



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

FACULTAD DE QUÍMICA

**“AUDITORIA INTERNA EN EL DEPARTAMENTO  
DE ASUNTOS REGULATORIOS DE UNA  
EMPRESA FARMACÉUTICA”**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSO DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

**MARIA GUADALUPE BAUTISTA PANIAGUA**



MÉXICO, D.F.

2009



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:**

Profesor: Federico Galdeano Bienzobas

### **VOCAL:**

Profesora: María del Socorro Alpizar Ramos

### **SECRETARIO:**

Profesor: Francisco García Olivares

### **1 er SUPLENTE:**

Profesor: Raúl Lugo Villegas

### **2 do SUPLENTE:**

Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche

## **FACULTAD DE QUÍMICA**

### **ASESOR:**

M. en F. María del Socorro Alpizar Ramos

### **SUSTENTANTE:**

Maria Guadalupe Bautista Paniagua

## **Agradecimientos**

### **A Dios**

Por darme una oportunidad

### **A mis padres**

Gracias mamá por todo tu apoyo, por estar conmigo en las noches de desvelo, por tus consejos, por tu cariño... Te quiero mucho mami

Gracias papá por todo tu apoyo incondicional, por tus consejos y por motivarme a seguir adelante... Te quiero mucho papá

### **A mis hermanos**

Nando gracias por tus consejos, tenias razón estar en la UNAM es lo mejor

Checo gracias por tus consejos

### **A mis amigos**

Meche gracias por todo tu apoyo, por tus consejos, por mostrarme el verdadero valor de la amistad junto con Ricardo, gracias por todo lo que hemos compartido

Javier gracias por todo tu apoyo y comprensión siempre has sido una gran motivación, eres muy importante en mi vida

César gracias por tu apoyo y tu compañía, por compartir todos esos momentos de estrés

Benjamín Ruiz Loyola gracias por tu apoyo incondicional, por tus consejos, por estar siempre ahí

### **A mi Asesora y a mi jurado**

Gracias por su apoyo y por sus recomendaciones

### **A APOTEX y el Departamento de Asuntos Regulatorios**

Gracias por el apoyo, los permisos y las recomendaciones

**GRACIAS A LA UNAM.....EN ESPECIAL A LA FACULTAD DE QUIMICA  
PORQUE DURANTE MUCHO TIEMPO FUE MI SEGUNDO HOGAR.....  
GRACIAS POR HABERME DADO TANTO**

## INDICE

1. OBJETIVOS.....	8
2. INTRODUCCION.....	10
3. ASUNTOS REGULATORIOS.....	13
3.1 LEGISLACION FARMACEUTICA.....	15
3.2 MARCO LEGAL SANITARIO.....	15
3.3 NORMAS (NOM'S).....	16
4. SISTEMAS DE CALIDAD.....	23
4.1 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001: 2000.....	24
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION.....	25
4.3 PIRAMIDE DOCUMENTAL.....	27
5. AUDITORIAS INTERNAS.....	28
5.1 ELEMENTOS DE AUDITORIA.....	29
¿QUE ES UNA AUDITORIA?.....	29
5.2 CLASES DE AUDITORIA.....	30
5.3 TECNICAS DE AUDITORIA.....	34
5.4 COMO AUDITAR.....	36
5.5 PREPARACION Y PLANEACION.....	37
5.6 REUNION INICIAL O DE APERTURA.....	39
5.7 REUNION DE CIERRE.....	40
5.8 SEGUIMIENTO.....	40

5.9 LA MEJORA.....	42
6. PROCESO DE AUDITORIA: CASO PRACTICO.....	46
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA.....	47
ANEXO 1: PLAN DE AUDITORIA.....	54
ANEXO 2: LISTA DE VERIFICACION.....	55
ANEXO 3: REPORTE DE AUDITORIA.....	59
ANEXO 4: REPORTE DE NO CONFORMIDAD.....	61
ANEXO 5: NOTIFICACION DE CIERRE.....	62
7. CONCLUSIONES.....	64
8. BIBLIOGRAFIA.....	67

# OBJETIVOS

CAPITULO

1

---

“Estudia el pasado si quieres pronosticar el futuro.” (Confucio)

## OBJETIVOS

### Generales

- Proponer un procedimiento de auditoria interna con base a la norma ISO 9001: 2000 y a la NOM-059-SSA1-2006 como herramienta en el departamento de Asuntos Regulatorios de una empresa farmacéutica.

### Particulares

- Proponer un procedimiento de auditoria interna en el departamento de Asuntos Regulatorios.
- Elaborar una lista de verificación para auditoria interna en el departamento de Asuntos Regulatorios.



# INTRODUCCION

## CAPITULO 2

---

“Mas veces descubrimos nuestra sabiduría con nuestros disparates que con nuestra ilustración” (Oscar Wilde)

## **INTRODUCCION**

La palabra calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permite emitir un juicio de valor acerca de él. Cuando se dice que algo tiene calidad, la expresión designa un juicio positivo con respecto a las características de un objeto. El significado del vocablo calidad pasa a ser equivalente al significado de los términos excelencia y perfección. Antiguamente, en la Edad Media era tal que no se consideraba como obra perfecta sólo aquella que no tenía ningún defecto; la presencia de uno de estos, por pequeño que fuera, era suficiente como para clasificar la obra como imperfecta.

Últimamente, los términos de perfección y calidad aplican cada vez con mayor frecuencia a los productos que son el resultado de la actividad de manufactura. Pero no basta con mejorar procesos y ofrecer en esta forma productos bien elaborados, se considera como factor de primera importancia que el producto realmente responda a las expectativas del cliente, para lograr la competitividad, sólo así se podrá hablar de la calidad del producto.

Evidentemente la calidad tiene que ver con especificaciones, estas son la base de los contratos y cualquier imprecisión en el significado de alguno de los términos usados en las especificaciones conduce a diversos problemas e insatisfacción del cliente.

Cabe aclarar, que no hay normas perfectas, sean estas nacionales o internacionales, aun cuando es muy importante cumplir con las especificaciones establecidas y con las regulaciones gubernamentales.

Es importante mencionar que los profesionales de la industria deben conocer a fondo las normas, de tal manera que se las puedan adaptar a las necesidades de cada empresa, no tratando de cumplir solo con los requisitos, si no de tomar ventaja del enorme potencial que tienen para lograr la mejora continua de la organización. De acuerdo a las necesidades, problemas y áreas de oportunidad de

cada organización. La eficacia en el cumplimiento de la normatividad solo alcanza plena vigencia, si cuenta con una participación activa de todos los interesados, a través de un trabajo de colaboración entre las autoridades, la industria y la comunidad de profesionales responsables de su aplicación en el ámbito de la producción y el control de calidad de los medicamentos.

La evolución constante de los conocimientos farmacéuticos y su aplicación en el campo profesional, hace que exista una preocupación constante para mantener niveles de seguridad y especificaciones equivalentes con los que se asemeja la comunidad internacional. En la actualidad, el sector farmacéutico opera de forma cada vez más competitiva y sensible al cuidado de la salud bajo la influencia de organismos o agencias regulatorias. En los últimos años se ha hecho hincapié en la importancia de la Regulación Farmacéutica como una herramienta de mejora de la calidad y seguridad de los medicamentos, para proteger al consumidor ejerciendo su derecho al cuidado de la salud.

La Regulación Sanitaria de los medicamentos es un instrumento necesario e indispensable para lograr su seguridad, eficacia y calidad. El ejercicio de control y regulación sanitaria comprende múltiples disposiciones y acciones que conciernen a distintos elementos de cada medicamento: desde la materia prima, el proceso de fabricación, el producto terminado, su publicidad, hasta su comercialización, dispensación y uso.

La única forma en que las organizaciones pueden verificar la efectividad, el grado de cumplimiento de su regulación y su normatividad, es realizando auditorías primeramente internas; estas son realizadas en el seno de la propia empresa como auto diagnóstico del sistema de calidad y comprobación de la efectividad de dicho sistema para conseguir que el producto o servicio cumpla los requisitos exigibles.

# ASUNTOS REGULATORIOS

## CAPITULO 3

---

“Si hay un secreto del buen éxito reside en la capacidad para apreciar el punto de vista del prójimo y ver las cosas desde ese punto de vista así como del propio.” (Henry Ford)

## **ASUNTOS REGULATORIOS**

El departamento de Asuntos Regulatorios constituye hoy en día la columna vertebral del proceso de desarrollo y comercialización de medicamentos.

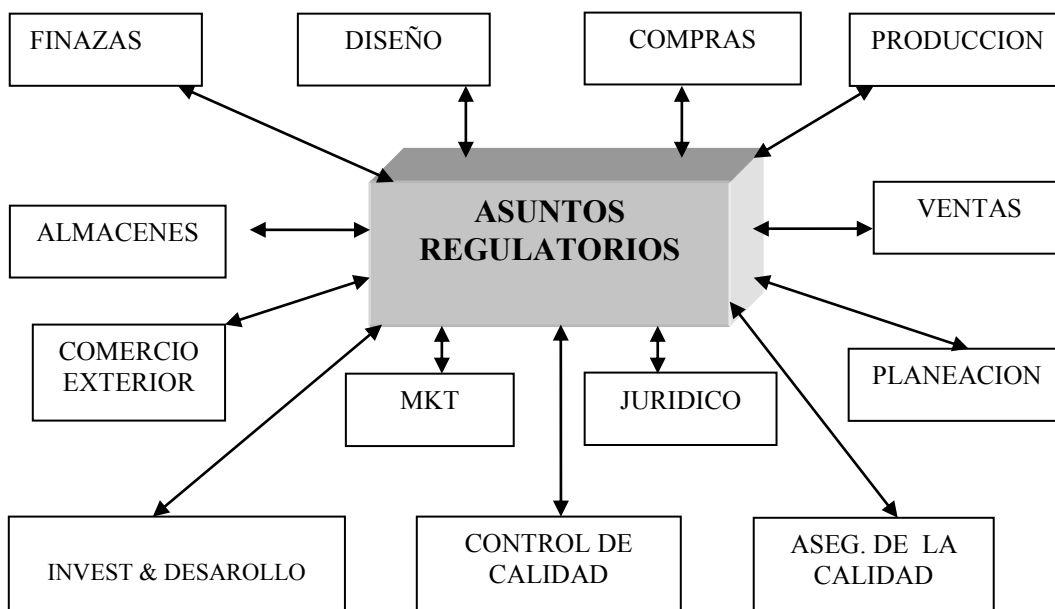
El departamento de Asuntos Regulatorios (AR) es el responsable de registrar los medicamentos y los dispositivos médicos, además de dar apoyo a otros departamentos.

