



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**AUDITORIA DE SEGUIMIENTO EN EL PROCESO DE  
FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS  
EN TERAPIA HORMONAL**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE  
EDUCACIÓN CONTINUA**

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

**PRESENTA**

**ANAYELI URBINA GARCÍA**



**MÉXICO, D.F.**

**AÑO 2012**



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: MARÍA DE LOURDES GOMEZ RIOS  
**VOCAL:** PROFESOR: EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO  
**SECRETARIO:** PROFESOR: MARCELA OLIVARES PAZ  
**1er. SUPLENTE:** PROFESOR: RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE  
**2° SUPLENTE:** PROFESOR: IVETTE ARIADNA RAFAEL PEREZ

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**FACULTAD DE QUÍMICA, SECRETARIA DE EXTENSIÓN ACADÉMICA, SEDE  
TACUBA**

**ASESOR DEL TEMA:**

**M. EN I. EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO**

---

**SUSTENTANTE:**

**ANAYELI URBINA GARCÍA**

---

## Índice

<b>Introducción.</b>	<b>4</b>
<b>Información General.</b>	<b>12</b>
<b>Propuesta de auditoria de seguimiento.</b>	<b>22</b>
1. Designación del grupo auditor:	26
2. Determinación del objetivo:	28
3. Definición del alcance:	28
4. Determinación de los criterios de auditoria	30
5. Diseño del plan de auditoria.	31
6. Desarrollo de la auditoria de seguimiento	33
6.1. Reunión de apertura	33
6.2. Realización de la auditoria:	34
6.3. Reunión de cierre:	40
7. Elaboración del Informe de los resultados obtenidos.	41
<b>Conclusiones</b>	<b>44</b>
<b>Bibliografía:</b>	<b>45</b>

## **Introducción.**

Desde tiempos remotos el hombre ha estado relacionado con el concepto de calidad, este término tiene una gran variedad de interpretaciones y usos, por ejemplo, desde el punto de vista cualitativo el significado puede resultar un tanto subjetivo, ya que el concepto de calidad esta ligado con la persuasión directa sobre clientes potenciales con el fin de lograr que un producto o servicio ofrecido sea visto como el mejor. En cambio, de manera cuantitativa la calidad, se enfoca en el grado de uniformidad de las características de un producto o de la prestación de un servicio, en torno a un valor nominal o un objetivo, es decir, hace referencia a la conformidad con especificaciones.

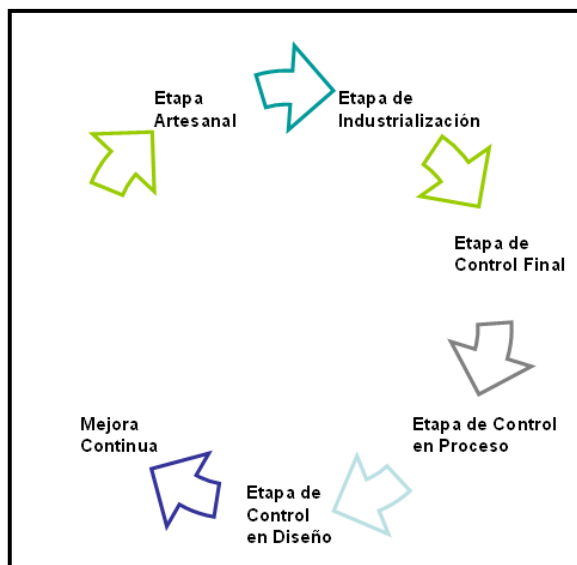
Al día de hoy el concepto de calidad ha trascendido hacia todos los ámbitos de una organización y se define como. “Todas las formas a través de las cuales la organización satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, sus empleados, las entidades implicadas financieramente y toda la sociedad en general” (Escalante, 2006). De este modo la calidad surge como un concepto que permite la distinción entre una organización y otra.

En la actualidad, los requerimientos de los clientes en cuanto a calidad cada vez son más numerosos y más estrictos, considerando que el cliente es la razón principal para la existencia de una organización y que la fidelidad de éstos así como la atracción de nuevos clientes es una medida del éxito, la calidad se convierte en algo que no es negociable. Las empresas requieren posicionarse en el mercado con

productos competitivos y para lograrlo es necesario que se cumplan e idealmente se superen las expectativas en cuanto a calidad se refiere. La satisfacción de los clientes implica entender sus necesidades, expectativas e incluso requerimientos futuros.

El concepto de Calidad ha ido evolucionando a lo largo del tiempo (Rico, 2010) y se puede hablar de seis etapas claramente definidas, éstas se ilustran en la Figura 1.

**Figura 1. Etapas en la evolución del concepto de calidad. (Elaboración propia)**



- 1) Etapa artesanal, donde la calidad implicaba hacer las cosas bien a cualquier costo, sin considerar el tiempo que se empleara en lograrlo, el objetivo principal es la satisfacción del cliente.
- 2) Etapa de la industrialización: se centra en el concepto de la producción, es decir, hacer muchas cosas y de forma rápida, el objetivo es satisfacer la demanda de bienes (generalmente escasos) y aumentar los beneficios. En resumen, la cantidad y el tiempo son los conceptos importantes.

- 3) Etapa de Control Final: Lo importante es que el cliente reciba el producto fabricado de acuerdo a sus especificaciones, el cliente exige que el producto que reciba cumpla con lo que ha especificado, por ende surge el Control de Calidad y el objetivo principal es garantizar que el producto sea óptimo.
- 4) Etapa de Control en Proceso: Permite el establecimiento de nuevos puntos de inspección, con la intención de detectar cuanto antes el defecto (cuándo y dónde se producen). En esta etapa se identifica pero no se evita la aparición del defecto, por ello surge el control en proceso que permite identificar los fallos y tomar acciones que eviten la aparición de productos defectuosos.
- 5) Etapa de Control en Diseño: Se detectan problemas surgidos del hecho de que la especificación es irrealizable con los medios disponibles. La calidad ya no se centra exclusivamente en el producto, empieza el manejo del concepto de que todos los integrantes de la organización y/o empresa intervienen, directa o indirectamente, en la obtención del producto final, por lo tanto es necesario fijar objetivos y delimitar responsabilidades con el fin de asegurar que el resultado de la actividad sea lo que se pretende.
- 6) Mejora continua: En el mercado actual para ser competitivos hay que dirigirse hacia la excelencia y eso sólo se consigue a través de la mejora continua de los productos y/o servicios. Surge la necesidad de implantar un Sistema de Gestión que permita conseguir que lo que el cliente busca, lo que se planea y lo que se fabrica es lo mismo. En esta etapa el objetivo es la búsqueda de la Calidad Total.

La industria farmacéutica es de las organizaciones más reguladas y mantiene un interés particular en demostrar que los sistemas de gestión de la calidad

implantados cumplen con los requisitos de los clientes, logrando su satisfacción y contribuyendo a preservar la salud y la calidad de vida, mediante la fabricación y comercialización de productos y servicios farmacéuticos innovadores, siempre bajo el amparo del cumplimiento con lineamientos legales y normativos, y de manera ideal considerando la optimización del uso de recursos y la mejora continua.

La industria farmacéutica, se encuentra regulada por exigentes estándares y requerimientos, de forma tal que es imprescindible el cumplimiento con normativas nacionales y en algunos casos con internacionales como FDA, ISO, entre otras.

Hoy en día la industria farmacéutica esta obligada a una renovación continua y sometida a una mayor competitividad, por ende resulta indispensable, la adopción y práctica de la calidad. Ésta se ha convertido en un arma estratégica dentro del mercado, siendo fundamental en los productos o servicios ya que en éstos se plasman los deseos, necesidades y requerimientos del cliente y el alcance del éxito esta relacionado con la capacidad que se tenga para satisfacer dichas exigencias.

