etc., se concederá mayor tiempo para su solución.

4.6.3 RETENCIÓN DE LOS REGISTROS.

Los registros de auditoría se pueden clasificar en largo y corto plazo, dependiendo de su uso y del tiempo que se retengan.

Un periodo de retención para los registros de largo plazo es de cinco años, ya que posterior a este tiempo es probable que tales registros dejen de tener importancia, sin embargo para las Industrias Farmacéuticas, es recomendable verificar con el Departamento Legal el tiempo que éstos deben ser conservados debido a que las organizaciones externas como la SSA pudieran tener interés en revisarlos.

³ Sistema de Gestión de la Calidad, Fundamento y Vocabulario ISO 9000:2000.

Cabe mencionar que cada empresa tiene sus propias políticas al respecto.

Ejemplos de registros de largo plazo:

- ❖ Memorando de notificación y Plan de auditoría.
- ❖ Listas de verificación o cuestionarios en blanco.
- ❖ Informe de auditoría.
- ❖ Respuesta del auditado a las no conformidades.
- ❖ Resultados de las acciones correctivas y/o auditorías de seguimiento.
- ❖ Carta de cierre de la auditoría.

En el caso de los registros de corto plazo, son para uso propio, un tiempo de retención es de un año o hasta la próxima auditoría en el área.

Ejemplos de registros de corto plazo:

- ❖ Copias de registros de calificación de auditores.
- ❖ Papeles de trabajo (Listas de verificación llenas).
- ❖ Documentos y registros obtenidos del auditado.

Las listas de verificación llenas no se encuentran dentro de los registros de largo plazo debido a que en ocasiones auditores sin capacitación quieran revisar un expediente de hace cinco años y empiece a preguntar porque no se tomaron ciertas decisiones, para evitarlo es recomendable depurar los registros de uso limitado.

CAPITULO V

**IMPORTANCIA DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

5.1 LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA

Con el fin de conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente.

Se puede alcanzar el éxito implementando y manteniendo un Sistema de Gestión de la Calidad que esté diseñado para mejorar continuamente el desempeño dentro de la empresa y en el cual deben participar todas las áreas de la misma, compartiendo responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos que se establezcan para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad proporcionan el marco de referencia para la mejora continua de sus productos y servicios, añadiendo a esto, confianza en la organización y en el cliente-usuario de los mismos, los cuales por ser dedicados a la salud, deben satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, y aprobar los requisitos que marca la Secretaría de Salud en visitas de verificación que realiza anualmente, así como alcanzar su certificación ISO 9000.

Es importante mencionar que los Sistemas de Gestión de la Calidad deben ser revisados periódicamente por la Alta Dirección, haciendo evaluaciones de su adecuación, eficacia y eficiencia con respecto a los objetivos y a las políticas de la calidad. Un método para hacer esta revisión es haciendo uso de las Auditorías de Calidad, pues los hallazgos detectados en las mismas se utilizan para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y para identificar oportunidades de mejora.

5.2 NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Esta Norma Oficial Mexicana, es de carácter obligatorio para los establecimientos de la Industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano, establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el

objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor; así también menciona que la salud es un factor fundamental para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a la Secretaría de Salud verificar si cumplen con los requisitos establecidos durante el proceso de fabricación de los medicamentos (Buenas prácticas de Fabricación), que garantice la calidad de los mismos.

Las **Buenas Prácticas de Fabricación**, son el conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Es importante aclarar que la Secretaría de Salud realiza cada año auditorías basadas en la NOM 059 Buenas Prácticas de Fabricación, en la Industria Farmacéutica con el fin de corroborar que los medicamentos fabricados cumplen con las especificaciones dictadas por dicha norma. Es de suma importancia que toda la Industria Farmacéutica cuente con esta aprobación, para poder seguir elaborando sus productos.

El hecho de cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación proporciona a la Industria la seguridad de obtener mejoras continuas en la fabricación de sus productos, para esto es conveniente realizar auditorías internas durante el año, que equivalen a una autoevaluación y con ello obtener la aprobación de la Secretaría de Salud en cada una de sus visitas.

