



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

**“APLICACIÓN DE AUDITORÍAS EN LA CALIFICACIÓN A
PROVEEDORES”**

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

PRESENTA

JASMÍN ROMERO RODRÍGUEZ



MÉXICO, D.F.

AÑO 2013



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: GEORGINA MARGARITA MAYA RUIZ
VOCAL: MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS
SECRETARIO: IVÁN ALEJANDRO FRANCO MORALES
1er. SUPLENTE: ELVIA SOSA ZAVALA
2° SUPLENTE: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

ASESOR DEL TEMA:

IVÁN ALEJANDRO FRANCO MORALES

SUSTENTANTE (S):

JASMÍN ROMERO RODRÍGUEZ

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN.....	5
OBJETIVOS.....	6
CAPÍTULO 1.....	7
AUDITORÍAS: UNA HERRAMIENTA PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD.....	7
1.1 ¿Qué es una auditoría?.....	7
1.2 Tipos de auditorías.....	7
1.2.1 Auditorías de primera parte (internas).....	7
1.2.2 Auditorías de segunda parte (a proveedores).....	8
1.2.3 Auditorías de tercera parte (con propósitos legales o regulatorios).....	8
1.2.4 Auditorías del sistema.....	8
1.2.5 Auditorías de calidad estratégica.....	8
1.2.6 Auditorías de política.....	8
1.2.7 Auditorías de la organización.....	9
1.2.8 Auditorías de procedimientos.....	9
1.2.9 Auditorías de procesos.....	9
1.2.10 Auditorías de producto o servicio.....	9
1.3 Objetivos de la auditoría.....	10
1.4 Alcance de la auditoría.....	10
1.5 Criterios de auditoría.....	10
1.6 Estándares de calidad.....	11
CAPÍTULO 2.....	13
ETAPAS DE LA AUDITORÍA.....	13
2.1 Planeación/Preparación.....	14
2.2 Desarrollo/Ejecución.....	15
2.2.1 Presentación y reunión de apertura.....	15
2.2.2 Recorrido y toma de evidencia.....	16
2.2.3 Cierre de auditoría e informe provisional.....	18
2.3 Análisis/Reporte.....	20
2.4 Seguimiento y cierre.....	21
2.5 Monitoreo.....	22

CAPÍTULO 3.	23
LOS PROVEEDORES EN LAS ORGANIZACIONES	23
3.1 ¿Porqué son importantes los proveedores en las organizaciones?.....	23
3.2 Objetivos de auditar a un proveedor	24
3.3 Beneficios de la auditoría	26
3.4 Análisis de riesgo de la auditoría	28
3.5 Evaluación del proveedor.....	29
3.5.1 Ingeniería	29
3.5.2 Calidad	32
3.5.3 Entregas / Precios	33
3.5.4 Estabilidad Financiera.....	33
3.6 Monitoreo a proveedores	34
3.7 Formas de evaluación en la calificación a proveedores.....	36
3.8 Herramienta de verificación para la auditoría a proveedores.....	39
CAPÍTULO 4.	42
EL AUDITOR.....	42
4.1 Competencias de un auditor	42
4.2 Lo que no debe hacer un auditor	44
CAPÍTULO 5.	46
AUDITORÍAS ENFOCADAS A EMPRESAS MAQUILADORAS	46
5.1 ¿Qué es una empresa maquiladora?	46
5.2 Características de las empresas maquiladoras.....	48
5.3 Impacto de las empresas maquiladoras en la industria	48
5.4 Las empresas maquiladoras en la industria farmacéutica.....	50
5.5 Lineamientos para auditar empresas farmacéuticas maquiladoras	51
5.6 Guía de auditoría a empresas maquiladoras	55
CONCLUSIONES.....	62
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	64
ANEXOS.....	67
ANEXO 1. Reporte de Auditoría	68
ANEXO 2. GLOSARIO.....	69

INTRODUCCIÓN

En la actualidad las empresas se han visto obligadas a desarrollar y aplicar herramientas orientadas hacia la determinación de la calidad de sus productos; estas evalúan el cumplimiento del sistema de calidad resaltando las áreas de oportunidad para la mejora y destacando las fortalezas.

Una de las herramientas más utilizadas son las auditorías; estas se han convertido en una necesidad, ya que cubren las necesidades generales y específicas de todos los giros empresariales, ya sean particulares o gubernamentales; esto debido al establecimiento del alcance y su apego a los objetivos que con una correcta aplicación generan suficientes datos que permiten proporcionar una mayor seguridad del estado de la empresa y la calidad de sus productos o servicios.

La auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado que tiene como objetivo determinar el grado de cumplimiento con respecto a criterios pre-establecidos; durante las auditorías se puede evaluar el sistema de calidad, el proceso y/o el producto, y con la aplicación de medidas correctivas o preventivas adecuadas conducen a la mejora continua.

En la actualidad las empresas realizan auditorías aplicadas a calificar a sus proveedores; esto permite incrementar la productividad y seguridad de los procesos ya que generan un conocimiento más profundo y establecen una responsabilidad compartida, garantizando así la calidad de los productos.

Es necesario generar una idea del marco administrativo en el desarrollo de una auditoría al proveedor; estableciendo la importancia del cumplimiento de los criterios generales que buscan las organizaciones en su proveedor de servicios o productos y el riesgo que toman por ello.

OBJETIVOS.

La realización de este trabajo tiene como objetivo los siguientes rubros:

- ❖ Definir la auditoría como una herramienta de evaluación de la calidad, considerando su proceso y las características e importancia de la parte auditora.
- ❖ Establecer la importancia de los proveedores en las organizaciones y los parámetros críticos de evaluación durante la aplicación de las auditorías en ellos.
- ❖ Indicar puntos críticos a evaluar en una guía para la realización de una auditoría enfocada a empresas maquiladoras; específicamente a empresas del giro farmacéutico.