En el departamento de AR se llevan a cabo actividades como:

1. Conformación, revisión, envío, sometimiento y seguimiento de los dossier para registro de medicamentos conforme a los requisitos de cada país hasta la obtención del registro.
2. Mantenimiento de registros de cada producto, por cualquier modificación post registro como cambio de fórmula, proceso o sitio de fabricación.
3. Verificación de la legislación en cada país y su impacto dentro de la compañía para estar a la vanguardia y dar cumplimiento a la misma.
4. Revisión de publicidad.
5. Revisión de la normatividad sanitaria tal como son estabilidad, bioequivalencia y etiquetado de medicamentos.
6. Inscripción de medicamentos, renovación de registros, patentes y marcas ante las diferentes dependencias gubernamentales.
7. Solicitudes de permisos de importación, exportación, Certificados de Libre Venta (CLV), Certificados de BPF ante la COFEPRIS.
8. Vigilancia de posibles reacciones adversas de medicamentos, Reportes Periódicos de Seguridad e Informes de Seguridad.
9. Elaboración de monografías, Información para prescribir (IPP) y proyectos de marbete.
10. Control y resguardo de documentación legal.

El departamento de AR mantiene diversas relaciones con otras áreas o departamentos y posee la autoridad suficiente para tener ingerencia en Mercadotecnia y Diseño ya que regula los proyectos publicitarios para que estos se apeguen a las normas y la Secretaría de Salud otorgue los permisos

correspondientes, también tiene una relación cercana con el departamento de Contabilidad y Tesorería, ya que es necesario contar con el dinero suficiente para realizar los pagos de derechos correspondientes a cada trámite solicitado. Con Investigación y Desarrollo solicita los documentos técnicos de productos nuevos de fabricación nacional; Control de Calidad, se solicita la documentación técnica de productos de línea para la conformación de dossiers para registro o para someter modificaciones a las condiciones de registro sanitario, renovaciones y caducidades; con Planeación se programan los servicios de outsourcing de procesos; Aseguramiento de la Calidad se solicitan las Órdenes de Fabricación y Acondicionado y copias de Reportes de Validación. En el Almacén de Producto Terminado se solicitan muestras de Producto terminado; entre otras áreas con las que se tiene contacto ya sea directa o indirectamente.



El perfil requerido para desempeñar actividades en el departamento de Asuntos Regulatorios debe de ser un profesional de la química con conocimientos de la industria farmacéutica puede ser un QFB, QF, QFI, IF o áreas afines, al personal con este perfil se le conoce como Químico en documentación, Asistente o Auxiliar en documentación. (1)

### **3.1 LEGISLACION FARMACEUTICA**

La industria farmacéutica esta regulada por diferentes entidades gubernamentales, administraciones públicas que a través de agencias específicas han emitido normas que regulan la elaboración, calidad, eficacia e inocuidad de los medicamentos así también como la vigilancia del cumplimiento de estas normas, principalmente mediante inspecciones de las instalaciones o del producto.

### **3.2 MARCO LEGAL SANITARIO**

- **CONSTITUCION POLITICA**

Del latín *cum* (con) y *statuere* (establecer). Es la norma fundamental, escrita o no, de un Estado soberano, establecida o aceptada para regirlo. La constitución fija los límites y define las relaciones entre los poderes del Estado (poderes que, en los países occidentales modernos se definen como poder legislativo, ejecutivo y judicial) y de éstos con sus ciudadanos, estableciendo así las bases para su gobierno y organización de las instituciones en que tales poderes se asientan. Garantizando al pueblo derechos y libertades. (23)

Artículo 4º: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. “

- **LEYES / Ley General de Salud**

ARTICULO 1o. La presente Ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el

acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social. (25)

- **REGLAMENTOS / Reglamento de Insumos para la Salud**

Artículo 1º: El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos. (5)

### **3.3 NORMAS**

La Secretaría de Economía tiene la obligación de codificar las normas oficiales mexicanas (NOM's) por materias, mantener el inventario y colección de las NOM's y normas mexicanas (NMX's), así como de las normas de referencia y normas internacionales. Igualmente, este instrumento incluye el texto de los proyectos de las NOM's y NMX's publicadas para consulta pública y, en algunos casos, el de las manifestaciones de impacto regulatorio correspondientes. Dicho catálogo clasifica las normas por dependencia, rama de actividad económica, fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación, tipo de normas y producto. (22)

A continuación se presenta una descripción de las normas y entidades regulatorias que son necesarias conocer y manejar dentro del departamento de Asuntos Regulatorios.

- **NORMAS OFICIALES MEXICANAS**

**NOM-059-SSA1-2006**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. El cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana debe de demostrarse y documentarse. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos



dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos comercializados en el país, así como los almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración. (14)

**NOM-072-SSA1-1993**, Etiquetado de medicamentos.

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como el etiquetado de las muestras médicas de los mismos. Esta Norma es de observancia obligatoria para todas las fábricas o laboratorios, que procesen medicamentos o productos biológicos para uso humano. (15)

**NOM-073-SSA1-2005**, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

El objetivo de los estudios de estabilidad, es proporcionar evidencia documentada de cómo la calidad de un fármaco o un medicamento varía con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales como: temperatura, humedad o luz. Los estudios permiten establecer las condiciones de almacenamiento, periodos de reanálisis y vida útil. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para: Fábricas o laboratorios de materias primas para elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano. (16)

**NOM-164-SSA1-1998**, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para las Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos o principios activos.

Esta Norma Oficial Mexicana es de carácter obligatorio para los establecimientos dedicados a la fabricación de los fármacos o principios activos. (17)

**NOM-176-SSA1-1998**, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos sanitarios que deben de cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos de fabricación nacional o extranjera, utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, compra, venta, importación, exportación, almacenamiento y distribución de fármacos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano, así como los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos de uso humano. (18)

**NOM-177-SSA1-1998**, Establece las pruebas y los procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios y requisitos que deben de observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que se deberán sujetar los establecimientos que lleven a cabo dichas pruebas. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todos los establecimientos que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos. (19)

**NOM-220-SSA1-2002**, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

Esta Norma Oficial Mexicana establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la Farmacovigilancia. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares de registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos. (20)

- **SECRETARIA DE SALUD (SS)**

La Secretaria de Salud, tiene como misión ofrecer a la población la garantía que los productos que se usan y se consumen cumplen con las disposiciones a través de la vigilancia y el control sanitario de los establecimientos y productos relacionados con los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas,

medicamentos, tabaco, aseo, limpieza, perfumería y belleza así como su materia prima y sus aditivos. (24)

- **COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)**

La COFEPRIS es un órgano desconcentrado de la Secretaria de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene como misión proteger a la población contra riesgos sanitarios, para lo cual integra el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitario bajo un solo mando, dando unidad y homogeneidad a las políticas que se definan.

Ámbito de competencia: Proteger a la población contra riesgos por consumo o uso de agua, alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y otros productos, sustancias o agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el medio ambiente o en el trabajo y a mensajes publicitarios cuyos productos anunciados puedan alterar la salud. (4)

- **FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)**

Es una de las entidades sanitarias más exigentes de los Estados Unidos de América en su nuevo enfoque de inspección basado en sistemas que hace especial énfasis en el sistema de calidad. La FDA es una institución gubernamental encargada de proteger a los consumidores americanos. Regula y supervisa todo lo que la población de este país consume en lo que respecta a: alimentos, medicamentos y servicios médicos en relación a su seguridad y efectividad, tanto de las materias primas como de todos los aditivos y el producto terminado. Además, aprueba la venta de productos después de la verificación de la información entregada por los fabricantes de dichos productos, el correcto etiquetado, etc. (7)

- **INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION (ICH)**

La Conferencia Internacional de Armonización de los requerimientos técnicos para productos farmacéuticos de uso humano es el único proyecto que brinda a las

autoridades Europea, Japonesa y Estados Unidos y a expertos de la industria farmacéutica en las tres regiones la discusión de los aspectos científicos y técnicos del registro de un producto.

El propósito es hacer las recomendaciones encaminadas a lograr una mejor armonización en la interpretación y aplicación de las guías técnicas y requerimientos del registro de los productos con el propósito de reducir u obviar la necesidad de duplicar las pruebas realizadas durante la investigación y el desarrollo de nuevos productos.

La misión de la ICH es:

- \*Mantener un foro para un dialogo constructivo entre las autoridades regulatorias y la industria farmacéutica en las diferencias percibidas y reales en los requerimientos técnicos de los requisitos para registrar un producto en Europa, Estados Unidos y Japón para asegurar una introducción mas oportuna de un producto medicinal nuevo, y su disponibilidad para pacientes;

- \*Contribuir a la protección de la salud pública de una perspectiva internacional.

(9)

#### **\* COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (CPFEUM)**

La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM) es un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que contribuye a favor de la salud pública, trabajando arduamente en la elaboración de controles de calidad, sustancias de referencia y especificaciones técnicas oficiales, para la regulación de los medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios y dispositivos médicos; a través de diversas publicaciones, contribuyendo de igual manera en la regulación de las actividades propias de farmacias, droguerías, boticas y almacenes de distribución y depósito de insumos para la salud. (6)

La Farmacopea es un documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de

los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud”.