5.3 MEJORAMIENTO CONTINUO

El **Mejoramiento Continuo** es un proceso que describe lo que es la calidad en una Empresa y refleja lo que necesita hacer si quiere ser competitiva a lo largo del tiempo.

La importancia de la **Mejora Continua**, radica en que puede contribuir a mejorar las debilidades y afianzar las fortalezas de la organización, a través de esto se logra ser más productivos y competitivos en el mercado al cual pertenece, como es el caso de Industrias Farmacéuticas. Por lo anterior, la organización se tiene que evaluar constantemente, con la finalidad de ver si existe algún inconveniente, para que a su vez pueda

mejorarse o corregirse; como resultado de la aplicación de las Auditorías de Calidad se puede obtener un mejoramiento continuo y así crecer hasta llegar a ser líderes en el mercado.

En una organización tan importante como una Industria Farmacéutica, 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 de la empresa en todos los niveles. La "fuerza de la mejora" está constituida por todo el personal de la organización, cuyo compromiso y esfuerzo es continuo y permanente, sin olvidar la disposición para trabajar, para aceptar los cambios que se presenten, lo que importa es lograr que en una empresa la calidad sea lo primero.

El proceso de mejoramiento continuo es un medio eficaz para desarrollar cambios positivos que van a permitir ahorrar tiempo, dinero y esfuerzo, tanto para la empresa como para los clientes, ya que las fallas de calidad cuestan dinero. Asimismo, este proceso implica la inversión en nueva maquinaria y equipos de alta tecnología, el mejoramiento de la calidad del servicio a los clientes, el aumento en los niveles de desempeño de los recursos humanos a través de la capacitación, y la inversión en investigación y desarrollo que permita a la empresa estar al día con las nuevas tecnologías.

La mejora es una actividad permanente, basada en la información proveniente de los clientes, las Auditorías de Calidad y la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que sirven para identificar oportunidades de mejora y conducen a la aplicación de acciones correctivas y preventivas.

5.4 PUNTOS IMPORTANTES ACERCA DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD.

La calidad es el conjunto de propiedades y características de una entidad que la hacen apta para satisfacer las necesidades de sus clientes y permanecer en forma competitiva dentro del mercado.

En los organismos, se llevan a cabo acciones para incrementar la efectividad y eficiencia de las actividades y de los procesos para brindar

beneficios adicionales al organismo y a sus clientes, que pueden definirse como mejoramiento de la calidad.

Una de estas actividades consiste en recabar información que permita determinar si la calidad de un sistema, servicio, producto o proceso concuerda con la norma previamente adoptada y satisface los requisitos establecidos; esta actividad se denomina Auditoría de Calidad.

La auditoría se define entonces como un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de la calidad y sus resultados satisfacen los requisitos preestablecidos y si los mismos son instrumentados efectivamente.

El enfoque de las normas ISO 9000:2000 no pretende que las Auditorías de Calidad centren su labor en buscar errores o culpables de cometerlos, sino en buscar las causas que originan esos errores al sistema y la manera de resolverlos satisfactoriamente creando con ello, áreas de oportunidad para emprender acciones que conlleven a la prevención o a la corrección.

Los puntos mas importantes de una Auditoría de Calidad son:

- ❖ Las auditorías se han utilizado para determinar el grado de eficiencia que ha alcanzado el Sistema de Gestión de la Calidad, y los hallazgos de las auditorías pueden llevarnos a evaluar la eficacia del sistema y a identificar las oportunidades para la mejora continua.
- ❖ Los propósitos de las Auditorías de Calidad, son los de evaluar la necesidad de mejoramiento y la aplicación de acciones correctivas, pues no hay que olvidar que una Auditoría no debe confundirse con simples actividades de vigilancia o de inspección de la calidad, ésta debe efectuarse con la firme misión de controlar el proceso y de lograr la aceptación (conformidad) de los hallazgos, eliminando en gran medida errores.