Se pueden seguir diferentes modelos para lograr la calidad deseada, cada organización o empresa elige aquél que más le conviene, en función de su tamaño y de los recursos de los que disponga (Crosby, 2011). Dentro de las diferentes opciones, los más difundidos para la Industria Farmacéutica son los sistemas enfocados en el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación, generalmente estos modelos se enfocan en el grado de conformidad con normas o reglamentos específicos, los cuales establecen una serie de puntos o requisitos,



cuyo principal objetivo es satisfacer a los clientes, garantizando la calidad del producto y/o servicio prestado, en base a una metodología definida de trabajo y a la obtención de registros que demuestren el correcto desarrollo de las tareas.

En la época actual los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos están sometidos a transformaciones profundas, existe un gran número de fusiones y adquisiciones con la intención de multiplicar y fortalecer alianzas en la búsqueda de crear mejores sistemas de calidad, que optimicen el funcionamiento y la actividad de la empresa u organización; por ello, es importante el uso de métodos o herramientas para conocer la situación real de la organización, así como para evaluar la efectividad del modelo de calidad implementado.

Para poder determinar si se ha desarrollado, implementado y mantenido de forma eficaz un sistema de calidad se puede recurrir a la realización de auditorías, ya que el propósito de éstas es establecer, a través de medios imparciales información objetiva sobre el desempeño del sistema (Hoyle, 1998).

Las mejores aportaciones de una auditoría enfocada en la calidad, están relacionadas con la oportunidad de evaluar si es necesario realizar acciones correctivas o bien, acciones de mejora y así, poder anticiparse a hechos que puedan afectar el desempeño e incluso perjudiquen a la organización (Castillo, 2005).

Con el resultado de una auditoría las empresas pueden poner de manifiesto el manejo de fallas, es decir, de todo aquello que afecte la calidad de los bienes y

servicios producidos por la organización, y que potencialmente podrían generar el rechazo por parte del cliente. La solución de problemas y la búsqueda de mejora continua son actividades muy comunes en la mayoría de las organizaciones. La razón es obvia, los problemas tienen un impacto financiero y la capacidad para corregirlos así como la implementación de actividades enfocadas hacia la mejora continua son factores esenciales para mantener la satisfacción del cliente.

Un establecimiento dedicado a la fabricación de medicamentos hormonales recibe auditorias, tanto internas como externas debido a que a través de ellas puede evaluar el funcionamiento de la organización, y así garantizar que las operaciones se llevan a cabo de una manera congruente con la reglamentación aplicable.

Los medicamentos empleados en terapia hormonal están sujetos a disposiciones que regulan su producción y que garantizan que no se exponga a los pacientes a riesgos, como parte de estas disposiciones se encuentra la verificación del cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación, “un conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso” (NOM-059-SSA1-2006).

El incumplimiento de dichas disposiciones conlleva responsabilidades para las empresas farmacéuticas que pueden traducirse en pérdidas de licencias, multas, restricciones a la actividad de la empresa e incluso el descrédito de las mismas.

Las organizaciones desarrollan e implementan varias herramientas o mecanismos para mantenerse a la vanguardia y satisfacer los requerimientos del mercado; estas herramientas pueden ir desde la reestructuración total del negocio, hasta la implementación de mecanismos de evaluación, seguimiento y medición, que permitan conocer sus debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas, para así desarrollar estrategias de mejoramiento.

Una de estas herramientas, es la auditoria, “un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios” (NMX-CC-9000-IMNC-2008).

Derivado de la realización de una auditoria puede surgir la necesidad de implementar acciones correctivas, es decir, acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable (ISO 19011:2011).

En el presente trabajo, se establecen las bases para realizar una auditoria de seguimiento considerando las medidas adoptadas para responder ante las no conformidades detectadas después de la realización de una auditoria de calidad en el proceso de fabricación de medicamentos utilizados en terapia hormonal.

El realizar una auditoría de seguimiento para las acciones (generalmente de naturaleza correctiva) permite a la organización asegurar que la adopción de éstas ha sido adecuada y eficaz, a partir de la consideración de la intención o propósito con el cual fue concebido, incluso en algunos casos representa una oportunidad de

mejora y de manera global dará como resultado la prevención de no conformidades futuras y el mejor aprovechamiento de los recursos de la organización.

Adicionalmente la auditoria de seguimiento ayudará a identificar si los planes de acción que fueron desarrollados, se están cumpliendo, y si, realmente, satisfacen o superan las necesidades y expectativas de la organización.

## **Información General.**

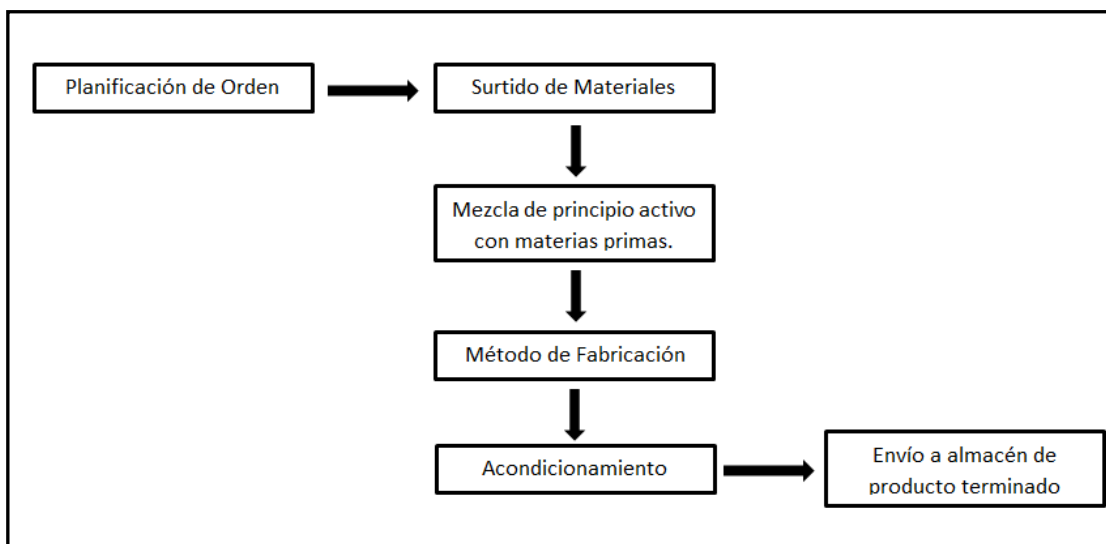
El número creciente de organizaciones dedicadas a la fabricación de medicamentos, y la competencia ha ocasionado que un mayor número de ellas se vean obligadas a mejorar la calidad de sus productos.

La calidad de un medicamento implica la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos que integran la organización y que participan en el proceso de fabricación de dicho producto.

En la actualidad ha sido ampliamente reconocido que la calidad es el objetivo central de la Industria Farmacéutica, ya que de ésta depende la obtención de productos de calidad.

En la Figura 2 se muestra un diagrama en el cual se explica de manera muy general el proceso de elaboración de medicamentos hormonales, debido a la gran variedad de procesos existentes no se describirá alguno en particular. Para la finalidad de este trabajo el término de terapia hormonal se utilizará para hacer referencia a todos aquellos tratamientos destinados a sustituir hormonas que el organismo no puede producir, en la mayoría de los casos este tipo de tratamiento se enfoca en la administración de hormonas para sustitución de los estrógenos y progestágenos para contrarrestar algunos síntomas de la menopausia (Boletín Terapéutico Andaluz).