La palabra Farmacopea procede del griego  $\varphi\alpha\rho\mu\alpha\kappa\omicron\nu\tau\omicron\iota\epsilon\iota\nu$  que significa hacer o confeccionar medicamentos o fármacos, regularmente se entiende por este término el Libro en que están las descripciones de los medicamentos.

### **FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS (USP: United States Pharmacopeia)**

La USP es una autoridad que establece estándares públicos oficiales para todos los medicamentos recetados y de venta libre, y otros productos para la salud fabricados o vendidos en los Estados Unidos. También establece estándares de documentación y de referencia avanzados para asegurar la calidad de los medicamentos, ingredientes alimenticios y otros productos para la salud. Los estándares de documentación y de referencia de USP son utilizados por agencias reguladoras y fabricantes de productos farmacéuticos, medicamentos de venta libre, suplementos dietéticos e ingredientes alimenticios para asegurar que esos productos posean los niveles necesarios de concentración, calidad y pureza. (27)

### **FARMACOPEA BRITANICA (BP):**

La British Pharmacopoeia (BP) es la colección autorizada de estándares para los medicamentos del Reino Unido y es una referencia esencial para cualquier producto involucrado en Investigación y Desarrollo, producción, pruebas y regulación. (3)

# SISTEMAS DE CALIDAD

CAPITULO

4

---

“He ofendido a Dios y a la humanidad porque mi trabajo no tuvo la calidad que debía haber tenido”. (Leonardo Da Vinci )

## **SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001:2000**

International Organization for Standardization es el más grande desarrollador y publicador de estándares internacionales.

ISO es una red de institutos nacionales de estandarización de 161 países, un miembro por ciudad, con una Secretaria Central en Génova, Suiza que coordina el sistema. (10)

ISO 9000 es una Serie de Normas establecidas, que fijan las exigencias mínimas que una empresa debe cumplir dentro de sus operaciones para asegurar la Calidad de sus productos.

La familia de normas ISO para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad está formada por cuatro normas básicas:

- ISO 9000:2000 (NMX-CC-9000-IMNC-2000): esta norma describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad y especifica la terminología para los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000): especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad que se aplican a todas las organizaciones que necesiten demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- ISO 9004:2000 (NMX-CC-9004-IMNC-2000): proporciona directrices que consideran la eficacia como la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

- ISO 19011:2000 (NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002): proporciona orientación relativa a las auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad y de Gestión ambiental.

La Norma Internacional ISO 9001: 2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, dando mayor lugar a la prevención que a la corrección (11) Esta Norma puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentos y los propios de la organización.

#### **4.1 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001: 2000**

##### **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

1.1 Generalidades

1.2 Aplicación

##### **2 REFERENCIAS NORMATIVAS**

##### **3 TERMINOS Y DEFINICIONES**

##### **4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

4.1 Requisitos Generales

4.2 Requisitos de la documentación

##### **5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

5.1 Compromiso de la Dirección

5.2 Enfoque al cliente

5.3 Política de calidad

5.4 Planificación

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.6 Revisión por la dirección

##### **6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

6.1 Provisión de recursos

6.2 Recursos Humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

##### **7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

7.1 Planificación de la realización del producto



- 7.2 Procesos relacionados con el cliente
- 7.3 Diseño y Desarrollo
- 7.4 Compras
- 7.5 Producción y prestación del servicio
- 7.6 Control de dispositivos de seguimiento y de medición

## **8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

- 8.1 Generalidades
- 8.2 Seguimiento y medición
- 8.3 Control de producto no conforme
- 8.4 Análisis de datos
- 8.5 Mejora

Las normas internacionales implementadas adecuadamente pueden permitir la colocación de las empresas en una situación ideal de prevención y auditorias permanentes que le permitan “corregir y mejorar” consistentemente la calidad de bienes y servicios, creando una cultura de uso adecuado en aquellos que lo requieran o empleen. (2)

Es importante recordar que las normas de calidad siempre deben de acompañarse de las normas técnicas o de las mejores prácticas, con lo que se asegura la calidad del producto. La implementación de solamente uno de estos aspectos no es suficiente para alcanzar la calidad del producto.

La organización debe de establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo a la normatividad correspondiente. El establecimiento del SGC integra la estructura organizacional, los procesos, la documentación y los recursos necesarios para asegurar que los productos están de acuerdo a los requisitos especificados.

### **4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION**

La documentación se utiliza para dejar por escrito cuales son las mejores prácticas de una empresa y no para documentar errores.

La documentación requerida en la norma se divide en dos partes: los procedimientos documentados requeridos y la documentación necesaria para asegurar la efectiva operación y control de los procesos.

La documentación debe servir como medio primario para evaluar los sistemas, servir de punto de referencia y mantenimiento de las mejoras alcanzadas. Dentro

del proceso de auditoria nos sirve como evidencia de que se han definido los procesos, los procedimientos necesarios y la existencia de registros. El tamaño de la documentación es responsabilidad de la propia organización que tiene que definir que procesos y procedimientos tienen que ser documentados. (11)

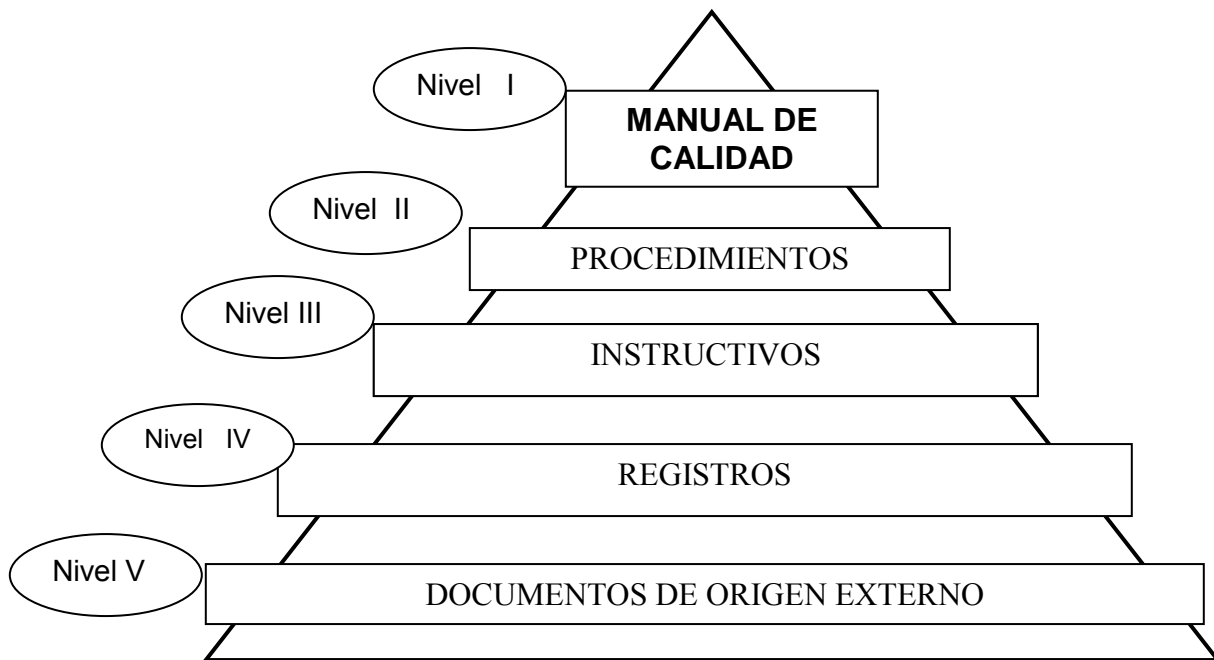
Desde la perspectiva de la norma ISO 9001:2000 se deben de documentar 6 procedimientos que representan el sistema de calidad. Sin confundir que sea la única documentación requerida. Los seis procedimientos documentados se enlistan a continuación: (12)

- |    |                       |                             |
|----|-----------------------|-----------------------------|
| 1. | Control de documentos | (Sección de la norma 4.2.3) |
| 2. | Control de registros  | (Sección de la norma 4.2.4) |
| 3. | Auditoria interna     | (Sección de la norma 8.2.2) |
| 4. | Producto No Conforme  | (Sección de la norma 8.3)   |
| 5. | Acciones correctivas  | (Sección de la norma 8.5.2) |
| 6. | Acciones preventivas  | (Sección de la norma 8.5.3) |

La documentación forma parte de la mejora, en ocasiones cuando se documenta, desarrolla e implanta un procedimiento es posible determinar cómo se hacen las cosas y determinar su desempeño, así como utilizarlo como medio para establecer las mejores prácticas y que estas se implementen en toda la organización. (11)

### 4.3 PIRAMIDE DOCUMENTAL

Modelo que se requiere en el sistema de calidad ISO. (2)



# AUDITORIA INTERNAS

CAPITULO

5

---

“ No se puede desatar un nudo sin saber como esta hecho”

(Aristóteles)

## 5.1 ELEMENTOS DE AUDITORIA

### ¿QUÉ ES UNA AUDITORÍA?

Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios acordados. (2)

Es una actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante investigación, el examen y evaluación de la evidencia objetiva, que se han elaborado, documentado y puesto en práctica con efectividad los elementos aplicables de un programa o plan de la calidad, de acuerdo con requisitos especificados. Conocidos también como criterios de auditoria los procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Existe el requisito de buscar evidencia objetiva de que la actividad se ha realizado de acuerdo con requisitos especificados, éstos son los procedimientos y las instrucciones de trabajo. Sin embargo, al principio e inmediatamente después de la puesta en práctica de un programa o plan de calidad, debe realizarse una auditoria para confirmar que se cuente con todos los procedimientos e instrucciones relevantes en los lugares de la actividad y que el personal esté consciente de sus responsabilidades dentro del programa o plan. Los objetivos de este tipo de auditoria son confirmar la existencia de los sistemas de calidad necesarios.