- ❖ Las Auditorías de Calidad, deben programarse de acuerdo al estado e importancia de las actividades auditadas, y deben llevarse a cabo por personal independiente que no tenga relación directa con el área auditada.
- ❖ La independencia del auditor es muy importante en la organización a auditar, ya que mucho dependerá de ello, que se conduzca en forma imparcial y sobre todo libre de cualquier influencia que pudiera afectar e impactar la objetividad del análisis.
- ❖ Poner especial cuidado en la planeación de las Auditorías, porque de ello dependerá obtener mejores resultados, tanto en su costo como en su objetivo.
- ❖ Realizar Auditorías Internas dentro de la propia organización, pues ellas nos reportan en donde no está funcionando el Sistema de Gestión de la Calidad, lo que conlleva a recibir las visitas de verificación realizadas por la Secretaría de Salud, con la tranquilidad de un buen funcionamiento en los procesos de fabricación de los medicamentos.
- ❖ Evitar centrar la Auditoría sólo en buscar las partes nobles del sistema, sino también en mayor medida una solución a problemas.

Por último, resta decir que la frecuencia de las auditorías dependerá de las necesidades de cada compañía, considerándose circunstancias típicas como cambios significativos en la conducción de la organización, cambio de políticas, técnicas o tecnologías nuevas en los procesos, los resultados de recientes auditorías previas, etc.

Con todo lo anterior quedan demostrados los beneficios de realizar periódicamente Auditorías de Calidad dentro de las industrias, como una herramienta de detección de errores y corrección de los mismos, lo que lleva a alcanzar el objetivo de mejora continua y estar dentro de la competitividad en el ramo.

Actualmente las Auditorías de Calidad se basan en la norma:

❖ ISO -10011 "Reglas generales para las auditorías de los sistemas de calidad"

Parte 1 - "Auditorías"

Parte 2 - "Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de calidad"

Parte 3 - "Administración del programa de auditorías".

Dichas normas están en etapa de revisión y serán sustituidas por la norma ISO 19011 que contemplará todos los aspectos genéricos para Auditorías Ambientales y de Calidad.

Conclusiones:

En el presente trabajo se ha logrado entender el concepto de una Auditoría de Calidad, los mecanismos necesarios durante el proceso de la misma, en los cuales tiene suma importancia la planeación, sin perder de vista el enfoque y el alcance, cuando se realiza una auditoría se ha mencionado que se buscan los errores dentro de la organización con la finalidad de tomar acciones correctivas para evitar que se sigan cometiendo, y se aprovechen los aciertos encontrados, ya que eso nos da un panorama general de la organización, por todo lo anterior ha quedado claro que en toda compañía se deben de planear auditorías con la finalidad de estar siempre enterados de lo que ocurre dentro de la empresa. En el caso particular de la Industria Farmacéutica, se resalta la importancia que tiene realizar Auditorías de Calidad, ya que por tratarse de una Industria dedicada al cuidado de la salud, debe vigilar la Calidad y el mejoramiento continuo en toda la empresa.

Así también se ha dejado claro que para ser auditor de calidad se requiere capacitación, entrenamiento y para certificarse como tal es necesario aprobar examen aplicado por un organismo certificador.

Bibliografía:

- ❖ Dennis R. Arter, Auditorías de Calidad para mejorar la Efectividad de su empresa, Segunda edición 1999, Editorial Panorama.
- ❖ Norma ISO 10011. Directrices para auditar Sistemas de Calidad. Parte 1- Auditorías, Parte 2- Criterios de Calificación para Auditores, Parte 3- Administración del Programas de Auditorías.
- ❖ NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
- ❖ Sistema de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario (ISO 9000: 2000).