CAPÍTULO 1.

AUDITORÍAS: UNA HERRAMIENTA PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD.

1.1 ¿Qué es una auditoría?

Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos ⁽¹⁾.

Se enfoca en la verificación y evaluación de los criterios en busca de evidencias objetivas para la generación de reportes.

1.2 Tipos de auditorías

1.2.1 Auditorías de primera parte (internas) Se realizan por o en nombre de la propia organización, son a solicitud por la dirección cuyo objetivo es confirmar la efectividad del sistema de gestión o para obtener información para la mejora del sistema de gestión, son una buena base para establecer el grado de cumplimiento del área en la organización.

¹ NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química

1.2.2 Auditorías de segunda parte (a proveedores)

También conocidas como auditorías externas, se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización; ya sean clientes u otras personas en su nombre

1.2.3 Auditorías de tercera parte (con propósitos legales o regulatorios)

Se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas que proporcionan un registro o certificación de conformidad.

Así mismo ISO 9000 muestra una clasificación de las auditorías técnicas definidas de la siguiente forma ⁽²⁾:

1.2.4 Auditorías del sistema

Esto es para verificar que el sistema de calidad cumple con la parte apropiada de los estándares (Normas oficiales, ISO, Estándares internos, Estándares externos)

1.2.5 Auditorías de calidad estratégica

Tiene como objetivo verificar que los planes estratégicos de la organización aplica los requerimientos de calidad especificados, legales, de entorno ambiental, seguridad y mercado.

1.2.6 Auditorías de política

Cuyo objetivo es verificar que las políticas documentadas promulgan los requerimientos del estándar y los objetivos del negocio.

² ISO 9000 Manual de Sistemas de Calidad. David Hoyle. Tercera Edición, Editorial Paraninfo. 1996. Madrid, España. Capítulo 17, Auditorías internas (373-386) Apéndice D 427-430.

1.2.7 Auditorías de la organización

Para verificar que la organización se encuentra equipada y tiene los recursos necesarios para aplicar las políticas y alcanzar los objetivos declarados.

1.2.8 Auditorías de procedimientos

Son realizadas para verificar que las prácticas documentadas se siguen, que no se emplean prácticas no documentadas que afecten la calidad. Esto puede dividirse en dos partes, una dirigida a la alta dirección y su implementación de los planes estratégicos y otra dirigida al personal y a su implementación de los procedimientos.

1.2.9 Auditorías de procesos.

Son ejecutadas para verificar que los procesos que producen resultados controlan los productos y servicios dentro de los límites definidos.

1.2.10 Auditorías de producto o servicio

Se llevan a cabo para verificar que los productos y servicios prestados cumplen los requerimientos prescritos.

Para la verificación de los estándares se requiere que la organización lleve a cabo auditorías internas para determinar la efectividad del sistema ya que si las auditorías solo informan de los datos históricos, demuestran que son inefectivas; estas deben generar suficientes datos para prevenir no conformidades y establecer puntos de mejora continua.

1.3 Objetivos de la auditoría

Dentro de los objetivos de la auditoría es posible determinar la conformidad del sistema de calidad evaluando la eficacia de los controles internos durante el proceso; así mismo, también es capaz de determinar el funcionamiento de las acciones preventivas, verificar cumplimiento con respecto a requisitos legales y regulatorios y evaluar la efectividad de acciones correctivas implementadas.

1.4 Alcance de la auditoría

En el establecimiento del alcance se especifica las áreas en donde se aplicará la inspección, se establece si es una auditoría a producto, a proceso o al sistema de calidad, así mismo se mencionan las restricciones, se establecen los límites de la auditoría, lo permitido y lo no permitido durante la auditoría, el marco regulatorio o normativo bajo el cual se va a realizar la auditoría, entre otras necesidades particulares de la organización.

1.5 Criterios de auditoría

En este apartado se señalan los criterios de evaluación, comparándolos para verificar su cumplimiento; son definidos por la parte auditora y pueden ser tomados de normas o regulaciones aplicables al establecimiento, definidas internamente o establecidas según necesidades de la parte auditora.

1.6 Estándares de calidad

Se puede trabajar con uno o varios estándares de calidad sobre los cuales realizar la auditoría, sin embargo hay que tomar en cuenta que una vez definido el estándar; el auditor y el auditado se deben apegar a los criterios establecidos. Algunos de los estándares son los siguientes: ⁽¹⁾

ANSI/ASQC A3	Terminología de los sistemas de calidad
ANSI/ASQC C1	Especificaciones de requerimientos generales para un programa de calidad
ANSI/ASQC E2	Guía para planificar la inspección
ANSI/ASQC M1	Estándar nacional americano para sistemas de calibración
ANSI/ASQC Q1	Líneas de actuación genéricas para auditar los sistemas de calidad
B 5179-1974	Guía de operación y evaluación de sistemas de aseguramiento de la calidad
BS 4891-1972	Guía para aseguramiento de la calidad
BS 7850-1992	Gestión de calidad total (partes 1 y 2)
CAN3-Q395-81	Auditorías de calidad
CAN3 Z299.1	Requerimientos del sistema de calidad para diseño, desarrollo, producción, instalación y verificación
AIE (Asociación de Ingeniería Electrónica)	Guía para auditoría de calidad del software
ISO 10011 1990	Líneas de actuación para auditar sistemas de calidad Parte 1. Auditorías (equivalente a la NMX-CC-7-1-1993) Parte 2. Criterio de calificación de auditores de Sistemas de calidad (equivalente a la NMX-CC-8-1993)

Parte 3. Administración de los programas de auditorías
(equivalente a la NMX-CC-7-2-1993)

Los estándares ANSI los emite la American National Standards Organization

Los estándares ASQC los emite la American Society for Quality Control

Los estándares CAN los emite la Canadian Standards Association

Algunos estándares de referencia específicos para auditar a la industria farmacéutica son los siguientes:

NOM-059-SSA1-2006	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios
NOM-073-SSA1-2005	Estabilidad de fármacos y medicamentos
NOM-164-SSA1-1998	Buenas prácticas de fabricación para fármacos
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
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
NOM-220-SSA1-2012	Instalación y operación de la farmacovigilancia

CAPÍTULO 2.