Las auditorias se llevan a cabo no solo para verificar los sistemas de calidad propios de la compañía sino también, en el caso del control de los materiales y servicios contratados, la evaluación y auditoria de los sistemas de calidad de un proveedor. (26)

### PORQUE AUDITAR:

Por que se verifica que todo va bien, como dice ser.

- Competitividad
- Externa: desea demostrar que se tiene la capacidad de cumplir con los requisitos establecidos y ser un proveedor confiable.

- Interna: desea verificar que el sistema es adecuado y efectivo.
- Obligación: requerido por los clientes, por beneficio propio, requerimiento ISO u otra norma.

#### PARA QUE AUDITAR

- ✓ Para verificar el grado de conformidad de SGC
- ✓ Para determinar la efectividad del SGC
- ✓ Para detectar áreas de oportunidad (fallas)
- ✓ Destacar áreas de fortaleza
- ✓ Puntualizar requerimientos para acciones, correctivas preventivas y/o de mejora.

#### QUE AUDITAR

Podemos auditar al personal, los documentos, registros, procesos, material, producto, equipos, infraestructura, ambiente de trabajo, etc.

#### ALCANCE DE LA AUDITORIA

El “alcance” de una auditoria esta relacionado con la cantidad del programa o plan de la calidad que debe revisarse para confirmar que las actividades estén de acuerdo con los requisitos. Proporciona la extensión y límites de la auditoria

### **5.2 CLASES DE AUDITORIA**

Existen diferentes clases de auditoria:

- 1ª. Parte – Internas: Realizadas por la misma organización.
- 2ª. Parte – Externas: Es realizada por el cliente o algún externo en nombre del cliente.
- 3ª. Parte – Certificación: Son organismos independientes y que emiten un certificado que hace constar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

## BENEFICIOS DE LAS AUDITORIAS

### AUDITORIA DE PRIMERA PARTE

- \*Contribuye a detectar las áreas de oportunidad de mejora
- \*Informa el desempeño de la organización
- \*Contribuye a mejorar los procedimientos y los productos
- \*Previene los errores y evalúa la efectividad de los procesos

### AUDITORIAS DE SEGUNDA PARTE

- \*Consolida relaciones de excelencia y lealtad con el proveedor
- \*Evalúa si el operario se atiene a los planes de calidad previamente establecidos.
- \*Verifica que la maquinaria y el equipo están funcionando de la manera prevista
- \*Determina si el producto resultante satisface todos los requisitos esenciales de la calidad.

### AUDITORIA DE TERCERA PARTE

- \*Brinda reconocimiento Internacional
- \*Evaluación periódica y sistemática
- \*Da prestigio y reputación a la organización
- \*Incrementa la confianza del cliente y de los empleados

### **AUDITORIAS DE CALIDAD**

- ❖ Sistema de calidad: Actividad documentada realizada sistemáticamente para verificar que los elementos aplicables al Sistema de calidad son adecuados documentados e implantados eficazmente, de acuerdo a los requisitos.
- ❖ De proceso: Evalúa el procedimiento establecido. Se centra en controles de proceso, verifica los procedimientos, instructivos y normas aplicables.
- ❖ De producto: Es la reinspección de un producto que ha pasado al control final. Se evalúa el proceso de inspección y se comprueba mediante una reverificación de las características del producto.

- ❖ Investigación (Survey): Es la evaluación global que analiza las instalaciones, recursos, estabilidad económica, capacidad técnica, personal de producción y todo el SGC.
- ❖ Operativa: Confirma si las actividades operativas logran los objetivos planeados y establecidos por la Dirección.

#### LAS AUDITORIAS DE LA CALIDAD (11)

ETAPAS	DESCRIPCION
1	Recibir notificación de asignación como auditor de acuerdo al programa de auditorias
2	Reunión del equipo auditor
3	Elaborar lista de verificación
4	Elaborar el plan de auditoria
5	Asignar tareas a cada integrante del equipo auditor
6	Enviar el plan de auditoria al área auditada
7	En caso necesario, efectuar la revisión de la documentación del sistema de calidad del área auditada
8	Realizar la reunión de apertura
9	Efectuar la auditoria en el área
10	Realizar reuniones con el equipo auditor para registrar observaciones y no conformidades
11	Elaboración del informe preliminar por parte del auditor líder y de los auditores
12	Realizar la reunión de cierre por el auditor líder, los auditores y los auditados
13	Elaborar informe final y enviar al área auditada y a la alta dirección mediante un proceso de revisión de la dirección
14	Elaborar el programa de acciones correctivas y preventivas
15	Programar la auditoria de seguimiento e informar al área auditada

Las auditorias deben ser llevadas a cabo periódicamente, dependiendo de la complejidad del proceso y del estado de avance. En algunos casos, durante el periodo de implantación se efectúan con mayor frecuencia. Es importante resaltar que las auditorias se pueden obtener elementos de mejora a través de las acciones correctivas y preventivas. El auditor identifica los hallazgos encontrados como: No conformidades menores, No conformidades mayores y Observaciones.



### No conformidad menor

Es comúnmente considerada como aquélla donde parte de algún requisito de la norma no se encuentra implantada adecuadamente o existen fallas menores, así como dónde se encuentran acciones correctivas sin seguimiento adecuado que conlleve a un incumplimiento en algún requisito del cliente.

### No conformidad mayor

Comúnmente son consideradas aquéllas que implican la ausencia total de un requisito de la norma. Es por ello muy importante que cuando se considere una exclusión de algún requisito, sea totalmente justificada, de otra manera si dentro de una auditoria se demuestra que un elemento si es aplicable, se levanta una no conformidad mayor.

### Las observaciones

Son aquellas áreas de oportunidad encontradas que con el tiempo pudieran convertirse en una no conformidad, por lo que es responsabilidad del auditor mencionarlas para que sean atendidas.

Con el propósito de verificar si en realidad el proceso planeado ha resultado eficiente, es conveniente medirlo. Esto implica que se desarrollen algunos indicadores y se comparen los resultados encontrados contra las metas planeadas y los requisitos de los clientes. La medición de los procesos para algún tipo de organizaciones es considerado como la “capacidad del proceso”, y el análisis del conjunto del seguimiento y mediciones realizadas.

Las no conformidades son las fallas o desviaciones que se producen durante la realización del producto, incluyendo las quejas de los clientes. (Documentar las no conformidades).

Las no conformidades pueden presentarse en cualquiera de las etapas del proceso de realización del producto al ocurrir una desviación en alguno de los requisitos del cliente.

Al detectar una no conformidad se tomará primero una corrección tendiente a resolver el problema de manera inmediata para cumplir con el cliente.

Después se evalúa la no conformidad con el propósito de determinar si es necesario documentarla. Hay que recalcar que la no conformidad implica realizar una CORRECCIÓN para solucionar el problema de manera inmediata, esta corrección NO ES LA ACCIÓN CORRECTIVA. Como veremos más adelante, la acción correctiva busca solucionar la causa de raíz del problema, mientras la corrección solamente actúa temporalmente para solucionar el problema INMEDIATAMENTE.

Es importante aprender cuáles no conformidades es conveniente documentar de acuerdo a su nivel de severidad. Si la no conformidad presentada es ocasional y ligera, entonces no es necesario documentarla.

### 5.3 TÉCNICAS DE AUDITORIA

- Por departamento: se audita dividiendo la organización por área o departamento, determinando los requisitos del SGC y la documentación necesaria.

Ventajas: da una comprensión específica por área, uso eficiente del tiempo, es más fácil, útil en empresas grandes.

Desventajas: genera interfaces entre departamento probablemente no se evalúan, limita al auditor.

- Por requisito: se realiza considerando los elementos o los requisitos de la norma de referencia, auditando al personal responsable involucrado en el cumplimiento del requisito en cuestión.

Ventajas: enfoca interfase, cumple con la cobertura completa de la norma.

Desventaja: se requiere de más tiempo, se necesita un auditor experimentado.

- Por proceso: audita los procesos identificados por la organización y se auditan los requisitos implícitos de los mismos con su respectiva documentación.

Ventajas: se enfoca a un proceso, es fácil y se tiene un enfoque inter e intra departamental.

Desventajas: se requiere de más tiempo, se necesita un auditor con experiencia.

- Por rastreo: se basa en la toma de muestras, sigue la auditoria enlazando a las áreas involucradas.

Ventajas: se enfoca en un punto a la vez, es fácil, hay una evaluación interdepartamental.

Desventajas: auditoria incomprensible, requiere mayor tiempo, se realiza un muestreo pequeño.

#### LISTA DE VERIFICACION

Es una herramienta que sirve de apoyo al auditor para facilitar la recopilación de evidencia objetiva y/o la investigación durante la auditoria. Esta puede estar basada en requerimientos del SGC o de base a normas, o ambas.

- ✓ Evita desviaciones de los objetivos y el alcance de la auditoria
- ✓ Administra el tiempo
- ✓ Facilita la toma de datos

#### TERMINOS DE CONFORMIDAD

\*Conformidad: cumplimiento a un requisito

\*No conformidad: incumplimiento a un requisito

\*Concesión: autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos.

\*Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa raíz de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

\*Acción correctiva: acción inmediata tomada para eliminar una no conformidad detectada.

## 5.4 COMO AUDITAR

Para la realización de una auditoria, se pueden emplear los siguientes métodos:

Por medio de la observación, escuchar, verificar, revisar documentación, observación directa de la actividad, por medio de entrevistas.

- Revisión de documentos

Verifica de forma directa el estado del sistema a través de la revisión de los documentos que emplea el auditado, a fin de percibir el grado de conocimiento.

- Observación directa de las actividades a auditar

Por la observación, verifica en la práctica lo que el auditado hace en el área de trabajo, para posteriormente indagar en la documentación y solicitar evidencias.