Paginas Web:

- ❖ http://www.calidad.org/public/bak_olds/0966547033_robert.htm
17-Febrero-2004 21:38
- ❖ <http://www.enfoqueveracruz.com/participacion/026.htm>
23-Marzo-2004 22:46
- ❖ http://calidad.org/public/bak_olds/0967845656_rodrig.htm
23-Marzo-2004 23:17
- ❖ http://www.calidad.org/public/arti2002/1021994379_jenaro.htm
26-Abril-2004 1:16
- ❖ <http://www.gbasur.com.ar/calidad02.htm>
27-Abril-2004 22:21
- ❖ <http://www.calidad.com.ar/>
4-Mayo-2004 19:56
- ❖ <http://www.imai.org.mx/eventos/cia.html>
4-Mayo-2004 22:04
- ❖ <http://www.asq.org>
12-Mayo-2004 23:40
- ❖ <http://www.qsr.com.mx/servicios.htm>
16-Mayo-2004 15:32
- ❖ <http://www.cgui.ipn.mx/auditore.htm>
16-Mayo-2004 22:37

- ❖ <http://www.sapiens.com>
19-Mayo-2004 22:06
- ❖ http://www.auditoria_integral.com.ar/Resoluciones20.htm
21-Mayo-2004 24:46
- ❖ http://www.calmecac.com.mx/notas_calmecac/lista_deautoevaluacion.php
20-Junio-2004 14:32
- ❖ http://www.calidad.org/public/arti1999/0922225048_cesar.j.htm
3-Julio-2004 21:25
- ❖ <http://www.gestiopolis.com>
22-Julio-2004 22:47
- ❖ <http://www.pharmaportal.com.ar/areaqa03.htm>
23-Julio-2004 21:16
- ❖ http://www.manufacturaweb.com/prnfriend.asp?clave_id=102_16
28-Julio-2004 19:33
- ❖ <http://www.isnpro.com.mx/respuestas>
29-Julio-2004 23:43
- ❖ <http://www.raulalberto.tripod.com.co/paginadealimentos/id35.html>
2-Agosto-2004 10:09
- ❖ <http://www.mgar.net/soc/isoaud.htm>
4-Agosto-2004 19:45
- ❖ <http://www.mgar.net/soc/isis.htm>
4-Agosto-2004 21:32
- ❖ <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/normascalidad.htm>
2-Septiembre-2004 22:21
- ❖ http://www.plexustraining.com.mx/cqe_form.htm
20-Septiembre-2004 1:03
- ❖ http://www.manufacturaweb.com/prnfriend.asp?clave_id=102_16
22-Septiembre-2004 20:45

Anexo I. Ejemplo de un Código de Ética, tomado de American Society for Quality (ASQ)

El siguiente ejemplo es un fragmento de un Código de Ética.

Código de Ética ASQ

Principios fundamentales.

- ❖ Ser honesto e imparcial, servir con lealtad a mi empleador, mis clientes y el público.
- ❖ Promover y propiciar el incremento de la competencia y el prestigio de la profesión.
- ❖ Emplear mis conocimientos y habilidades para contribuir al avance de la salud humana (y/o el ambiente) y promover la seguridad y confiabilidad de los productos de uso público.
- ❖ Esforzarme por ayudar a la sociedad.

Relaciones con el público.

- ❖ Hacer todo lo que esté a mi alcance para promover la confiabilidad y seguridad de todos los productos que están bajo mi jurisdicción.
- ❖ Esforzarme en difundir al público mi trabajo y conocimientos y contribuir en el beneficio o bienestar del público.
- ❖ Dignificar mi trabajo.
- ❖ Cumplir con todas las indicaciones públicas.

Anexo II. Ejemplo de un plan de auditoría.

Plan de auditoría MEDFARM® # 23-03
Auditoría : Producción de Medicamentos

Objetivos:

Determinar si los procedimientos usados en la fabricación de medicamentos cumplen con los requerimientos específicos de la NOM 059 Buenas Practicas de Fabricación, para determinar si la aplicación actual de estos procedimientos en la producción de componentes de medicamentos es de verdad eficaz.

Alcance de la auditoría:

La auditoría examinará las actividades relativas a la producción de medicamentos desde abril de 2003.

Áreas a Auditar:

- ❖ Investigación y desarrollo.
- ❖ Control de Calidad.
- ❖ Almacenes.
- ❖ Producción: Medicamentos.