ETAPAS DE LA AUDITORÍA

Por ser un proceso sistemático, las auditorías llevan un orden y el éxito de ellas depende de la calidad de la ejecución, habilidades del auditor, así como las del auditado; así mismo es un proceso cíclico (Figura 1), el cual entre otros objetivos busca la mejora continua.



Figura 1. Ciclo de Auditoría

2.1 Planeación/Preparación

En esta etapa se hacen las consideraciones preliminares para el desarrollo y ejecución de la auditoría; se establece el objetivo, el alcance, se determina el tipo de auditoría que se aplicará, la normativa a seguir y se preparan las herramientas necesarias para la realización de la misma como lo son el programa de auditoría, la lista de verificación, entre otras.

Si se cuenta con un equipo auditor, se deben realizar reuniones previas a la auditoría en las que el auditor líder prepara a su equipo auditor; los organiza y les indica de qué forma van a trabajar con los auditados y el resto de los auditores.

Se prepara la lista de verificación y el auditor líder asigna las responsabilidades de acuerdo a las capacidades y fortalezas del equipo.

La lista de verificación se realiza para tener una guía para la revisión de los procesos, las instalaciones, el producto y el sistema de calidad, es una revisión física al realizar el recorrido por la empresa y el resto documental verificando la concordancia de la documentación con respecto a lo observado.

Las listas de verificación son una herramienta importante en el momento de realizar el reporte y necesarias para no perder de vista el objetivo, todas las anotaciones que se realicen durante la auditoría son importantes para el seguimiento de lo observado y determinar la calificación al final de la auditoría; sin embargo al solo utilizar y seguir rigurosamente listas de verificación durante el desarrollo de una auditoría puede sesgar el criterio del auditor y evitar que se descubran posibles riesgos a la calidad, así mismo, dar demasiada importancia a rubros no trascendentales.

2.2 Desarrollo/Ejecución

Durante la ejecución de la auditoría se realizan diferentes actividades, las cuales podemos dividir en etapas:

- Presentación y reunión de apertura.
- Recorrido y toma de evidencia
- Cierre de auditoría e informe provisional

2.2.1 Presentación y reunión de apertura.

Esta etapa comienza desde que se presenta el auditor o el equipo auditor con los directivos de la organización, posteriormente a esto, se realiza una reunión de apertura de auditoría en la cual se presenta la parte auditora con los representantes de la parte auditada; en ésta, se comunican los siguientes rubros de la auditoría:

- ✓ El plan de auditoría
- ✓ Los objetivos
- ✓ El alcance
- ✓ El programa
- ✓ Los tiempos durante la toma de evidencia
- ✓ La línea directa de reporte de hallazgos u observaciones
- ✓ Confirmación del idioma
- ✓ Confirmación de la disponibilidad de los recursos e instalaciones
- ✓ Temas relacionados con la confidencialidad y seguridad de la información
- ✓ En el caso de aplicar; la elaboración de acuerdos de calidad
- ✓ Condiciones bajo las cuales se dará por terminada la auditoría
- ✓ Información acerca de la reunión de cierre y del reporte de auditoría

Por lo tanto se establecen los lineamientos necesarios para poder llevar a cabo la auditoría sin contratiempos.

2.2.2 Recorrido y toma de evidencia

Durante esta etapa, si es aplicable, se realiza un recorrido por la empresa cuyo objetivo es observar todo lo que pueda ser motivo de atención, se recolecta toda la evidencia posible; ya sea por medio de preguntas al personal o realizando análisis sobre situaciones que el auditor observe para comparar la concordancia con la documentación, incluso en algunos casos puede ser fotográfica.

Se identifica todo lo que pueda ser motivo de incumplimiento a los criterios del estándar, apegándose al alcance de la auditoría; estas situaciones a destacar se pueden identificar como observaciones y No conformidades y estas últimas se clasifican de acuerdo al ó los estándares que siga el auditor.

Las observaciones suelen ser fallas específicas, sin consecuencias; son situaciones ocasionales; pero sin embargo de importancia en el reporte cuyo fin es evitar su continuidad y conducir a la mejora.

Las No conformidades son incumplimientos que indican fallas en el sistema de calidad, que dependiendo de la forma en la que impacten sobre el alcance y los objetivos de la auditoría pueden determinar una línea de rastreo sobre la cual trabajar, los hallazgos de incumplimiento se identifican por gravedad; varias desviaciones menores pueden generar una desviación mayor y generalmente esta determina la No conformidad, sin embargo no es una regla, ya que con un solo hallazgo que demuestre una trascendencia crítica de incumplimiento en el proceso, es suficiente para establecer la No conformidad.

Existen muchas formas para recolectar la evidencia, estas pueden ser durante:

- La revisión documental
- Las realización de entrevistas
- Siguiendo un proceso
- Observando registros del área
- La toma de fotografías, entre otras.