- Entrevistas con el personal del área

Da un contacto más directo con el auditado dentro del área y a través de una serie de preguntas basada en la lista de documentos, verifica el grado de conocimientos del personal.

- Revisión de registros / evidencias

Se hace necesaria la revisión de los registros que se deben de generar para demostrar el cumplimiento con lo establecido.

## PROGRAMA DE AUDITORIA

Conjunto de una o mas auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

## PLAN DE AUDITORIA

Es una agenda, describe las actividades y los preparativos de una auditoria.

## HALLAZGOS DE AUDITORIA

Son los resultados de la evaluación, es la evidencia recopilada en la auditoria, pudiendo ser: registros, declaraciones y hechos de cualquier información pertinente y que están dentro de la auditoria.

## 5.5 PREPARACIÓN Y PLANEACIÓN

Pasos a considerar:

- Preparar el programa de auditoria.
- Designar a una persona o a varias como responsables de la auditoria.
- Notificar a la persona o al departamento que se auditará (auditado).
- Identificar, obtener y revisar toda la documentación relacionada con la auditoria.
- Preparar la lista de verificación de la auditoria.
- Convenir el programa de tiempo de la auditoria.

A continuación se revisará, en forma detallada, cada uno de estos pasos.

### *El programa de la auditoria*

Este debe establecerse tan pronto como sea posible después de que se haya puesto en práctica un programa o plan de calidad. Una vez acordado el programa de tiempos pueden hacerse los arreglos para realizar las auditorias.

### *Designar a una persona o a varias como responsables de la auditoria*

El auditor tiene la responsabilidad de planear, preparar, llevar a cabo e informar sobre la auditoria. Si el alcance de ésta necesitara utilizar más de una persona “es decir, un equipo de auditoria”, el auditor se convierte en el dirigente del equipo y será responsable de darles instrucciones y controlar la auditoria.

### *Notificar al auditado*

Esto debe hacerse por escrito, por lo menos siete días antes del probable inicio de la auditoria, debe ponerse en contacto, informalmente, con el(los) auditado(s) para convenir una fecha conveniente para ambas partes y discutir el alcance de la auditoria, aunque la confirmación de todas estas discusiones debe hacerse por

escrito. Por lo general la notificación se hará mediante un memorando interno y debe incluir la siguiente información:

- Fecha y tiempo de la auditoria.
- Alcance de la auditoria.
- Nombre(s) del (de los) auditor(es).
- La solicitud de avisar si la fecha y el tiempo no fueran convenientes.

Ya hecha la notificación formal, debe obtenerse toda la información importante relacionada con las actividades o funciones que van a ser auditadas.

*Identificar, obtener y revisar toda la documentación relacionada con la auditoria*

Esto se refiere a documentos tales como procedimientos, instrucciones de trabajo, planes de inspección y pruebas, especificaciones, etc.

Si ya se ha realizado una auditoria anterior, el informe de ésta debe formar parte de la documentación.

*Preparar una lista de verificación de la auditoria*

La lista de verificación también actúa como una ayuda de memoria y rige la continuidad y la profundidad de la auditoria.

Las listas de verificación deben elaborarse utilizando criterios del sistema o de los procedimientos. Como ya se ha mencionado, los documentos de procedimientos, si se han elaborado de acuerdo con un formato convenido, deben ser documentos auditables y facilitar la elaboración de la lista de verificación.

*Convenir el programa de tiempos de la auditoria*

Esto debe hacerse junto con el auditado. El programa de tiempos debe planearse para lograr la mayor efectividad y evitar que incluya demasiadas personas. Se considera una buena práctica planear y comenzar los procedimientos de auditoria por lo menos media hora después de que el auditado comience su trabajo.

## 5.6 REUNION INICIAL O DE APERTURA

El propósito de una reunión inicial es:

- Que el auditor líder presente al equipo auditor ante los auditados.
- Confirmar, en forma breve, el propósito y el alcance de la auditoria.
- Revisar el alcance de la auditoria, el programa de tiempo y la agenda.
- Convenir una fecha tentativa para una junta de cierre.
- Nombrar a los que acompañarán al (a los) auditor(es).

En esta reunión el auditor líder (o el dirigente del equipo de auditoria) debe registrar los nombres de quienes asistieron a la misma.

La auditoria debe ejecutarse utilizando como pauta las listas de verificación preparadas. Si es necesario, estas listas pueden ampliarse para determinar el cumplimiento de requisitos especificados y/o determinar la efectividad de la puesta en práctica de un elemento del sistema.

Es preciso examinar la evidencia objetiva y registrar los detalles en la lista de verificación. Por ejemplo, también debe registrarse toda la información esencial, la identificación de la evidencia examinada, los detalles específicos de condiciones adversas o que no estén de acuerdo con las especificaciones, junto con cualquier referencia aplicable. (3)

Cuando se termine la auditoria, y antes de la reunión de cierre el equipo auditor debe reunirse para evaluar la evidencia que resulte de la auditoria. El equipo debe analizar cualquier caso de no conformidad con las especificaciones o de condiciones adversas aparentes, para asegurar su validez como hallazgos de la auditoria. La evidencia objetiva del incumplimiento de los procedimientos aprobados, los requisitos documentados y otros documentos aplicables deben considerarse como justificación válida para un hallazgo de auditoria. Estos hallazgos deben registrarse y un medio típico para ello es el documento conocido como forma de solicitud de acción correctiva (SAC) o Formato de No Conformidad. El auditor debe completar el formato de solicitud de acción correctiva o formato de

no conformidad que muestre sólo la naturaleza de los casos que no estén conformes con las especificaciones.

### **5.7 REUNION DE CIERRE**

En esta junta deben de estar presente el o los auditados. El auditor o el dirigente del equipo auditor deben de registrar los nombres de todos los asistentes. Durante esta reunión el auditor debe de presentar una visión general de los resultados de la auditoria y mostrar los hallazgos asegurándose de que los mismos sean comprendidos por el o los auditados. En esta etapa se deben presentar las acciones correctivas si existen. Al auditado se le entrega una copia de las no conformidades encontradas y este tendrá que dar un acuse de recibo, aunque esto no significa que esté de acuerdo.

El auditor debe de informar a o a los auditados la fecha tentativa del informe formal de auditoria; el informe de auditoria debe de incluir la emisión formal de las solicitudes de acciones correctivas en las cuales el auditado señalará, la acción correctiva hecha y así mismo las acciones preventivas. (26)

### **5.8 SEGUIMIENTO**

La mejora continua es el instrumento que permite evolucionar hacia más altos niveles de calidad y desarrollar una cultura dentro de la organización. Los principales mecanismos para lograrlo son las acciones correctivas, las acciones preventivas y los proyectos de mejora.

La medición es una de las principales bases de un sistema de calidad debido a que lo que no se puede medir no se puede mejorar, y lo que consideramos que no se puede medir, habría que hacerlo medible.

La importancia radica en que la medición, se obtienen los datos, que después de su análisis, constituyen la base para detectar acciones de mejora, y no hacerlo, por una supuesta imposibilidad de medición, suprime una de las principales fuentes de información para el desarrollo de las organizaciones.

Las acciones de medición y seguimiento se planean con el propósito de asegurarse de que sean llevadas a cabo adecuadamente, analizando cómo se



efectuara la medición, cuándo se va a hacer y cuales serían los registros correspondientes, necesarios para dejar evidencia y obtener información para la mejora.

Existen otras fuentes de información que pueden utilizarse para implantar acciones de mejora, como son: las quejas de los clientes, los datos de estudios referenciales (benchmarking), la información surgida de la comunicación directa con el cliente, y los índices de conservación clientes.

Los auditores que intervengan en este proceso deben estar calificados y ser independientes del área auditada. A continuación, se presenta un proceso típico de selección y evaluación de autores internos de calidad. (26)

#### SELECCIONAR Y EVALUAR AUDITORES INTERNOS DE CALIDAD

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
1	Elaborar perfil de auditor basándose en requisitos norma ISO 10011
2	Identificar posibles auditores dentro de la organización de acuerdo al perfil de auditor: experiencia y actitud
3	Identificar brechas requeridas de capacitación y eliminación de candidatos que no cumplen el perfil
4	Abrir expediente dentro del padrón de auditores con resultados de evaluación
5	Programar y ejecutar capacitación requerida (interna o externa)
6	Recibir y registrar los resultados de la evaluación de la capacitación
7	Realizar la evaluación continua de los auditores de acuerdo a evaluación de desempeño de cada auditoria
8	Registrar la evaluación en expediente

De ser posible, es conveniente establecer categorías de acuerdo a su nivel de especialización:

- Auditor líder
- Auditor
- Auditor entrenamiento (auditor júnior)

Es obligatorio desarrollar un procedimiento documentado que incluya las responsabilidades y requisitos para llevar a cabo las auditorias, asegurar independencia y la manera de reportar los resultados a la alta dirección.

## 5.9 LA MEJORA

Los sistemas de calidad tienen como propósito fundamental generar un ciclo que no permita mejorar. Los elementos para la mejora inician con la medición de los principales aspectos del proceso, del producto y de la satisfacción del cliente; y se completan las auditorias. Como resultado de las mediciones, se obtienen resultados que se analizan y producen información para la mejora. Esta se da al detectar las no conformidades, efectuar acciones correctivas, acciones preventivas y a través de los proyectos de mejora.

Las acciones controladas son oportunidades de mejora detectadas que han sido catalogadas como acciones correctivas o preventivas.

Por otro lado, no necesariamente se tienen que tener todas las acciones correctivas y preventivas solucionadas y cerradas en el momento de una auditoria, lo que se debe demostrar es que se tiene un programa de trabajo, que se le da seguimiento y que las acciones se cumplen en tiempo y forma, de acuerdo a las necesidades de la organización y del propio sistema de calidad. Si existen acciones correctivas y preventivas en las que se está trabajando, se encuentra en un proceso de mejora “continua”.