**Figura 2. Proceso de elaboración de medicamentos hormonales. (Elaboración propia)**



El proceso de fabricación de medicamentos utilizados en terapia hormonal cuenta con diferentes puntos críticos en los que se requiere de una mayor atención, ya que podrían ser causa de un producto con desviaciones, en la Figura 3 se muestran algunos ejemplos de los aspectos críticos en los cuales se pueden presentar eventos que afecten la calidad del medicamento utilizado en terapia hormonal.

**Figura 3. Ejemplos de aspectos críticos en la fabricación de medicamentos utilizados en terapia hormonal (Elaboración propia)**

<b>Análisis</b>	<b>Equipo y mantenimiento</b>	<b>Documentación</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultado fuera de especificación.</li> <li>- Resultado atípico.</li> <li>- Presencia de microorganismos objetables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calibración de instrumentos</li> <li>- Mantenimiento correctivo / preventivo de equipo</li> <li>- Operación del equipo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Políticas y procedimientos</li> <li>- Generación de registros de producción, limpieza, etc.</li> <li>- Generación de registros de calidad: certificados de análisis, reportes de resultados.</li> </ul>
<b>Fabricación</b>	<b>Materiales</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parámetros de proceso</li> <li>- Error dentro del proceso</li> <li>- Destreza en uso de equipo</li> <li>- Materiales utilizados</li> <li>- Rendimiento (de producto)</li> <li>- Despejes de línea</li> <li>- Limpiezas</li> <li>- Capacitación para el personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Empaque</li> <li>- Cumplimiento con Especificaciones</li> <li>- Fecha de caducidad</li> <li>- Estabilidad</li> </ul>	

Adicionalmente, este tipo de medicamentos están sujetos a disposiciones que regulan su producción. En nuestro país, la NOM-059-SSA1-2006 “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos” establece los requisitos mínimos que se deben cumplir para garantizar la calidad de dichos productos.

Para que un establecimiento dedicado a la fabricación de medicamentos sea competitivo es indispensable que los requerimientos bajo los cuales se rija no sean únicamente los de aplicación nacional; por ello, han surgido instituciones como la Organización Internacional para la Estandarización, cuyo enfoque es desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio a nivel mundial. Uno de estos estándares es la norma ISO 9000, la cual proporciona lineamientos para la estandarización de los sistemas de calidad, proporcionando a aquellas organizaciones que las apliquen mayor capacidad para satisfacer las expectativas del consumidor.

La competitividad a la que la industria farmacéutica se encuentra sometida provoca una necesidad de contar con herramientas que garanticen la calidad de los productos y servicios que ofrecen a sus clientes.

En una organización dedicada a la fabricación de medicamentos, existen diferentes controles y procedimientos enfocados a lograr que los procesos permanezcan bajo control, sin embargo, en algunas ocasiones la aparición de no conformidades pueden afectar la calidad del producto. . A manera de ejemplo en el caso de la fabricación de

medicamentos utilizados en terapia hormonal se pueden presentar no conformidades derivadas de las siguientes situaciones:

- a) Los productos, materias primas y materiales de envase, en alguna etapa de su manejo (recepción, fabricación, acondicionamiento, producto terminado, inspección, etc.) presentan problemas de calidad.
- b) Los procesos no cumplen con las especificaciones establecidas o con los procedimientos normalizados de operación.
- c) Se han identificado fallas de equipos o instrumentos utilizados en las operaciones o durante los análisis de laboratorio.
- d) Como resultado de auditorias internas o bien, alguna tendencia adversa identificada.

Algunas no conformidades aparecen aleatoriamente resultado del incumplimiento o inadecuación de los métodos de trabajo, sin embargo, también existen no conformidades que tienen una causa única, la cual es necesario corregir antes de que se pueda continuar el proceso de fabricación.

La presencia de no conformidades tiene especial impacto en la calidad y derivado de ellas surgen los planes de acción que pueden tener dos enfoques: correctivo y preventivo, manteniendo como prioridad conservar la integridad del producto farmacéutico (CIPAM, 2004)

Las no conformidades determinan el grado de cumplimiento de una empresa con ciertos requisitos previamente establecidos, comúnmente relacionados con Buenas

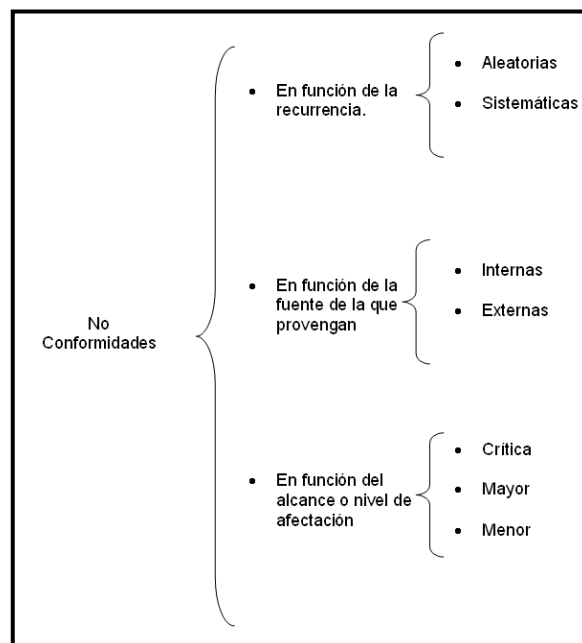


Prácticas de Fabricación y en algunos casos, para identificar oportunidades de mejora. Por lo tanto, es de vital importancia entender el concepto de “no conformidad”.

Una no conformidad de acuerdo a lo establecido en el ámbito normativo hace referencia al “no cumplimiento de un requisito previamente establecido”, ampliando este concepto, el término “no conformidad” involucra una falta de cumplimiento con lo establecido en un documento oficial y que afecta la calidad del producto debido a la ocurrencia de eventos accidentales, aleatorios o derivados de negligencia en áreas, servicios, procesos o sistemas.

Existen diferentes clasificaciones para las no conformidades, en la Figura 4 se resumen las formas más comunes.

**Figura 4. Clasificación de las No Conformidades. (Elaboración propia)**



Por ejemplo, se pueden dividir en función de su posibilidad de recurrencia en aleatorias o sistemáticas, las aleatorias se trata de fallos con baja posibilidad de recurrencia, en cambio, las no conformidades sistemáticas, están relacionadas con fallos de alta probabilidad de recurrencia (Hirata, 2008)

De forma general, las no conformidades pueden provenir de fuentes externas o internas. Las no conformidades externas pueden derivarse de quejas o devoluciones, en cambio las no conformidades internas surgen como consecuencia de un resultado fuera de especificación, fallas internas de la organización (oportunidades de mejora) o bien, se derivan de una auditoria. Cabe aclarar que una no conformidad que no se detecta internamente, es una no conformidad externa en potencia.

Adicionalmente se pueden clasificar en función del alcance o nivel de afectación y usualmente se distinguen las siguientes categorías:

- Crítica: Aquellas que afectan directamente la calidad de un producto y que pueden comprometer la eficacia del producto o bien, amenazar la salud e incluso la vida del usuario.
- Mayor: Pueden poner en riesgo la calidad del producto, reducir su utilidad o eficacia.
- Menor: Afectan la calidad de un producto en cuanto a imagen, pero no alteran la eficacia, potencia o seguridad.

La categorización que se da a las no conformidades puede o no estar a criterio de la organización, sin embargo es indispensable que para todas las no conformidades detectadas se desarrolle un programa de acciones correctivas y/o preventivas efectivas (Hirata, 2008).