Durante la revisión documental se analiza todo lo que esté relacionado al proceso, e involucre al sistema de calidad, por ejemplo:

- Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's)
- Protocolos y Reportes de Validación
- Procedimientos de Fabricación
- Guías Técnicas
- Reportes de Calibración de Equipos
- Reportes de Mantenimiento
- Programas de Capacitación del Personal
- Programas de Mantenimiento de Instalaciones y Equipos
- Verificación de la Calibración
- Calibraciones a Instrumentación, entre otros

Durante el recorrido por las instalaciones se pueden realizar entrevistas al personal operativo; siempre y cuando se hayan establecido en el alcance de la auditoría y confirmado durante reunión de apertura; estas son mantenidas por el auditor, son rápidas y envueltas en un ambiente de prudencia y diálogo agradable para no alterar o interrumpir las actividades propias del entrevistado.

Generalmente las entrevistas durante el recorrido tienen como objetivo recolectar evidencia sobre el grado de conocimiento del personal y sus actividades, la trascendencia de ellas en el ciclo de fabricación, las líneas de reporte directo y la ruta de comunicación con las jerarquías superiores; así mismo, se puede evaluar el grado de cumplimiento con respecto a la información documental proporcionada.

Durante el seguimiento del proceso se puede recolectar información con las actividades del personal, la forma de trabajar de los mismos, los reportes que realicen, los procedimientos a los que les dan seguimiento, las medidas de seguridad a las que se apegan, las condiciones del área en las que se encuentran, las instalaciones en las que trabajan y con todo esto, se puede generar un criterio sobre el cómo impacta a la calidad del producto final.

2.2.3 Cierre de auditoría e informe provisional

Esta es la última etapa del desarrollo de la auditoría, durante esta etapa se concluye la recolección de evidencia para la generación del reporte; en este periodo, el equipo auditor se reúne y dialoga sobre los hallazgos encontrados, su opinión con respecto al estado de cumplimiento apoyados con la lista de verificación y el auditor líder tiene la responsabilidad de integrar toda la información ofrecida por el equipo auditor y poder generar un informe previo durante la realización de la junta de cierre de la auditoría.

Durante el cierre de la auditoría se reúnen los integrantes del equipo auditor, así como los del equipo auditado. El auditor líder comunica a los auditados los hallazgos de auditoría, informa de manera objetiva, congruente y abreviada las observaciones que serán evaluadas para la elaboración del reporte; así mismo durante este informe previo, el auditado tiene la opción de realizar observaciones o explicaciones sobre eventos señalados por el auditor, teniendo en consideración que observaciones no notificadas en el momento, no podrán ser abordadas posteriormente ya que entra en juego la objetividad del auditor.

En las auditorías a proveedores, la forma en que se realiza la junta de cierre de auditoría depende del acuerdo que tenga el auditor con la empresa que lo contrato; en algunos casos no se entrega el reporte de auditoría a la parte auditada, sin embargo, es necesario que la parte auditada tenga conocimiento del reporte de la auditoría para que con ello se realicen las modificaciones necesarias y una vez que la auditoría sea cerrada, el proveedor pueda ser considerado como una opción competitiva para la parte auditora.

La siguiente figura (2) muestra los rubros clave durante el desarrollo y la ejecución de una auditoría.



Figura 2. Desarrollo de la auditoría.

2.3 Análisis/Reporte

En esta etapa, el auditor o equipo auditor realiza las evaluaciones necesarias en función de los hallazgos se determina su importancia y se estratifican por calificación.

La forma de evaluar los hallazgos durante la auditoría a partir del estándar de COFEPRIS es de la siguiente manera:

Calificación	Significado	Interpretación
2	Cumple	Conocimiento y evidencia de sistemas que cumplen con los requerimientos y estándares aceptados. Existencia de sistemas preventivos implementados.
1	Cumple parcialmente	Conocimiento y evidencia insuficiente de sistemas y conceptos. Cumple parcialmente con los requerimientos y estándares aceptados.
0	No cumple	Nulo o escaso conocimiento de existencia de sistemas y conceptos.
n.a	No aplica	La pregunta no es aplicable a la operación o área en cuestión.

Tabla 1. Evaluación de hallazgos de auditoría⁽³⁾

³ Guía de validación de proveedores. Monografía Técnica no. 21, CIPAM, México D.F., 2004. Pag. 28.

El contenido del reporte de auditoría (Anexo 1) debe incluir todas las observaciones del desarrollo de la auditoría, y evaluar cada uno de ellos, el reporte debe ser suficiente, claro, objetivo y que permita al auditado generar un plan de acción para corregir la No conformidad y mejorar su sistema de calidad.

2.4 Seguimiento y cierre

El seguimiento de la auditoría tiene como objetivo contar con un medio documental para la verificación de las acciones correctivas aplicadas y que generan resultados efectivos.

Después de la auditoría se realiza un reporte en el cual se plasman las observaciones y hallazgos; se documentan las acciones correctivas en un plan y con ello se verifica la efectividad y eliminación de la acción contra la No conformidad propuesta por la organización; esta proporciona la información suficiente para demostrar que dichas acciones fueron efectuadas y los resultados están apegados al cumplimiento.

Es preferible que la aplicación de las acciones correctivas no exceda de los 6 meses ya que, un tiempo posterior a éste perdería el objetivo de la verificación con respecto a la aplicación de acciones correctivas durante la acreditación de un proveedor; sin embargo, si ya se tiene un programa anual de auditorías a proveedores estas deberían ser iniciadas a partir de los resultados de la auditoría anterior y con ello, tener herramientas suficientes para poder realizar un seguimiento de auditoría con mejores resultados.

La auditoría se considera cerrada en el momento en que las acciones correctivas se efectuaron y verificaron, el auditor líder del equipo es el responsable de darle el seguimiento y cierre a la auditoría y los reportes generados posteriormente se archivan con el reporte original para crear un expediente de auditoría que servirá de referencia al realizar la siguiente auditoría

2.5 Monitoreo

Para las auditorías a proveedores que se realizan cada año, el monitoreo de la mismas consiste en la verificación de la aplicación de las acciones correctivas propuestas por los auditados para corregir las No conformidades encontradas en auditorías previas. Se verifica el nuevo estado de la empresa y se evalúa si conserva el cumplimiento de las especificaciones en los productos ya que estos deben tener una calidad consistente.