Las acciones correctivas son el mecanismo de mejora que permite evitar que los ERRORES se vuelvan a producir. No es cuestión solamente de satisfacer un criterio de la norma, es la oportunidad de mejorar. Una vez definidas las no conformidades, cuya severidad se considere que afecta la calidad, se procede a efectuar un ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ, esto es determinar qué es lo que ha sucedido con el propósito de QUE NO VUELVA A OCURRIR.

Algunas ideas generales de cómo tratar una acción correctiva, se presentan a continuación:

- Elegir un equipo de trabajo (de 2 a 8 personas máximo, dependiendo del tamaño de la organización).
- Organizar la información de la no conformidad (frecuencia de la falla, personal involucrado, datos de referencia, etcétera).

- Escribir el problema nuevamente, de tal manera que todos estén de acuerdo de lo que se va a resolver.
- Efectuar tormenta de ideas. No limitar a nadie, expresar las ideas libremente, escribir todas las propuestas sin eliminar ninguna aunque parecieran iguales. No inhibir a nadie. Ajustar el tiempo (5, 10, 15 minutos dependiendo del tamaño del problema, no exceder más de 15 minutos).
- Agrupar las ideas que sean parecidas.
- Elegir de 1 a 3 de estas ideas y analizar su factibilidad, costo y viabilidad de implantación. De ser necesario, incluir una herramienta de soporte como el diagrama causa – efecto.
- Decidir cuál es la mejor alternativa.
- Si es posible, hacer una prueba piloto, con el propósito de verificar que efectivamente es una buena solución del problema.
- Hacer un programa de implantación (entre más sencillo mejor).
- Efectuar la implantación.
- Verificar la efectividad de la solución.
- Este es un requisito importante, por lo que debemos verificar que la acción correctiva que se proponga, efectivamente elimina la causa raíz no se vuelva a presentar.

Es de tomar en consideración que las soluciones a desarrollar debieran ser robustas en el sentido de que se eviten al máximo errores humanos. Debido a la importancia que tiene las acciones correctivas, es requisito de la norma tener un procedimiento escrito y registros de calidad.

## Las acciones preventivas

Las acciones preventivas se implantan para evitar las no conformidades potenciales. Se puede considerar que se trata de una no conformidad que no ha sucedido, pero que tiene grandes posibilidades de suceder. Debemos estar atentos a las expectativas de los clientes, para PREVENIR alguna no conformidad y no esperar a que exista la queja para CORREGIR. Este deber ser el enfoque de un sistema de calidad, enfoque preventivo en un lugar de enfoque correctivo (11)

# PROCESO DE AUDITORIA

CASO PRACTICO

CAPITULO

6

---

“Vale más saber alguna cosa de todo, que saberlo todo de una sola cosa.” (Blaise Pascal)

## **CASO PRÁCTICO**

A continuación se presenta una propuesta de un procedimiento de auditoría interna en el departamento de Asuntos Regulatorios de una empresa farmacéutica.

En la propuesta se presentan los anexos correspondientes para poder realizar la auditoría, se incluye el formato para elaborar el Plan de auditorías, una lista de verificación basada en la NOM-059-SSA1-2006 y en la Norma ISO 9001: 2000, formato para el Reporte de auditorías internas, formato para el Reporte de No conformidad y el formato para la Notificación de cierre de auditoría.

Estos formatos se llenarán al momento de llevar a cabo la auditoría.

<b>PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA</b>			
TITULO: <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS</b>			CODIGO: PCAL-001-01
FECHA DE EMISIÓN: 16-FEBRERO-2009	FECHA DE APLICACION : 01 – MARZO - 2009	PROXIMA REVISIÓN: FEBRERO - 2010	SUSTITUYE A: NUEVA CREACION
ELABORO/ FIRMA / FECHA	REVISO/ FIRMA / FECHA	APROBO/FIRMA / FECHA	

## **1.0 OBJETIVOS**

- 1.1 Definir las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorias internas del departamento de Asuntos Regulatorios.
- 1.2 Determinar si el Sistema de Gestión de Calidad del departamento de Asuntos Regulatorios cumple con los requisitos establecidos por la organización y si este se ha implementado y mantiene su eficacia.

## **2.0 ALCANCE**

Auditorias internas realizadas en el departamento de Asuntos Regulatorios.

## **3.0 REFERENCIAS**

- 3.1 NOM- 059 – SSA1- 2006 Buenas prácticas de fabricación
- 3.2 Norma ISO 9001: 2000. Traducción certificada Sección 8.2.2 Auditoria Interna

## **4.0 DEFINICIONES**

- 4.1 Auditoria: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios acordados.
- 4.2 Auditoria Interna: son aquellas auditorias realizadas en el nombre de la propia organización para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidades de una organización.
- 4.3 Programa de auditorias: conjunto de una o mas auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- 4.4 Criterios de auditoria: conjunto de políticas, procedimiento o requisitos utilizados como referencia.
- 4.5 Evidencia de la auditoria: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de la auditoria y que son verificables.

<b>PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA</b>			
TITULO: <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS</b>			CODIGO: PCAL-001- 01
FECHA DE EMISIÓN: 16-FEBRERO-2009	FECHA DE APLICACION : 01 – MARZO - 2009	PROXIMA REVISIÓN: FEBRERO - 2010	SUSTITUYE A: NUEVA CREACION
ELABORO/ FIRMA / FECHA	REVISO/ FIRMA / FECHA	APROBO/FIRMA / FECHA	

- 4.6 Hallazgos de la auditoria: resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.
- 4.7 Informe de auditoria: resultado de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.
- 4.8 Auditor: persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.
- 4.9 Equipo auditor: uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria.
- 4.10 Auditor líder: un auditor de calidad designado para dirigir una auditoria de calidad en una o más áreas.
- 4.11 Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 4.12 Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una No conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- 4.13 Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa raíz de una No conformidad detectada u otra situación indeseable.
- 4.14 Corrección: acción tomada inmediatamente para eliminar una No conformidad detectada.
- 4.15 Observación: todo aquel comentario que el auditor requiera hacer en un punto de la auditoria de acuerdo con los criterios de auditoria.
- 4.16 No conformidad menor: aquella donde parte de algún requisito de la norma no se encuentra implantada adecuadamente o existen fallas menores.
- 4.17 No conformidad mayor: un incumplimiento a un “debe” de la norma de referencia.
- 4.18 Lista de verificación: es una herramienta que sirve de apoyo al auditor para facilitar la recopilación de evidencias objetivas y/o la investigación durante la auditoria.



PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA			
TITULO: <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS</b>			CODIGO: PCAL-001-01
FECHA DE EMISIÓN: 16-FEBRERO-2009	FECHA DE APLICACION : 01 – MARZO - 2009	PROXIMA REVISIÓN: FEBRERO - 2010	SUSTITUYE A: NUEVA CREACION
ELABORO/ FIRMA / FECHA	REVISO/ FIRMA / FECHA	APROBO/FIRMA / FECHA	

## 5.0 DESARROLLO

TAREA	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
1. Selección de equipo de auditores internos	Departamento de la calidad	Gerente del departamento de Calidad define el perfil que debe de cumplir el equipo de auditores internos y la cantidad de auditores que se requieren para el alcance señalado de cada auditoria.  Una vez establecido el perfil se selecciona en función del perfil y el alcance señalado en el sistema, el equipo de personas que ingresará al programa de certificación de auditores internos para ser acreditados.
2. Programación de auditorias	Dirección general / Departamento de la calidad / Gerente de AR	Tienen la responsabilidad de establecer el programa anual de auditorias internas, en el periodo enero / febrero de cada año y de supervisar el cumplimiento del mismo. Se llevaran a cabo 2 auditorias por año en el departamento de AR.
	Departamento de la calidad	Se encarga de convocar y coordinar el equipo de auditores internos de acuerdo al calendario establecido en el programa anual señalado, para ejecutar las auditorias internas.  Coordina y valida el Plan de auditoria ( <b>RAUDI-CAL-001-01</b> ), que será ejecutado en los periodos establecidos por el programa anual de auditorias.

PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA			
TITULO: <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS</b>			CODIGO: PCAL-001-01
FECHA DE EMISIÓN: 16-FEBRERO-2009	FECHA DE APLICACION : 01 – MARZO - 2009	PROXIMA REVISIÓN: FEBRERO - 2010	SUSTITUYE A: NUEVA CREACION
ELABORO/ FIRMA / FECHA	REVISO/ FIRMA / FECHA	APROBO/FIRMA / FECHA	

El plan de auditoria debe de incluir lo siguiente:

- Objetivo y alcance de la auditoria
- Tipo de auditoria (ordinaria o especial)
- Identificación de procesos y documentos de referencia
- Integrantes del equipo auditor
- Fecha de la realización de auditoria

Auditor líder /equipo auditor

Elaboraran el plan de auditoria **(RAUDI-CAL-001-01)** con 3 semanas de anticipación a la auditoria, definiendo los criterios y el desarrollo de la misma, así como del análisis de auditorias anteriores, la cual se le proporcionara a cada auditor junto con los documentos pertinentes para realizar su plan de auditoria.

Auditor líder

Asegura la independencia de los auditores con respecto a las áreas a auditar (nadie podrá auditar su propio lugar de trabajo).

El plan de auditoria es revisado y aprobado por el Gerente de AR y se dará a conocer a los auditados y al equipo auditor por lo menos dos semanas de anticipación. Solicitando acuse de recibo.

En caso de existir alguna modificación por el Gerente del departamento, esta deberá ser enviada al auditor líder con copia a la Dirección general, explicando la causa y proponiendo una nueva fecha/hora, o justificando los cambios que desee sean realizados. La modificación se revisará y autorizará nuevamente y se hará llegar el plan final autorizado por la Dirección general, el Gerente del departamento y al equipo auditor.