Cuando se informa a la organización de la existencia de una no conformidad es indispensable que se realice una investigación, independientemente de la etapa de proceso en la que haya aparecido. Las no conformidades deben ser administradas por la organización, comúnmente por el área de Aseguramiento de Calidad.

La declaración de no conformidad puede influir en el análisis de la causa, la corrección y prevención de reincidencias, por ende es importante que sea lo más precisa posible ya que esto tiene una afectación directa sobre el enfoque de la investigación de la cual surgirá el plan de acción que va a ser verificado durante la auditoría de seguimiento.

Para investigar las causas que dieron origen a las no conformidades es necesario:

- a) Identificar los requerimientos incumplidos.
- b) Identificar las condiciones bajo las cuales se ha producido la no conformidad.
- c) Definir el proceso que se vio afectado por el surgimiento de la no conformidad.

La identificación de las acciones necesarias para eliminar las no conformidades y en el mejor de los casos poder prevenirlas, es de vital importancia debido a que el incumplimiento con los requisitos conlleva un impacto financiero en la empresa,

adicionalmente la capacidad para implementar los planes de acción es esencial para la continua satisfacción del cliente y mantener una práctica empresarial eficaz.

Un plan de acción desarrollado como respuesta para una no conformidad tiene impacto en aspectos como los siguientes (Robitaille, 2001):

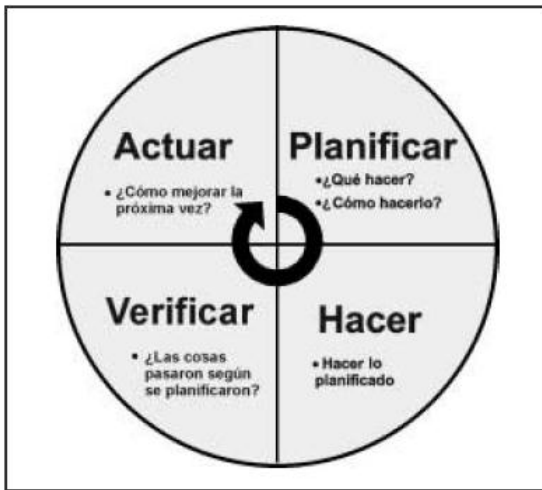
- a) Requerimientos regulatorios.
- b) Satisfacción del cliente.
- c) Buenas prácticas de negocio.

El surgimiento del plan de acción para dar respuesta a una no conformidad, de manera general se puede dividir en las siguientes etapas:

- a) Revisión de la no conformidad, es decir, se debe determinar la magnitud o el impacto potencial del hallazgo detectado, en función del alcance de la no conformidad para esta actividad puede requerirse de personal multidisciplinario, o bien, del enfoque de varias áreas.
- b) Determinación de la causa raíz de la no conformidad, se puede recurrir a diversas técnicas como la lluvia de ideas, los cinco por qué's, diagrama de causa y efecto, entre otros.
- c) Planificación de las acciones a ejecutar para eliminar y/o evitar la reaparición de las no conformidades o bien, de situaciones potencialmente no deseables.
- d) Implementación del plan
- e) Evaluación de la efectividad del plan de acciones implementado.

Como puede observarse este planteamiento es una variante de la metodología conocida como "Planificar- Hacer- Verificar- Actuar" (PHVA). Este modelo se encuentra esquematizado en la Figura 5 y consta de las siguientes etapas:

**Figura 5. Ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar".**



(Fuente: Organización Internacional de Normalización)

- Planificar: Establecer las acciones teniendo claro la causa raíz de la no conformidad existente, de esta manera se puede determinar las actividades necesarias para conseguir los resultados deseados.
- Hacer: Ejecutar la acción administrando de manera adecuada los recursos designados por la empresa.
- Verificar: Se lleva a cabo una medición y análisis para determinar la eficacia de los planes de acción.
- Actuar: Una vez que se obtienen los resultados de la etapa anterior, se toman medidas al respecto y en los casos necesarios nuevamente se recurre a la etapa de planificación con el fin de mantener una mejora continua.

Un plan de acción deberá definir la actividad a realizar, quién debe ejecutar dichas actividades y la fecha compromiso. El responsable de llevar a cabo la acción generalmente es el encargado de notificar cuando se ha completado la ejecución y a

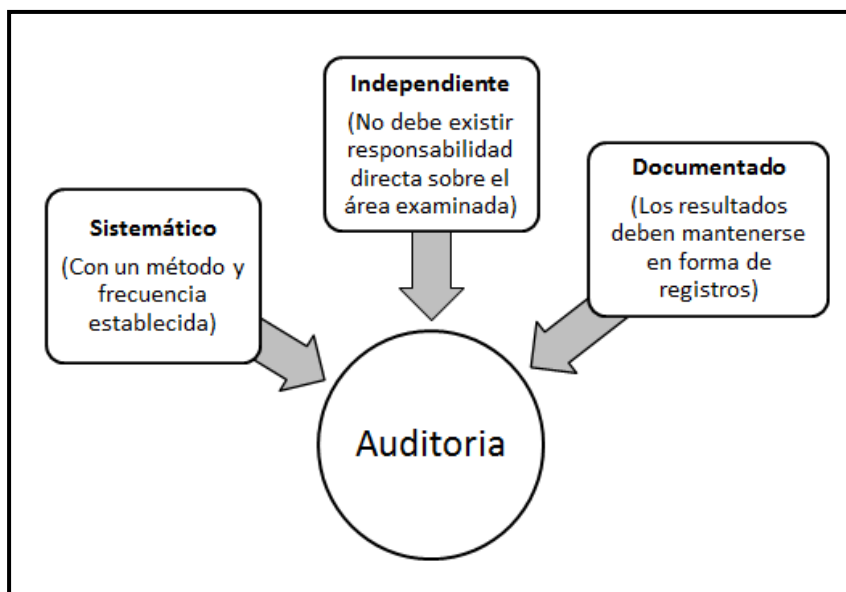
partir de ese momento la tarea es susceptible de verificarse, por ende de someterse a una auditoria de seguimiento.

Uno de los puntos clave y fácilmente susceptible de ser manejado de forma inadecuada es el control y seguimiento que se da al cierre de las acciones adoptadas para dar respuesta a una no conformidad. Una auditoria de seguimiento ayudará a asegurar la adecuación, eficacia y en los casos en que sea necesario la oportunidad de mejora de los planes de acción adoptados, asegurando que se eliminan las no conformidades y se logran los resultados deseados en la forma y en los tiempos previstos.