En auditorías de primera parte se realiza un monitoreo periódico, evaluando los resultados de las observaciones y la aplicación de las acciones correctivas en busca de la mejora continua.

CAPÍTULO 3.

LOS PROVEEDORES EN LAS ORGANIZACIONES

3.1 ¿Porqué son importantes los proveedores en las organizaciones?

La importancia de los proveedores está directamente involucrada con la calidad de los productos; estos se encuentran relacionados con el servicio, el costo operacional y el desempeño en la cadena de suministro y con ello se determina el éxito de los productos o servicios proporcionados al mercado.

Si bien, con o sin, realizar auditorías a proveedores se corre el riesgo del éxito o el fracaso en la organización, con la implementación de un programa de auditorías a proveedores se puede mitigar el riesgo del fracaso ya que la calidad de los insumos requeridos se puede evaluar conforme al cumplimiento de ciertos estándares de calidad, los cuales pueden ser criterios especiales de las organizaciones o criterios normativos de cumplimiento como lo son las Buenas Prácticas de Fabricación, Seguridad Ambiental, Sistemas de Protección, entre otros.

Debido a la globalización de las industrias, muchas empresas dependen directamente de la calidad de los productos que le proporcionen los proveedores por lo cual el control hacia ellos tiene una mayor relevancia en la calidad del servicio proporcionado, ya que se corre un alto riesgo al depender completamente de los estándares de calidad de sus proveedores.

Antes de iniciar una auditoría que genere beneficios a la organización, se deben plantear algunas preguntas, por ejemplo:

- ¿Qué proveedores deberán ser auditados?
- ¿Cuáles son los aspectos a evaluar?
- ¿Qué pasará antes y después de programar la auditoría?
- ¿Quién realizará la auditoría?
- ¿Bajo que normatividad se realizará la evaluación? Entre otras

En primer lugar, para realizar las auditorías a proveedores se debe estratificar por importancia en la cadena de suministros, que insumo tiene mayor impacto durante la fabricación del producto por lo cual éste debe ser una prioridad al auditar al proveedor, así mismo depende del número de insumos que se adquieren y también se deben considerar aquellos proveedores que tienen deficiencias en la consistencia de sus productos o servicios, así mismo, aquellos que supongan una duda para la seguridad del producto o del proceso.

Durante la realización de la auditoría también se puede obtener mucha información acerca del ambiente que rodea al producto; se pueden evaluar los riesgos que implica la fabricación, el almacenamiento y la distribución de lo que desea adquirir del proveedor; así como constatar el suministro del producto, las existencias en inventario y el riesgo que implica el incumplimiento del proveedor a la organización con respecto al surtido de los insumos requeridos en la cadena de suministros.

3.2 Objetivos de auditar a un proveedor

Se auditan a los proveedores para asegurar que los procesos internos que desarrollan cumplen con los estándares de calidad requeridos; estas auditorías suelen ser parte de un programa anual de verificación de los hallazgos y corresponden con una evaluación.

Las organizaciones dependen de los resultados de auditorías para identificar las fortalezas o deficiencias en cuanto a la capacitación del personal, el desempeño de los procesos y la concordancia documental, así mismo, se puede tener la noción de la calidad del producto que se va a adquirir o que ya se está adquiriendo; estas auditorías se realizan a los nuevos proveedores así como, a los ya conocidos.

Otro objetivo de la auditoría es buscar proveedores adecuados para desarrollarlos internamente, ya que por ser un elemento crítico en la cadena de suministros de la organización, es importante poder contar con los servicios y la disponibilidad en tiempo y forma de los productos y que estos cumplan con los requisitos necesarios para no generar conflictos con los clientes.

Al implementar mejoras en la organización del proveedor se favorece la relación cliente-proveedor y que ésta pueda evolucionar a una sociedad comercial la cual sea beneficiaria para ambas partes, ya que se encuentra orientada en el ganar-ganar; con esto se puede incrementar la competitividad del proveedor identificando las necesidades, los riesgos y las fortalezas de su organización y así generar mejores resultados.

Con el desarrollo de un proveedor se busca establecer relaciones estratégicas de largo plazo en el cual el proveedor obtenga incentivos para el crecimiento y la mejora lo cual beneficiará a la organización que lo desarrolle ya que le ahorrará gastos innecesarios así como, tendrá mejores oportunidades de inserción al mercado, contando con la versatilidad de generar nuevos productos para el cliente y el poder adaptarse a sus necesidades.

3.3 Beneficios de la auditoría

Una auditoría correctamente realizada puede generar mucha información que permite detectar las debilidades y las fortalezas de la organización, algunos beneficios son los siguientes:

- Reducción de costos de producción

Ya que permite detectar procesos innecesarios que solo generan gastos a la empresa, por lo cual aumenta el costo de la producción del producto.

- Garantía en la calidad de sus productos

Al determinar los puntos críticos de los procesos y poder controlarlos permite tener la confianza de que al final del proceso, el producto tendrá la calidad deseada.

- Flexibilidad al cambio

Conociendo todos los procesos involucrados en la fabricación del producto, se pueden realizar modificaciones para adaptar el producto a nuevos requerimientos, para así ser más competitivo en el mercado que el resto de las empresas y proporcionarle productos novedosos al cliente, con la posibilidad de mejorar la productividad.

- Aumento en la productividad

Al igual que en la reducción de costos, un beneficio mas es el aumento de la productividad al delimitar procesos necesarios de los innecesarios; así mismo, darle la prioridad requerida; también es importante establecer un programa de

producción en el cual el stock en la empresa no se acumule favoreciendo el ciclo de fabricación.