<b>PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA</b>			
TITULO: <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS</b>			CODIGO: PCAL-001-01
FECHA DE EMISIÓN: 16-FEBRERO-2009	FECHA DE APLICACION : 01 – MARZO - 2009	PROXIMA REVISIÓN: FEBRERO - 2010	SUSTITUYE A: NUEVA CREACION
ELABORO/ FIRMA / FECHA	REVISO/ FIRMA / FECHA	APROBO/FIRMA / FECHA	

3. Lista de verificación
- Equipo auditor
- Realizará una Lista de verificación para ser utilizada durante la auditoria. **(RAUDI-CAL-002-01)**
4. Desarrollo de la auditoria
- Equipo auditor
- Se reúnen en la sala de juntas una hora antes del inicio de la auditoria para aclarar cualquier duda y revisar que se cuente con la documentación necesaria (Listas de verificación y procedimientos a auditar)
- Coordina la reunión de apertura con el Gerente del departamento a fin de presentar al equipo auditor, establecer puntos importantes de la auditoria y confirmar la hora y fecha de reunión para el cierre.
- Auditor líder
- Durante el desarrollo de la auditoria las no conformidades encontradas se clasificarán como No conformidad menor, No conformidad mayor y Observaciones, registrándolas en el formato de Reporte de Auditoria Interna **(RAUDI-CAL-003-01)** anexando la evidencia de la misma a este reporte.
- Además, se deben de registrar en el formato de reporte de No conformidad **(RAUDI-CAL-004-01)**
- Así mismo se llena la lista de verificación **(RCAUDI-CAL-002-01-A)** anotando en esta cualquier evidencia de la auditoria. En el caso de existir observaciones estas se declaran en los formatos anteriormente descritos.

<b>PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA</b>			
TITULO: <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS</b>			CODIGO: PCAL-001-01
FECHA DE EMISIÓN: 16-FEBRERO-2009	FECHA DE APLICACION : 01 – MARZO - 2009	PROXIMA REVISIÓN: FEBRERO - 2010	SUSTITUYE A: NUEVA CREACION
ELABORO/ FIRMA / FECHA	REVISO/ FIRMA / FECHA	APROBO/FIRMA / FECHA	

5. Reunión de cierre

Auditor líder/ Gerente AR

Concluida la auditoria se realizará una reunión de cierre en la sala de juntas con el Gerente del departamento, los auditados y el equipo auditor, con la finalidad de dar a conocer el reporte de auditoria donde se puntualizará las no conformidades encontradas, entregando copia de este reporte al Gerente del departamento, para posteriormente dar seguimiento y cierre de no conformidades encontradas.  
Controla los registros de auditoria así como toda la evidencia documental derivada de la auditoria.

Auditor líder

Una vez terminada la auditoria, el auditor líder hará entrega de toda evidencia documental derivada de la auditoria al Gerente del departamento de la calidad para que sean resguardadas y conservadas durante cinco años, posteriormente podrán ser enviadas al archivo muerto.

6. Reporte de auditoria

Equipo auditor

Al término de la auditoria el equipo auditor se reúne en la sala de juntas para realizar el Reporte de Auditoria Interna, conforme al formato, respetando el tiempo programado para ello.

7. Seguimiento y cierre de No conformidades

Gerente AR/ Auditor líder

Cuentan con 15 días hábiles a partir de la reunión de cierre para entregar al Gerente del departamento de control de la calidad las acciones correctivas y preventivas implementadas, documentando el análisis de la causa y la forma en que se verificará las medidas para asegurar que son efectivas, por medio del formato de no conformidad. **(RAUDI-CAL-004-01)**



PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA			
TITULO: <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS</b>			CODIGO: PCAL-001-01
FECHA DE EMISIÓN: 16-FEBRERO-2009	FECHA DE APLICACION : 01 – MARZO - 2009	PROXIMA REVISIÓN: FEBRERO - 2010	SUSTITUYE A: NUEVA CREACION
ELABORO/ FIRMA / FECHA	REVISO/ FIRMA / FECHA	APROBO/FIRMA / FECHA	

Cuando se levante una No conformidad mayor en el área se programara una auditoria de seguimiento a los 30 días posteriores.

En caso de continuar la No conformidad el auditor interno involucrado, deberá realizar un análisis con el auditor líder reuniendo toda la evidencia para encontrar una solución al problema en el plazo que se haya fijado.

Auditor líder

Realiza el análisis de los resultados reportados de las acciones correctivas y preventivas tomadas y documentadas en el formato de reporte de No conformidad para dirigirla al gerente del departamento de la calidad a más tardar en los 7 días posteriores de la entrega de dicha documentación por parte del gerente del departamento de AR.

Aseguramiento de calidad

Una vez que se han cerrado todas las no conformidades de una auditoria, se elaborará la notificación de cierre de auditoria (**RAUDI-CAL-005-01**), para darla a conocer a todo el personal involucrado en la auditoria.

## 6.0 ANEXOS

RAUDI-CAL-001-01	Plan de Auditorias
RAUDI-CAL-002-01	Lista de Verificación
RAUDI-CAL-003-01	Reporte de Auditorias Interna
RAUDI-CAL-004-01	Reporte de No Conformidad
RAUDI-CAL-005-01	Notificación de Cierre de Auditoria

## PLAN DE AUDITORIA

Área /Departamento /Proceso a auditar		Fecha de elaboración.	
<b>Objetivo (s):</b>			
<b>Alcance:</b>			
<b>Tipo de auditoria:</b>		<b>Fecha de auditoria</b>	<b>Duración</b>
Ordinaria	Extraordinaria		
<b>Documentos de referencia y/o apoyo</b>		<b>Otras referencias</b>	
<b>Integrantes del equipo auditor</b>			
Auditor líder Auditor 1 Auditor 2 Auditor 3			
<b>AGENDA</b>			
<b>HORARIO</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>AUDITOR RESPONSABLE</b>	
<b>Auditor líder</b>	<b>Firma de conformidad</b>	<b>Auditado</b>	<b>Firma de conformidad</b>

RAUDI-CAL-001-01

**LISTA DE VERIFICACION INTERNA**  
**DEPARTAMENTO A AUDITAR: ASUNTOS REGULATORIOS**  
**NORMA(S) DE REFERENCIA: ISO 90001 Y NOM 059**  
**FECHA DE AUDITORIA:**

**Nombre del auditado:**

REF	PUNTO A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	COMENTARIOS
<b>NOM 059</b> <b>5.0</b>	<b>ORGANIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO</b>				
5.1	El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y los productos que fabrica.				
5.2	Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el encargado de producción y el del área de calidad no reporten el uno al otro.				
6.	<b>PERSONAL</b>				
6.1	Las obligaciones y responsabilidades del personal deben establecerse por escrito.				
6.2	Debe existir un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a PNO's. Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, frecuencia y constancia de realización.				
7.	<b>DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA</b>				
7.1	Todos los documentos deben ser escritos en español, impresos en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.				
7.1.2	Los documentos deben ser emitidos a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción.				
7.1.3	La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.				

**LISTA DE VERIFICACION INTERNA**  
**DEPARTAMENTO A AUDITAR: ASUNTOS REGULATORIOS**  
**NORMA(S) DE REFERENCIA: ISO 90001 Y NOM 059**  
**FECHA DE AUDITORIA:**

**Nombre del auditado:**

REF	PUNTO A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	COMENTARIOS
7.1.4	Todos los documentos maestros deben incluir: título, tipo de documento, paginación, fecha de emisión, nombre, firma y posición dentro de la empresa de las personas que elaboraron, revisaron y autorizaron el documento.				
7.1.5	Los originales de los documentos maestros que presenten modificaciones, se retendrán durante 5 años, después de su cancelación o sustitución.				
7.1.6	Debe existir un sistema que permita la revisión, distribución y cualquier modificación o cancelación de un documento maestro. Dicho sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.				
7.2.1	El establecimiento debe contar con Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento expedido por la SSA, según el caso.				
7.2.5	Edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes.				
7.2.6	Relación de medicamentos registrados.				
7.2.7	Expediente legal de cada producto, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:				
7.2.7.1	Original del oficio de otorgamiento de registro emitido por la SSA.				
7.2.7.3	Proyectos de marbete para envases primarios, secundarios y etiquetas, autorizados por el departamento técnico de la SSA, para todas las presentaciones expresadas en el oficio de registro.				
7.3.4.1	Información sometida para la obtención del registro.				



**LISTA DE VERIFICACION INTERNA**  
**DEPARTAMENTO A AUDITAR: ASUNTOS REGULATORIOS**  
**NORMA(S) DE REFERENCIA: ISO 90001 Y NOM 059**  
**FECHA DE AUDITORIA:**

**Nombre del auditado:**

REF	PUNTO A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	COMENTARIOS
7.3.4.2	Información sometida para la solicitud de modificaciones a las condiciones originales del registro del producto.				
ISO 9001					
4.2	REQUISTOS DE LA DOCUMENTACION				
4.2.3	<b>Como se controlan los documentos en el departamento de AR. Posee un procedimiento documentado que defina los controles necesarios.</b>				
4.2.4	<b>Como se establecen y mantienen los registros del departamento. Posee un procedimiento documentado, para definir los controles necesarios.</b>				
5.3	Conoce la política de calidad de la empresa y como contribuye su departamento.				
5.6.2	Se le proporcionan los informes de auditorias a la Dirección.				
6.3	El área cuenta con la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.				
8.2.2	<b>Hay un procedimiento documentado para realizar auditorias internas.</b>				
8.2.2	<b>Conoce el programa de auditorias internas para realizar en el departamento.</b>				
8.3	<b>Que manejo se le da al producto no conforme.</b>				

**LISTA DE VERIFICACION INTERNA**  
**DEPARTAMENTO A AUDITAR: ASUNTOS REGULATORIOS**  
**NORMA(S) DE REFERENCIA: ISO 90001 Y NOM 059**  
**FECHA DE AUDITORIA:**

**Nombre del auditado:**

REF	PUNTO A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	COMENTARIOS
8.5.1	Como se lleva a cabo la mejora continua.				
8.5.2	<b>Poseen un procedimiento para documentado para definir los requisitos de las acciones correctivas.</b>				
8.5.2	<b>Que seguimiento se da a las acciones correctivas, ¿se llevan registros?</b>				
8.5.3	<b>Poseen un procedimiento documentado para definir los requisitos de las acciones preventivas.</b>				
8.5.3	<b>Como se da el seguimiento a las acciones preventivas.</b>				
Interno	<b>Poseen PNO's para las actividades que se realizan dentro del departamento.</b>				

OBSERVACIONES

## REPORTE DE AUDITORIA

		No reporte	Fecha de Reporte
Nombre de la organización:			
Norma Auditada:	Otros documentos:		
Documentación revisada			
Fecha de auditoria			
Equipo auditor	Auditor líder:		
	Auditor 1		
	Auditor 2		
	Auditor 3		
Objetivo(s) de la Auditoria			
Alcance:			

RAUDI-CAL-003-01

# REPORTE DE AUDITORIA

- 1: No conformidad mayor
- 2: No conformidad menor
- 3: Observación
- 4: Oportunidad de mejora

**Nota:** Se deberá indicar el número que corresponda al tipo de hallazgo encontrado en la columna denominada “hallazgo”.