## Propuesta de auditoria de seguimiento.

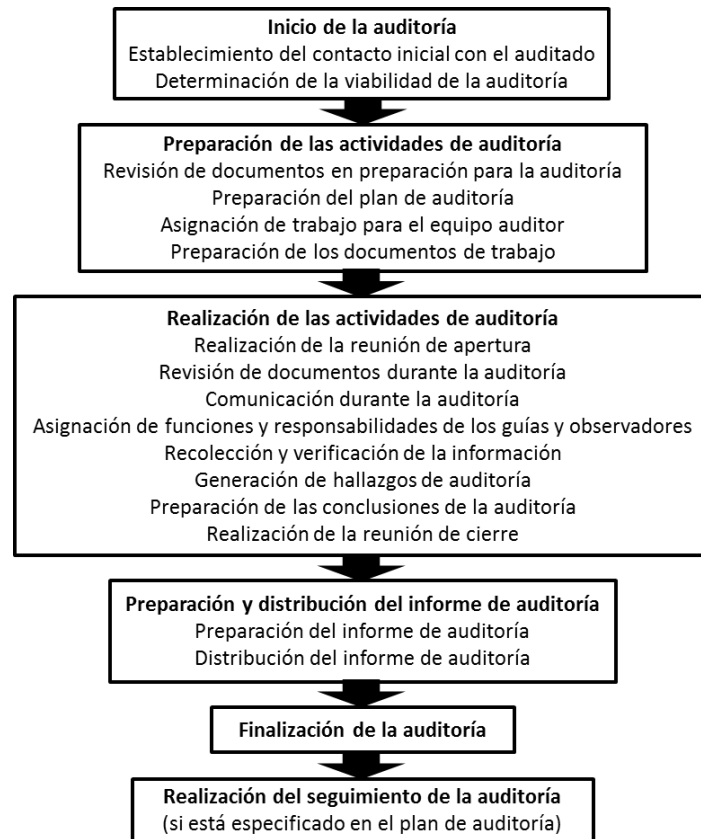
Un sistema de calidad, bien implantado debe ser revisado y comparado con sus objetivos en forma periódica, a fin de monitorear su desempeño, como ya se mencionó anteriormente una forma de evaluar dicho sistema es a través de la realización de una auditoria. Este proceso debe cumplir con las características descritas en la Figura 6. El cumplimiento con lo anterior asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria (Parsowith, 1999).

Figura 6. Características del proceso de auditoria. (Elaboración propia)



Para facilitar la realización de la auditoria es necesario entender cuáles son las etapas que la conforman, en la Figura 7 se muestra un esquema general de las etapas involucradas en el desarrollo de una auditoria.

**Figura 7. Etapas involucradas en el desarrollo de una auditoría (ISO 19011: 2011)**



Las conclusiones de una auditoría pueden indicar la necesidad de plantear acciones correctivas, preventivas o de mejora dentro de los procesos, dichas acciones deben ser decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. El equipo auditor debe verificar si se implementó la acción correctiva y su eficacia, lo cual puede ser parte de una auditoría posterior (ISO 19011:2011).

Un seguimiento nulo o deficiente puede provocar que no se tenga claro el nivel de implementación del plan de acción, lo cual conlleva el riesgo de dar por cerradas no conformidades que no han sido superadas; o bien, exponerse a la reincidencia y el gasto adicional de recursos. A través del seguimiento se podrá evaluar no sólo lo



acertado, sino también si los resultados obtenidos de tales soluciones satisfacen las expectativas.

En un inicio, el desarrollo de las primeras auditorias de seguimiento permitirá detectar problemas específicos, por ejemplo en las técnicas de investigación para determinación de causa raíz ya que, en algunas ocasiones al desarrollar planes de acción se confunde una causa con una señal, es decir, una señal es aquel fenómeno observable que surge de una no conformidad (mezclas de documentos obsoletos con vigentes, omisión de alguna actividad que forma parte del proceso de fabricación, etc.). En cambio, una causa será la prueba de la existencia de la no conformidad, es decir, la eliminación del agente que ha causado la aparición de la misma.

La auditoria de seguimiento al igual que una auditoria de calidad, implica la consideración de diferentes aspectos, de manera general para la realización de la auditoria de seguimiento en el proceso de fabricación de medicamentos utilizados en terapia hormonal se considerarán las siguientes etapas:

1. Planificación. Se establece el objetivo y el alcance de la auditoria. Esta etapa permite la identificación de las áreas o actividades a auditar así como los recursos necesarios. Adicionalmente se elige al grupo auditor así como al líder del mismo. La calidad de una auditoria radica en la experiencia y la especialización del equipo de auditores.
2. Reunión de apertura. Permite la presentación del equipo auditor ante la organización, se da a conocer el plan de auditoria así como la metodología a aplicar.

3. Desarrollo de la auditoria. Esta etapa es clave ya que permite la obtención y verificación de la información que puede servir como evidencia para fundamentar los hallazgos detectados y las conclusiones del grupo auditor. Durante esta etapa, dependiendo de la metodología elegida se pueden realizar entrevistas con el personal o bien visitas a las instalaciones.
4. Evaluación. En esta etapa interviene únicamente el grupo auditor, la competencia que tenga cada uno de los auditores influye en la objetividad, imparcialidad y profesionalismo para el desarrollo de la auditoria.
5. Reunión de cierre. Se presentan los hallazgos y conclusiones.

Cada una de las etapas mencionadas anteriormente involucra el desarrollo de actividades más específicas, por lo tanto, a continuación se describe la propuesta para realizar la auditoria de seguimiento en el proceso de fabricación de medicamentos utilizados en terapia hormonal, las actividades necesarias incluyen:

1. Designación del grupo auditor.
2. Determinación del objetivo de la auditoria.
3. Definición del alcance de la auditoria.
4. Asignación de los criterios de auditoria.
5. Diseño del plan de auditoria
6. Desarrollo de la auditoria de seguimiento.
  - 6.1. Reunión de apertura
  - 6.2. Realización de la auditoria.
  - 6.3. Reunión de cierre.
7. Elaboración del informe de resultados.

## **1. Designación del grupo auditor:**

Se debe determinar el equipo de trabajo que será responsable de ejecutar la auditoria de seguimiento, incluyendo el nombramiento del auditor líder.

El número de días-hombre requeridos para la realización de la auditoria de seguimiento, así como la cantidad de auditores necesarios será determinado con base en:

- a) Rango de productos o servicios.
- b) Tamaño físico y amplitud del sitio.
- c) Nivel de seguimiento requerido.

Se puede recurrir a consultar diversas referencias como las emitidas por el Foro Internacional de Acreditación (IAF) que en su guía IAF MD 5:2009, hace referencia a la duración de una auditoria eficiente.

El equipo auditor debe estar integrado por personal competente, con la calificación necesaria y experiencia suficiente para garantizar los resultados de la auditoria de seguimiento. Puede designarse a personal de la misma organización o bien, ser personal exterior siempre y cuando tenga el conocimiento de las actividades comprendidas en el alcance de la auditoria (R. Arter, 2002). La decisión depende de los recursos de la organización. Cuando se contrata a un experto se tiene la ventaja de que la persona ya tiene la capacitación, los conocimientos y la experiencia

necesaria para realizar auditorias. En la elección de auditores a partir del personal de la organización se debe considerar las capacidades y habilidades.

En general, se debe tratar que el equipo auditor este conformado por personas con criterio adecuado para obtener las evidencias necesarias y suficientes para fundamentar las opiniones y conclusiones, de tal forma que aspectos como la objetividad, imparcialidad y profesionalidad son indispensables.

El auditor líder se encargará de:

- Seleccionar al resto de integrantes para conformar el grupo auditor, en función de los productos o procesos realizados en la organización y se debe considerar que las personas que realicen la auditoria deben ser independientes con relación al área auditada
- Preparar el plan de auditoria.
- Recopilar la evidencia obtenida por el grupo auditor y analizarla para preparar conclusiones.
- Presentar el informe de auditoria
- Diseñar futuras auditorias de seguimiento.

## ***2. Determinación del objetivo:***

Los objetivos de la ejecución de una auditoría de seguimiento pueden ser (más no se limitan) a los siguientes:

- Verificar el grado de cumplimiento de las acciones correctivas sobre las recomendaciones u observaciones.
- Evaluar el impacto de las actividades implementadas en la remediación de la no conformidad que le dio origen.
- Constatar la efectividad de las decisiones adoptadas por la organización a auditar para corregir no conformidades.

## ***3. Definición del alcance:***

El alcance describe la extensión y los límites que tendrá la auditoría de seguimiento. Permite tener una definición de qué procesos, áreas o funciones serán incluidas en las actividades de seguimiento.