➤ Cumplimiento en las entregas

Se encuentra muy relacionada con la planeación, una buena planeación permitirá que el ciclo de fabricación se pueda llevar a cabo sin contratiempos; en este rubro también se debe considerar la logística del transporte para cumplir siempre en tiempo y forma con los productos requeridos por el cliente.

➤ Uniformidad en la calidad de los productos

Se determina por medio de controles de proceso que determinen la conformidad del producto con respecto a especificaciones pre-establecidas en cada etapa de la fabricación.

➤ Consistencia en el servicio

La comunicación con el cliente es esencial, a través de éste es posible realizar un análisis de producto para evitar el cometer errores en cuanto a interpretación de las necesidades del cliente; así mismo, se puede confiar en que los procesos y los servicios generan resultados consistentes y esto se puede obtener estableciendo controles de proceso y medidas preventivas para las posibles situaciones de riesgo.

➤ Desarrollo de proveedores

Se logra al permitir formar una relación de sociedad donde ambas organizaciones salgan beneficiadas de los acuerdos a los que puedan llegar.

3.4 Análisis de riesgo de la auditoría

El riesgo de una auditoría se ve reflejado en la posibilidad de que el auditor genere una opinión equivocada en el reporte de auditoría; opinión que impactará en la toma de decisión final con respecto a los motivos por los cuales se realice la auditoría, ya sea considerar o no al proveedor o evaluar el cumplimiento respecto a estándares preestablecidos.

Existen tres tipos de riesgo:

1. Inherente
2. De Control
3. De Detección.

El riesgo inherente es la posibilidad de que existan errores significativos con respecto a la información analizada y estos se encuentran fuera de los controles internos para poder ser detectados.

El riesgo de control es la posibilidad de que existiendo errores de importancia no son detectados por los sistemas de control interno, esto significa que los controles internos son insuficientes para la evaluación de la información analizada y controles más eficientes pueden detectar el error y permitir solucionarlo.

El riesgo de detección se encuentra más relacionado con las habilidades del auditor y es la posibilidad de que cualquier error de importancia no sea detectado por los sistemas de control interno de la organización y estos a su vez no fueran detectados durante la auditoría, por ejemplo, la determinación de la trazabilidad de la información, la congruencia de ésta y la sustentabilidad con respecto a otra documentación.

Todo lo anterior determina que el proceso de auditoría conlleva un riesgo, el cual puede o no ser detectado y si no se analiza correctamente la información, puede generar un dictamen incorrecto con respecto a los objetivos y alcance de la auditoría.

Algunas formas de evitar el riesgo son las siguientes:

- ✓ Realizar una revisión preliminar del sistema de control interno, es decir, poder tener acceso a cierta información relevante para una planificación adecuada de la auditoría, esto incluye algunos procedimientos, planos, etc.
- ✓ Los conocimientos que tenga el auditor deben ser suficientes y correctos lo cual permitirá considerar los aspectos que pueden afectar la auditoría.
- ✓ Realizar un muestreo aceptable, que si bien, no puede cumplir con el 100 % de lo evaluado, que al menos sea una muestra representativa del contenido y las características del mismo a evaluar.

Los riesgos de la auditoría generalmente no están controlados y tienen la capacidad de rechazar o aceptar el resultado de la auditoría.

3.5 Evaluación del proveedor

Para obtener un resultado integral del impacto que tendrá el proveedor en la organización se debe evaluar en cuatro áreas diferentes:

- Ingeniería
- Calidad
- Entregas / Precios
- Estabilidad Financiera

3.5.1 Ingeniería

Dependiendo del servicio que preste, es necesario evaluar las instalaciones del proveedor; se debe verificar si tiene la capacidad de proporcionar los materiales o equipos de acuerdo con las especificaciones preestablecidas.

Durante la evaluación de las instalaciones se debe definir y estratificar la actividad que se realizará en ellas, estas pueden estar destinadas entre otros objetivos, para:

- Fabricación
- Almacenamiento
- Distribución

En el caso de la fabricación es importante determinar el cumplimiento con respecto a la capacidad de producción, la cantidad de personal trabajando en las áreas y a las actividades que se realicen en ellas.

Así mismo, es importante verificar la existencia de flujos de entrada y salida de personal, entrada y salida de materia prima y producto terminado; así mismo que las instalaciones cumplan con la normatividad en cuanto a seguridad laboral aplicable y vigente con el fin de cubrir un requisito obligatorio que además proporciona seguridad al producto y al personal.

Dependiendo del giro de la organización y para el caso de empresas de fabricación de medicamentos se debe cumplir con la NOM-059-SSA1-2006 numeral 8; Diseño y construcción.

Para el caso de las instalaciones en las que se almacene producto, un punto crítico a evaluar son los sistemas de prevención contra siniestros; y los más importantes son: el de control de incendios (NOM-002-STPS-2000) y el control de las condiciones ambientales del establecimiento ya que la pérdida imprevista de los productos que ahí se almacenen ya sea por la destrucción del producto o por el rechazo del producto al no haber cumplido con las condiciones ambientales de almacenamiento son un riesgo muy alto para el dueño del producto ya que esto implicaría grandes pérdidas económicas generadas por:

- Desabasto del producto en el mercado.
- Sustitución no programada del producto.
- Pérdida de contratos.
- Pago de multas por incumplimiento.
- Pérdida de clientes.
- Etc.

También es importante evaluar las instalaciones en cuanto a las medidas de seguridad operativas, los flujos de entrada y salida del personal y de producto, el cumplimiento en cuanto a normatividad de seguridad e higiene.