HALLAZGOS DE AUDITORIA						
Ref	Hallazgo				Descripción	Fecha compromiso
	1	2	3	4		
	1	2	3	4		
	1	2	3	4		
	1	2	3	4		

**AUDITOR  
LÍDER**

**FECHA**

**AUDITADO**

**FECHA**

**AUDITOR 1**

**FECHA**

**AUDITOR 2**

**FECHA**

**AUDITOR 3**

**FECHA**

RAUDI-CAL-003-01

## Reporte de No Conformidad

Auditor que reporta:		No. Reporte	Fecha de reporte de No Conformidad
Se reporta a:			
Área/Departamento/Proceso			
Responsable			
Descripción de la No Conformidad/ Observación			
Gerente del área o depto		Hora de reporte	Recibe reporte
Firma		Firma	
ANÁLISIS DE LA CAUSA – RAÍZ		Fecha compromiso	
		Responsable / Gerente de área o depto	
		Causa raíz encontrada	
ACCIÓN CORRECTIVA		Responsable	Fecha de implementación
		Observaciones	
ACCIÓN PREVENTIVA		Responsable	Fecha de implementación
		Observaciones	
Monitoreo de acción correctiva/ Seguimiento		Verificó	Fecha
Periodicidad	Resultado de la acción correctiva	Nombre	Verificación
		Firma	
Conformidad y Cierre de acción			
Quien reporto la desviación	Comentarios	Quien soluciono la desviación	
Fecha		Fecha	
Firma de conformidad		Firma de conformidad	

RAUDI-CAL- 004-01

## NOTIFICACION DE CIERRE

	No reporte	Fecha de Reporte		
Nombre de la organización:				
Norma Auditada:	Otros documentos:			
Área o Departamento auditado				
Documentación revisada				
Fecha de auditoria	Duración de auditoria			
Fecha de cierre de auditoria				
Objetivo(s) de la Auditoria				
Alcance:				
<b>HALLAZGOS DE AUDITORIA</b>				
	Totales	Cerradas	Abiertas	Comentarios
No Conformidad menor				
No Conformidad mayor				
Observaciones				
Nombre y firma del Auditor Líder	Fecha			
Nombre y firma del auditado	Fecha			

RAUDI-CAL-005-01

# CONCLUSIONES

## CAPITULO 7

---

“Si no aceptas los desafíos de la vida, la vida ya no te desafiara más. No corras ese peligro. Reacciona, enfréntate a la vida, no desistas” (Paulo Coelho)

## CONCLUSIONES

1. Las auditorias internas son una herramienta necesaria para cualquier organización ya que da una imagen de cómo se encuentra la organización.

Las auditorias ofrecen la oportunidad de conocer las fortalezas y las debilidades de la organización. Además brindan a los Gerentes y a los Directivos la oportunidad de tomar decisiones basándose en evidencias objetivas basada en hechos y no solo en hipótesis

2. Es importante recordar que la filosofía de calidad de la ISO 9001 es la mejora continua por lo que las auditorias internas nos dan esta pauta, ayudan a detectar el problema conocer su causa raíz y así poder implementar acciones correctivas, por otro lado nos da la oportunidad de implementar acciones preventivas y así seguir un proceso de mejora continua.

3. Las auditorias internas representan una buena ocasión para comprobar hasta que punto se hace aquello que se afirma hacer, por lo que es conveniente que el personal encargado de esta actividad no este involucrado con el departamento a auditar, a efecto de lograr imparcialidad. Las visitas de auditoria deben ser percibidas como una ayuda para detectar líneas de mejora y contempladas como un reto perfectamente asumible.

4. Debido a que la industria farmacéutica posee diferentes entidades que la regulan y gran variedad de normas que la rigen es necesario llevar a cabo un correcto control de documentos y registros, es necesario implementar un programa de auditorias internas. Esto para tener un mejor flujo de información y para tener bajo control todos los procesos que se llevan acabo en esta.

5. Es importante implementar un programa de auditorias en el departamento de Asuntos Regulatorios, debido a que este departamento tiene mucha relación con otros departamentos, por lo que los procesos que se realizan ahí no solo le afectan a él, si no que involucra otros procesos que se realizan en otros



departamentos; así una falla en la calidad involucra a toda la organización, es por esto que se debe de concientizar a todo el personal no importa su puesto o su posición de que hay que hacer las cosas con calidad.

6. En el departamento de Asuntos Regulatorios es de gran importancia implementar un sistema de control de documentos y registros debido a que en este departamento se genera gran cantidad de documentos que deben de llevarse con gran cuidado y control, pues se manejan documentos importantes para esta industria como lo son los Registros sanitarios, permisos de importación, certificados de libre venta, información sometida en los dossier para registro, etc.

Si estos documentos no se administran correctamente, se pueden llegar a generar confusiones, generando problemas que involucren a otras áreas y se tomen malas decisiones por no contar con la información adecuada y oportuna, además, se puede hacer mal uso del tiempo duplicando actividades, buscando información extraviada o reconstituyendo información, con la posibilidad de que se produzcan productos con errores o de mala calidad.

7. La documentación es y siempre será una pieza fundamental para desarrollar procesos controlados y con calidad, puesto que es la principal evidencia para demostrar que se están llevando a cabo y cumpliendo todas las actividades señaladas conforme a especificaciones, requisitos y la normatividad de las entidades sanitarias correspondientes.

Se debe de comprender que un sistema documental requiere dedicación, trabajo y esfuerzo, sin que este llegue a ser muy complejo, tedioso o muy grande, ya que esto no significa que vaya a ser funcional en la organización. Por lo contrario, el sistema documental debe de ser sencillo de fácil acceso y entendible para todo el personal que tenga necesidad de recurrir a este sistema, sin olvidar que el objetivo de implementar un sistema es cumplir y satisfacer las necesidades de calidad que necesita la organización en base a requerimientos y normatividad aplicable.

# BIBLIOGRAFIA

## CAPITULO 8

---

“Lo que sabemos es una gota de agua; lo que ignoramos es el océano.”  
(Isaac Newton)

## BIBLIOGRAFIA

1. Aguilar Colin, Alicia Angélica. Tesis: "EL QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO Y SU PAPEL COMO QUIMICO EN DOCUMENTACION EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS DENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA" FES- Cuautitlán, 2007
2. Apuntes Diplomado Gestión de la Calidad ISO 9001:2000. Altos Group Quality Standards. UNAM. Facultad de Química. 2008.
3. British Pharmacopoeia BP (<http://www.pharmacopoeia.co.uk/>)
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (<http://www.cofepris.gob.mx>)
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Reglamento de Insumos para la Salud. (<http://cofepris.salud.gob.mx/mj/documentos/reg/ReglamentoInsumos.pdf>)
6. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (<http://www.farmacopea.org.mx>)
7. Food and Drug Administration U.S (<http://www.fda.gov/oc/spanish/>)
8. Gutiérrez, Mario. Administrar para la calidad. Conceptos administrativos de control total de calidad. Editorial Limusa. México, 2006
9. International Conference on Harmonisation (<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>)
10. International Organization for Standardization (<http://www.iso.org/iso/about.htm>)
11. Nava Carbellido, Víctor Manuel et al. ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Editorial Limusa, México 2003.
12. Norma Internacional ISO 9001: 2000, Traducción certificada. Sistemas de Gestión de calidad. Requisitos.
13. Norma Internacional ISO 19011: 2000 Directrices para la auditoria de los sistemas de Gestión de calidad y sistemas de Gestión ambiental.
14. **NOM-059-SSA1-2006**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la

fabricación de medicamentos.

15. **NOM-072-SSA1-1993**, Etiquetado de medicamentos.
16. **NOM-073-SSA1-2005**, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
17. **NOM-164-SSA1-1998**, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
18. **NOM-176-SSA1-1998**, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano
19. **NOM-177-SSA1-1998**, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
20. **NOM-220-SSA1-2002**, Instalación y operación de la Farmacovigilancia
21. Rothery Brian. ISO 9000. Ed. Panorama. 2a edición; México1993
22. Secretaria de Economía. Catalogo de Normas  
<http://www.economia.gob.mx/?P=144>)
23. Secretaria de Gobernación. Orden Jurídico Nacional. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos – artículo 4  
<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Constitucion/articulos/4.pdf>)
24. Secretaria de Salud (<http://www.salud.gob.mx/>)
25. Secretaria de Salud. Ley General de Salud  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-t1.htm>)
26. Stebbing Lionel, (1996). Aseguramiento de la calidad, FIQA, FAQ, SMASQC. México: Editorial Continental Evans, James. Administración y control de calidad. Editorial Iberoamericana.
27. United States Pharmacopeia (USP) (<http://www.usp.org/aboutUSP/> )