Se propone realizar un listado de las acciones correctivas reportadas como completadas y que se han estado implementando en un período de tiempo definido.

No se requiere realizar una auditoría de seguimiento para todos los hallazgos que se tengan en el sitio, lo ideal es tomar una muestra representativa y para ello es recomendable considerar aspectos más específicos que ayuden a priorizar, por ejemplo:

- a) La implementación de las acciones correctivas se llevó a cabo en una etapa crítica del proceso de fabricación.
- b) La ejecución de las acciones es clave para mantener el control del área.
- c) Las acciones surgieron como respuesta a una reincidencia o a un hallazgo que se presentó de forma reiterada en diferentes áreas.
- d) La implementación de las acciones depende sólo de recursos (humanos, financieros, de tiempo) existentes en la organización.

Considerando estos aspectos, puede recurrirse a la elaboración de un cuadro mediante el cual se pueda definir que tan crítico es el seguimiento, en la Figura 8 se muestra una sugerencia de factores que se pueden considerar.

**Figura 8. Factores para definir el alcance de la auditoria de seguimiento (Elaboración propia)**

Factor	Criterios de Evaluación
Importancia de la implementación del plan de acción	A) La implementación del plan de acción <b>es crítica</b> para el proceso de fabricación de medicamentos. B) La implementación del plan de acción <b>es importante</b> para el proceso de fabricación de medicamentos. C) La implementación del plan de acción <b>se involucra de manera indirecta</b> en el proceso de fabricación de medicamentos
Frecuencia del hallazgo que dio origen a la implementación del plan de acción	A) El plan de acción se implementó <b>para resolver un hallazgo que se presento en diferentes áreas.</b> B) El plan de acción se implemento <b>para resolver una reincidencia en un área.</b> C) El plan de acción se implemento <b>para resolver un hallazgo puntual en un área</b>
Recursos que se requieren para implementar el plan de acción	A) La implementación del plan de acción <b>depende únicamente de recursos de la organización</b> B) La implementación del plan de acción <b>depende de recursos internos y ajenos de la organización.</b> C) La implementación del plan de acción <b>depende de recursos ajenos a la organización.</b>

Es importante considerar que el auditor deberá tomar en cuenta los hallazgos que agreguen valor a la organización, es decir, que el cumplimiento con el plan de acción mejore el proceso, área, o actividad.

#### ***4. Determinación de los criterios de auditoría***

Es necesario considerar el plan de acción definido por el auditado, es decir, el nivel de avance y por ende, el cumplimiento con las fechas compromiso que se ha reportado en la organización.

Si hay progreso en la implementación de medidas, el avance se debe registrar en forma adecuada. La documentación para una acción correctiva proporciona evidencia de que la causa raíz fue reconocida, corregida y se han realizado los controles adecuados para que no vuelva a presentarse.

En los casos en que se detecte que no hay avance en la implementación debe solicitarse un análisis adicional en donde se considere:

- a) Si han cambiado las condiciones de tal manera que la acción correctiva ya no es necesaria.
- b) El tiempo planeado para la ejecución no ha sido el indicado, por ejemplo la implementación ha sido demorada o bien, las actividades planteadas en el plan de acción requieren de más tiempo para desarrollarse debido a que el proceso en el cual se presentó la no conformidad no se realiza de manera rutinaria.

- c) La actividad verificada no ha resuelto la situación que motivó su ejecución, esto puede verse reflejado a través de la detección de reincidencias de no conformidades a pesar de la implementación de la acción correctiva.

La eficacia de las acciones correctivas se mide verificando que la situación haya sido encausada con la acción correctiva implementada. En caso contrario, es necesario establecer otra acción que ayude a solucionar las situaciones que aún persisten. Para el caso de las acciones preventivas, la eficacia se mide verificando que no ocurra la no conformidad potencial identificada.

## ***5. Diseño del plan de auditoria.***

El plan de auditoria se trata de una descripción detallada de las actividades que se realizarán e incluye aspectos como los siguientes.

- a) Objetivo (s) de la realización de la auditoria de seguimiento.
- b) Alcance de la auditoria de seguimiento.
- c) Descripción de las actividades de la auditoria considerando fechas y duración estimada.

En la Figura 9 se presenta la estructura general de un plan para la auditoria de seguimiento. Este plan deberá enviarse a todos los departamentos involucrados ya que de esto modo se asegura la disponibilidad de los elementos incluidos en el alcance de la misma.



Figura 9. Estructura general de un plan para la auditoria de seguimiento. (Elaboración propia)

## PLAN PARA AUDITORIA DE SEGUIMIENTO EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN TERAPIA

Organización a auditar:

Fecha de realización de la auditoria:

Integrantes del equipo auditor:

### 1. Objetivo de la auditoria

--

### 2. Alcance de la auditoria:

--

### 3. Plan de Actividades

Fecha:

Hora	Área o Actividad a auditar	Responsable del área o actividad a auditar	Nombre del auditor

Aprobación

---

Líder de la auditoria

---

Gerente o Jefe de la Organización que será auditada

## 6. *Desarrollo de la auditoria de seguimiento*

### 6.1. *Reunión de apertura*

El objetivo principal de llevar a cabo esta reunión es informar el plan a seguir para el desarrollo de la auditoria y presentar al grupo auditor, esto con la intención de fomentar la cooperación total de las áreas involucradas en el alcance.

La Figura 10 muestra un formato que puede utilizarse para documentar la reunión de apertura a través de un acta.

**Figura 10. Formato para documentar reunión de apertura. (Elaboración propia)**

#### **ACTA DE REUNIÓN DE APERTURA PARA AUDITORIA DE SEGUIMIENTO**

**Organización a auditar:**

**Nombre del Jefe o Gerente de la organización:**

**Nombre del Líder del equipo auditor:**

##### **1. Asistencia**

La reunión de apertura se realizó el (fecha) en (Lugar designado por el auditor) y contó con la asistencia de:

Por parte de la dependencia a auditar (enlistar cada uno de los nombres de los participantes)

##### **2. Presentación de los asistentes a la reunión de apertura**

En este momento el líder de la auditoría realizará la presentación de cada uno de los integrantes del grupo auditor y el Jefe o Gerente de la organización presentará a cada una de las personas que participaran durante la auditoria.

##### **3. Presentación del objetivo de la auditoria:**

El líder de la auditoria explicará a los asistentes el objetivo de realizar la auditoria de seguimiento, por ejemplo:

1. Demostrar la eficacia de las acciones correctivas y/o preventivas ejecutadas para dar respuesta a una no conformidad.
2. Identificar fortalezas para la ejecución de planes de acciones emitidos para eliminar y/o prevenir una no conformidad.

## **6.2. Realización de la auditoría:**

Obtener la información exacta y rápida es quizá la parte más importante de la ejecución de una auditoría. Conseguir evidencias suficientes y apropiadas es crucial y determinante para la credibilidad de los informes de auditoría.

Durante esta etapa se realizará el seguimiento de los resultados y se obtendrán los datos definidos en los criterios para verificar o confirmar el estado del plan de implementación a auditar. Las habilidades y cualidades del auditor son de suma importancia para obtener la información necesaria.

Existen diferentes técnicas de auditoría que permiten que el auditor se forme un juicio profesional y objetivo, de manera general se pueden emplear las siguientes técnicas (Robitaille, 2000):

### 1. Verbales:

1.1. Indagación: Involucra entrevistas directas con el personal de la organización auditada.

1.2. Encuestas y/o cuestionarios: se formulan preguntas relacionadas con las operaciones realizadas por la organización auditada, para averiguar la veracidad de los hechos, situaciones u operaciones.