Documentos aplicables:

- ❖ NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
- ❖ Manual de calidad de MEDFARM®.
- ❖ Procedimiento de aseguramiento de proceso MEDFARM®.
- ❖ Procedimientos Normalizados de Operación.

Miembros del equipo de auditoría:

Auditor Líder: Edgar Salazar Hernández.
Auditores: Edy Durán y Carlos A. Rodríguez.

**ESTA TESIS NO SALI
DE LA BIBLIOTECA**

Agenda de Auditoría:

Reunión previa de auditoría	Equipo Auditor	Lunes 8 de Septiembre del 2003	9: 00 AM
Reunión de apertura	Equipo Auditor	Martes 9 de Septiembre del 2003	8:30 AM
Auditoría: Investigación y Desarrollo	Carlos A. Rodríguez	Martes 9 de Septiembre del 2003	9:00 - 15:00
Auditoría: Control y Calidad	Edy Durán	Martes 9 de Septiembre del 2003	9:00 - 15:00
Auditoría: Almacenes	Edgar Salazar	Miércoles 10 de Septiembre del 2003	9:00 - 15:00
Auditoría: Producción	Edy Durán Carlos A. Rodríguez	Miércoles 10 de Septiembre del 2003	9:00 - 15:00
Reunión de conclusión de auditoría	Edgar Salazar (líder)	Jueves 11 de Septiembre del 2003	17:00 PM

Aprobación del Plan de Auditoría: _____

Victoria Cardoso Almaraz.
Jefe de Aseguramiento de la Calidad.
MEDFARM®.

Fecha: _____

Edgar Salazar Hernández.
Auditor Líder.

Anexo III. Ejemplo de una Lista de Verificación.

Basada en la NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos.

Área a Auditar: Unidad de producción.

Fecha: Miércoles 10 de Septiembre del 2003.

Auditor: Edy Durán Hernández.

Personal	Si Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Evidencia Objetiva
1. ¿El personal del área de producción porta ropa limpia y confortable?				
2. ¿El personal cuenta con el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional?				
3. ¿Se vigila que el personal no use joyas ni cosméticos dentro del área de producción?				
Documentación				
4. ¿Se cuentan con Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) para la limpieza y operación de los equipos utilizados en la fabricación de los productos?				
5. ¿Se tienen PNO's para la limpieza de las áreas de producción?				
6. ¿Se elaboran órdenes de producción de cada lote, con las cuales pueda comprobarse que el producto fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el expediente maestro?				
7. ¿Se cuenta con un PNO para el manejo de sustancias y productos que contengan estupefacientes y psicotrópicos?				

Control de producción	Si cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Evidencia Objetiva
8. ¿El acceso a las áreas de fabricación queda limitado solo a personal autorizado?				
9. ¿El área de trabajo se encuentra libre de materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar?				
10. En el caso de formas farmacéuticas sólidas: ¿Los equipos en que se generen polvos están provistos de sistemas de extracción eficientes?				
11. Muéstreme como funcionan estos sistemas de extracción.				
12. ¿Los equipos están situados e instalados de forma que se evite contaminación cruzada, en cubículos físicamente separados, a menos que todos sean utilizados para fabricar el mismo lote de producto?				
13. Muéstreme la Bitácora de los registros del uso de la Balanza analítica.				
Equipos				
14. ¿El diseño y tamaño del equipo empleado es el correspondiente a los procesos de fabricación?				
15. ¿El equipo se encuentra localizado adecuadamente, que facilita su operación, limpieza y mantenimiento?				
16. ¿El equipo permanece limpio, protegido e identificado cuando no se está utilizando?				
17. ¿Los equipos automáticos se encuentran calibrados y son inspeccionados, de acuerdo a un programa diseñado para asegurar su funcionamiento?				
18. ¿Se encuentran documentadas las operaciones de calibración e inspección de los equipos?				

Notas: _____

Puntuación:

Si cumple = 10

Cumple Parcialmente = 5

No cumple = 0

Auditor : Edy Durán Hernández

Fecha: _____