Para el caso de la distribución, lo más importante es realizar una evaluación de las condiciones físicas y ambientales del transporte, seguido por la evaluación de las rutas de transporte, si bien no es una cuestión de instalaciones, se deben evaluar como tal ya que el transporte tiene un alto impacto en la estabilidad del producto y la presentación del mismo; las condiciones ambientales se evalúan con respecto a los requerimientos del producto ya sea si el producto requiere transporte en cadena de frío y el cómo se puede garantizar su estabilidad.

Para la evaluación del transporte se debe poner énfasis en la revisión de las condiciones físicas en las que se encuentra el contenedor con intención de que éste proporcione protección al producto y que el transporte no pueda dañar físicamente la presentación del producto, la verificación deberá ir enfocada a:

- Forma y dimensiones del contenedor del transporte.
- Condiciones y programas de higiene.
- Elementos de sujeción de materiales o contenedores.
- Programas de mantenimiento y verificación del transporte.
- Medidas de seguridad en la carga y descarga del transporte.

También se debe realizar un estudio del cumplimiento de contratos con otros clientes, evaluar puntos críticos que ayuden a comprobar la capacidad de producción y esta se puede realizar utilizando datos históricos del desempeño de la organización con respecto al cumplimiento de requisitos con otras organizaciones, en esto el evaluador se puede apoyar de herramientas estadísticas que le permitan tener un mayor control de la evaluación.

3.5.2 Calidad

Se debe evaluar el programa de calidad interno, esto se debe encontrar documentado en un manual de calidad y se verifica su cumplimiento y la efectividad de éste, así mismo se evalúa el respaldo de la alta dirección.

También se evalúa la habilidad del proveedor al cumplir con requerimientos de calidad de los lotes de fabricación y se pueden solicitar muestras representativas del producto que se le va a adquirir al proveedor para realizar una evaluación interna de los parámetros de calidad ofrecidos por el proveedor.

Para la verificación se puede apoyar de una lista de verificación donde se evalúen –por ejemplo- los siguientes puntos:

- ✓ Las materias primas
- ✓ La producción en proceso
- ✓ El producto terminado
- ✓ El empaque
- ✓ El almacenamiento
- ✓ Los envíos
- ✓ El plan de auditorías internas
- ✓ La eficiencia de la inspección
- ✓ La atención a desviaciones de calidad
- ✓ Resultados de calidad
- ✓ El sistema documental
- ✓ El personal

3.5.3 Entregas / Precios

Para evaluar este rubro se puede recurrir a un historial de los precios a los que se ha cotizado el producto o servicio en el mercado los últimos meses o años, estableciendo a los diferentes proveedores y la competitividad que han tenido en el mercado, esto permitirá verificar si:

- El precio propuesto por el proveedor es el más adecuado.
- El precio es competitivo con respecto a contratos similares del mismo proveedor o con respecto a otros proveedores.
- Ha demostrado cumplimiento con la entrega en tiempo y forma del producto.
- Han respetado los requerimientos preestablecidos de calidad del cliente.
- Etc.

Con esta información se puede predecir si lo que se está comprando es lo más adecuado para lo que requiere la empresa.

3.5.4 Estabilidad Financiera

Al evaluar la estabilidad financiera, es posible vislumbrar el potencial del proveedor, la preservación de la empresa frente a las adversidades del mercado, la capacidad de adaptación frente a nuevos retos y la confiabilidad en la continuidad y respaldo de los contratos que se puedan establecer. Para la evaluación de este rubro se puede sustentar en la revisión de:

- Reportes económicos anuales.

Evalúa el estado económico de la empresa al cierre del año ciclo fiscal en cuanto a ganancia bruta con respecto al cierre de año fiscal anterior.

- Flujos de producto o servicios.

Permite establecer una lista de clientes, se puede evaluar mediante el histórico de permanencia de contratos con los clientes y el establecimiento de clientes potenciales a partir de los contratos eventuales.

- Inventarios y balances históricos.

Este rubro se puede evaluar por medio de históricos de inventario de producto y es muy importante evaluarlo debido a que permite establecer la cantidad de producto que se conserva al final del año fiscal, esto debido a que tiene un impacto económico en el balance económico de la empresa, ya que dependiendo del estado y la cantidad de inventario que se tiene se puede traducir en pérdidas o ganancias para la empresa, una cantidad elevada de inventario sin cliente puede reflejar una inestabilidad empresarial en cuanto a la planeación y una falta de inventario también puede reflejar un constante desabasto de producto en el mercado disminuyendo la competitividad y poniendo en duda la estabilidad financiera de la organización.

3.6 Monitoreo a proveedores

Esta etapa debe realizarse durante el proceso de la validación a un proveedor; la validación consiste en la evaluación periódica del comportamiento del proveedor y comprobar si se puede confiar en los resultados generados por él.

Este monitoreo se puede realizar de diferentes formas:

- Herramientas estadísticas para la comparación de resultados.
- Revisión de históricos de calidad para determinar si el resultado del comportamiento sigue siendo satisfactorio en los productos o servicios.

- Evaluación de la Revisión Anual de Producto (RAP) para verificar el impacto del proveedor con respecto a la calidad del producto final.
- Cuestionarios a clientes.

En el caso de la existencia de una No conformidad en la evaluación de algún rubro, hay que considerar que las acciones correctivas pueden no eliminar la No conformidad y esta solo puede ser un paliativo que permite que el problema vuelva a ocurrir en un futuro próximo.

Así mismo se debe realizar un análisis de riesgo en cuanto a la revisión de ciertos lineamientos a evaluar, considerando que no tiene mucho sentido realizar auditorías de gran profundidad sobre actividades que no generan mucho valor en el proceso; tampoco enfocarse en revisar actividades nuevas, que por ser de reciente generación todavía no han madurado en el sistema para poder observar el impacto en él; así mismo se requiere de una prueba objetiva del cumplimiento y esto solo se obtiene con el tiempo. El recopilar información al auditar un sistema maduro refleja mayores beneficios y datos que al auditar un sistema nuevo que no se ha probado.