### 2. Visuales:

2.1. Observación: El auditor revisa a simple vista la ejecución de una tarea o actividad.

2.2.Comparación o confrontación: Las operaciones realizadas por la organización auditada y los lineamientos normativos, técnicos y prácticos establecidos, para identificar semejanzas y diferencias.

2.3.Revisión selectiva: Evaluación de características específicas con las cuales debe cumplir una actividad.

### 3. Documentales

3.1.Comprobación: confirmación de la veracidad de las operaciones realizadas por la organización auditada mediante datos o información obtenida de manera directa y por escrito, del personal que participa y/o ejecuta en la realización de las actividades que se están evaluando.

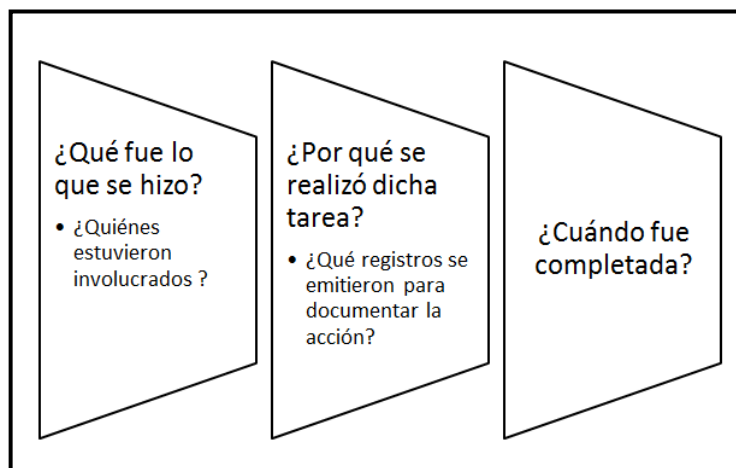
El criterio del auditor determinará la combinación de técnicas y prácticas más adecuadas para obtener la evidencia de cumplimiento con los planes de acción, ésta pueden tener una variedad de formatos, sin embargo, la verificación de dichas evidencias, deberá ser lo más objetiva posible e impersonal, por lo tanto, se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- a) Es importante solicitar una descripción completa de las actividades que soportan las evidencias del cumplimiento del plan de acciones al personal responsable de ejecutarlas.
- b) Clasificar las evidencias en función del área, proceso o bien, de acuerdo a la no conformidad a la que pertenezcan, ya que un hallazgo puede requerir de la implementación de más de una acción correctiva.
- c) Realizar reuniones con el personal correspondiente, con la intención de revisar la veracidad de las evidencias conforme las actividades de la práctica habitual,

la intención es corroborar que la actividad se ha realizado tal como quedó documentada, es decir, si hay congruencia entre lo que se dice que se debe hacer y cómo se hace.

El líder del equipo auditor será el encargado de planificar las entrevistas así como de seleccionar al personal que será entrevistado, normalmente será el responsable de haber ejecutado la acción correctiva y/o preventiva. Es preferible que durante las entrevistas no se realicen preguntas cuyas respuestas sean sí o no, ya que esto puede dificultar la obtención de información. Se sugiere el uso de preguntas como las incluidas en la Figura 11.

**Figura 11. Preguntas para las entrevistas de la auditoría de seguimiento. (Elaboración propia)**



Cada una de las preguntas realizadas durante las entrevistas proporciona diferente información al auditor, en esencia la pregunta ¿Qué fue lo que se hizo? Constituye un primer parámetro para evaluar si el plan de acción fue realizado tal como quedó documentado, el ¿Por qué? Pone de manifiesto si realmente el plan de acción fue dirigido para eliminar la causa raíz de la no conformidad,

¿Cuándo? Determina si las actividades se han desarrollado acorde a lo planteado en el plan de acción, o bien, brinda el sustento sobre el avance en la implementación de éste.

¿Quién? Ayuda a determinar si la implementación de la tarea ha sido escalada de manera correcta, es decir, quién está involucrado en la ejecución del plan de acción que se encuentra bajo revisión.

Existen medios para corroborar la información que se obtiene a través de las entrevistas, entre ellas, se encuentran: que otra persona de la misma área brinde información semejante cuando se le cuestiona sobre ese plan de acción en particular, o bien, que exista un registro (procedimiento, orden de trabajo) en la cual haya quedado descrita la actividad que fue explicada durante la entrevista.

- d) Determinar el grado de implantación del plan de acción, es decir, comprobar si se ha transmitido la información, se ha proporcionado capacitación y/o entrenamiento al personal necesario. También se puede considerar si la acción quedó documentada en un procedimiento, orden de trabajo, etc.).
- e) Análisis de lo que se hace: el auditor debe verificar todos los hechos, comprobar que la información obtenida durante la entrevista corresponde con la realidad. Si se pide a una persona que realice la actividad, debe asegurarse que esta persona es la encargada de desarrollar dicha tarea de manera cotidiana.

Con esto, el auditor obtendrá evidencias necesarias y suficientes para realizar una identificación más clara del nivel de cumplimiento de los planes de acción

para el cierre de no conformidades y de manera general, existirán 3 criterios: total, parcial o incluso nulo.

- f) Evaluación de reincidencias o hallazgos similares después de la implementación del plan de acción, lo ideal es que la misma situación no se haya vuelto a presentar.

Como se puede apreciar en la Figura 12 se incluye un formato para documentar la eficacia de los planes de acción para cierre de no conformidades.

Figura 12. Formato para documentar eficacia de los planes de acción. (Elaboración propia)

**Información de la actividad a auditar:**

Área o proceso auditado:

Nombre del responsable del área o proceso auditado:

Descripción de la acción correctiva a auditar

Descripción de la no conformidad de la cual se derivó la actividad

Causa raíz detectada para la no conformidad

Descripción de la acción tomada realmente

(se deriva de la revisión de evidencia de la ejecución de la actividad)

Descripción de evidencias mostradas

Revisión de la eficacia

¿La acción tomada es eficaz?

Sí

No

En el caso de que la acción no sea eficaz mencionar los argumentos :



### 6.3. Reunión de cierre:

Los participantes de esta reunión serán los mismos que los de la reunión de apertura, el equipo auditor presentará los hallazgos derivados de la realización de la auditoría. Se recomienda iniciar comentando los puntos positivos detectados durante la auditoría de seguimiento, de esta manera el equipo auditor muestra su capacidad de percibir la mejora y el esfuerzo encontrado.

La Figura 13 muestra un formato que puede utilizarse para documentar la reunión de cierre a través de un acta.

**Figura 13. Formato para documentar la reunión de cierre. (Elaboración propia)**

**ACTA DE REUNIÓN DE CIERRE PARA AUDITORIA DE SEGUIMIENTO EN EL PROCESO  
DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN TERAPIA HORMONAL**

**Organización auditada**

**Jefe o Gerente de la organización:**

**Nombre del Líder del Equipo Auditor:**

**1. Asistencia**

La reunión de cierre se realizó el (fecha) en (Lugar designado por el auditor) y contó con la asistencia de:

Por parte de la dependencia a auditar (enlistar cada uno de los nombres de los participantes)

**2. Agradecimientos:**

En este momento el líder de la auditoría agradece al personal de la organización auditada la disponibilidad de los recursos físicos y lógicos para la realización de la auditoría de seguimiento.

**3. Presentación de los hallazgos más significativos**

El líder de la auditoría menciona los hallazgos más representativos de todo lo encontrado durante la auditoría de seguimiento.

**4. Informe de la auditoría**

El líder de la auditoría menciona la fecha en la cual se realizará la entrega del informe final de la auditoría de seguimiento.

## ***7. Elaboración del Informe de los resultados obtenidos.***

Al término de la auditoría de seguimiento se presentará un informe escrito que contenga el conjunto de criterios contenidos en las recomendaciones originales, así como los niveles de implementación detectados de cada una de acciones correctivas y/o preventivas auditadas.

El informe final de la auditoría de seguimiento deberá exponer las observaciones y conclusiones basadas en juicios fundamentados en las evidencias obtenidas a lo largo de la auditoría. Deberá ser tan corto como sea posible, utilizando un estilo de redacción claro, preciso y simple. El informe de auditoría debe emitirse en un período de tiempo previamente acordado.

Los resultados pueden presentar las siguientes situaciones:

- a) Vencida y sin reprogramar.
- b) No se registran avances o cumplimientos
- c) Inconsistencias en el registro de información o en la forma en que la actividad fue implementada.

En general, los resultados del seguimiento pueden ser cualitativos o cuantitativos, positivos o negativos cuando hay alguna posibilidad de que las medidas adoptadas tengan un efecto adverso (por ejemplo, generen modificaciones a los flujos de trabajo que pudieran poner en riesgo el desarrollo de otras actividades), o bien se hace evidente que aún no se alcanzan los niveles de implementación deseados.

Sin embargo los resultados de la realización de una auditoría de seguimiento también permite que se enfatizan los beneficios logrados para la organización debido a la implementación de las recomendaciones.

Dar a conocer al personal correspondiente los resultados de la auditoría, permiten realizar una revisión de los procesos de identificación de causas raíz para las no conformidades así como de la planificación e implementación de un nuevo plan de acción.

La Figura 14 se muestra un formato general para la redacción del informe de la auditoría de seguimiento.

Figura 14. Informe Final para auditoria de seguimiento (Elaboración propia)

## INFORME FINAL PARA AUDITORIA DE SEGUIMIENTO

Nombre de la institución o dependencia auditada

Nombre del Líder Auditor:

Fecha en la que se realizó la auditoria

Escribir las fechas de inicio (reunión de apertura) y la fecha de término (reunión de cierre)

1. Objetivo y alcance de la auditoria realizada:

--

2. Listado de planes de acción revisado

Mencionar de modo breve las actividades que fueron auditadas (incluir las áreas, los nombres del persona entrevistado así como los documentos que se utilizaron para el desarrollo de la auditoria de seguimiento).

Actividad revisada	Evidencias	Hallazgos

3. Estado de los planes de acción revisados:

Se indican aquellos planes de acción que no han resultado eficaces.  
Se mencionan las fortalezas y oportunidades de mejora encontradas.

4. Conclusiones:

Se elaboran a partir de la opinión del equipo auditor con respecto al cumplimiento del objetivo y/o cualquier otro comentario que se considere pertinente.

5. Aprobación del Informe

Las firmas del líder auditor y del gerente o jefe de la dependencia auditada manifiestan que la información contenida en este informe corresponde a lo realizado y encontrado

\_\_\_\_\_  
Líder de la auditoria

\_\_\_\_\_  
Gerente o Jefe de la organización

## Conclusiones

Una organización dedicada a la fabricación de medicamentos utilizados en terapia hormonal requiere de la verificación de la eficacia del sistema de calidad implementado, en este trabajo se plantean las bases para realizar una auditoria de seguimiento que permite identificar, fortalezas y debilidades, ya que ésta proporciona evidencia de que los planes de acción para dar respuesta a no conformidades son completados, bien documentados y ejecutados de forma tal que se satisface los requisitos de las partes interesadas.

Una auditoria de seguimiento se basa en el análisis objetivo de evidencias y registros proporcionados para dar cierre a las no conformidades detectadas. Por lo tanto, permite que exista un mayor control sobre los factores humanos, técnicos y administrativos que se utilizan para la implementación de acciones correctivas.

Las actividades planteadas en este trabajo facilitan el desarrollo de una auditoria de seguimiento en el proceso de fabricación de medicamentos utilizados en terapia hormonal. La auditoria de seguimiento ayuda a verificar que el sistema de calidad es capaz de identificar problemas potenciales y de actuar de modo eficaz cuando éstos se generan, de tal manera que la satisfacción de los requerimientos de las partes interesadas no se vea afectada.

## Bibliografía:

1. Boletín Terapéutico ANDALUZ, "Terapia hormonal sustitutiva", Escuela Andaluza de Salud Pública, Número 20, España, 2002, disponible en:  
<http://www.easp.es/web/documentos/MBTA/00001191documento.pdf>, consultado el 03 de Noviembre del 2012.
2. Castillo Cruz, María de Lourdes, "Auditorías internas en Buenas Prácticas de Fabricación", tesina (Química Farmacéutica Bióloga), UNAM, México D.F., 2005
3. CIPAM, Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. "Manejo de No Conformidades", Monografía Técnica No. 20, 1ª edición, México, 2004, pp. 45 – 48.
4. Crosby, Philip B., *La Calidad no Cuesta*, Continental S.A, México, 1991.
5. Dale Barrie G. et al; *Managing Quality*, Blackwell Publishing, fifth edition,
6. Escalante Vázquez, Edgardo, *Análisis y mejoramiento de la Calidad*, LIMUSA, 1ª edición, México, 2006, pp. 23-33.
7. Fundación Eca Global, *El auditor de Calidad*, FC Editorial, España, 2006, pp. 337-339.
8. Hirata, P. M, *No conformidades en una auditoría*, Grupo TerraFarma, México, 2008. Disponible en [www.terrafarma.com.mx](http://www.terrafarma.com.mx), consultado el 17 de Junio del 2012
9. Hoyle David, *Manual de Valoración de Sistema de Calidad ISO 9000*, Paraninfo, 1998, España.
10. James R. Evans, et al; *Administración y Control de Calidad*. Ed. Thomson, sexta edición, México, 2005, pp. 113-147.
11. IAF MD 5:2009, "IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS Audits"

12. ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems, 2011
13. NMX-CC-9000-IMNC-2008/ ISO 9000:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad: Fundamentos y vocabulario, 2008.
14. NMX-CC-9001-IMNC-2000/ ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, 2000.
15. NOM-059-SSA1-2006 “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos”.
16. Robitaille Denise, *The Corrective Action Handbook*. Paton Press, USA , 2001, pp 49-54.
17. R. Arter, Dennis, *Quality Audits for Improved Performance*, 3<sup>rd</sup> edition, ASQ Quality Press, 2002.
18. Parsowith, B. Scott, *Principios básicos de las auditorias de la calidad*, Díaz de Santos, 2da. Edición, España, 1999, pp. 9, 16.
19. Perel, Vicente L., et al; *Auditoria para la Calidad*, Ediciones Macchi, Argentina, 1994, pp. 3 – 5
20. Pérez Rodríguez, Zulem, "Evolución de la calidad y su gestión hacia la era del conocimiento", Universidad de Holguín [Cuba], disponible en: <http://www.ilustrados.com/tema/8302/Evolucion-calidad-gestion-hacia-conocimiento.html>, consultado el 27 de Junio del 2012.
21. Revista Oficial del Colegio de QFB México, A.C. “enFarma”. *¿Control de Cambios o No Conformidad?* Parte I, Volumen 8, No. 2, 2007, pp. 16-22.
22. Rico Menéndez, J. *Evolución del Concepto de Calidad*, Agosto, 2010, Disponible en: <http://www.elmedicointeractivo.com/ap1/emiold/publicaciones/trasplantes3/169-175.pdf>, consultado el 17 de Junio del 2012.