La empresa debe llevar un sistema de auditorías internas de calidad, planeado y documentado, para verificar que las actividades de calidad cumplan con lo planeado y que determine la efectividad del sistema de calidad. Las auditorías deben programarse de acuerdo con la importancia de la actividad. La auditoría y el seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados y el resultado de estas debe ser documentado y mostrado al personal que tenga responsabilidad en el área auditada.

3.7 Formas de evaluación en la calificación a proveedores

La evaluación de un proveedor depende mucho del como quiera trabajar el cliente con él, la calificación que le asigne indica el cumplimiento de la empresa con respecto a estándares internos requeridos por los clientes (Tabla 2) y esto puede generar mucha información en relación a los procesos internos.

Una forma de calificar a un proveedor es de la siguiente manera:

Calificación	Consideraciones
Cumple	Es una organización que cumple exitosamente tanto con estándares internos como con estándares normativos, tiene una adecuada infraestructura, iniciativa y cooperación, proporciona precios competitivos en el mercado y confiabilidad de contar con el producto siempre que se solicite, cuenta con una amplia adaptación a los requerimientos del cliente y estabilidad financiera.
Cumple con condiciones	La organización cumple con estándares normativos, cumple parcialmente con estándares internos del cliente, así mismo es una organización en la que se puede contar para realizar algunos acuerdos financieros.
Cumple parcialmente	La organización cumple con requisitos mínimos de operación, así mismo es una organización que cumple con la producción sin embargo se pueden tener algunos problemas de cumplimiento a los acuerdos preestablecidos.
No cumple	La organización no cumple con requisitos mínimos de fabricación de productos o de servicios prestados.

Tabla 2. Evaluación por cumplimiento (2).

La calificación que se le asigne a un proveedor puede ser similar a la que obtenga otro proveedor, sin embargo va mas allá de eso, ya que las áreas de oportunidad en las que se puede trabajar con un proveedor pueden ser diferentes para otro proveedor y en esto radica la diferencia en cuanto al resultado que obtengan en la evaluación. Los beneficios que puede generar al cliente dependerán de que tanto afecte sus requerimientos de calidad.

Una calificación adecuada para la elección de un proveedor es el cumplimiento y cumplimiento con condiciones, ya que demuestra que su sistema ya ha sido probado y que se puede sustentar por sí mismo, así mismo la organización es apta para generar soluciones apropiadas a problemas cotidianos.

Una calificación de cumplimiento con condiciones nos muestra a una organización que se encuentra en proceso de adaptación; si bien puede tener un desempeño bueno, también puede generar problemas en las entregas de producto o en el peor caso problemas de calidad con los productos o servicios que se adquieran de ellos a pesar de los acuerdos de calidad que puedan establecerse, este tipo de empresas pueden considerarse para adquirir ciertos productos pero bajo lineamientos específicos de cumplimiento.

Una calificación de no cumplimiento para una organización muestra que no es recomendable tomarla en cuenta para generar relaciones comerciales ya que la falta de cumplimiento con estándares preestablecidos proporciona una inestabilidad comercial importante.

3.8 Herramienta de verificación para la auditoría a proveedores

El CheckList ó lista de verificación, es una herramienta útil para el proceso de la auditoría, es un cuestionario ordenado y estructurado el cual contiene preguntas idénticas formuladas cuyo fin es determinar concordancia en la información durante la auditoría, sin embargo no es recomendable enfocarse únicamente en la evaluación de los lineamientos que en ella contengan ya que se puede perder de vista el objetivo de la auditoría con solo colocar el cumplimiento o no de ciertos rubros de la lista de verificación y debe usarse más como una guía de verificación durante el proceso de la auditoría.

Un ejemplo de lista en la que no se debe perder de vista puntos importantes es la Tabla 3, en ella debe contener los puntos a verificar por el auditor, si bien no es un documento fijo, establece una referencia sobre la cual trabajar, algunos rubros que no se deben perder de vista son los siguientes:

APLICA	PUNTOS CLAVE A VERIFICAR
EQUIPO	Programas de calibración
	Estatus de mantenimiento
	Certificación
PERSONAL	Calificación por capacitación
	Cumplimiento de actividades con respecto a procedimientos
	Calificación de habilidades del personal
	Verificación de registros de datos en formatos adecuados para la actividad
	Manejo de producto terminado

APLICA	PUNTOS CLAVE A VERIFICAR
DOCUMENTACIÓN	Disponibilidad de documentos
	Contenido relacionado con la actividad
	Verificar que los documentos se encuentren vigentes.
	Que los procedimientos de proceso sean documentados y llevados a cabo en el momento de realizar la actividad.
	Los registros contengan información verídica
	Las especificaciones para materia prima y producto terminado se cumplan
	Rastreabilidad de la documentación
MATERIAS PRIMAS	Producto conforme con especificaciones
	Rastreabilidad de materia prima en producto terminado
	Evaluación analítica
	Certificados de proveedor
	Identificación de producto
	Productos fuera de especificación y no conforme
PROCESO	Verificar que los procedimientos del proceso se cumplan
	Que las listas de proceso estén en orden
	Existencia de registros de controles
	Verificación de datos de manufactura
	Gráficas de control
	Control de proceso

APLICA	PUNTOS CLAVE A VERIFICAR
INSTALACIONES	Registro de Buenas Prácticas de Higiene en el área de trabajo.
	Evaluación de acabados de las áreas
	Diseño adecuado para la producción.
	Mantenimiento del área en general y de la maquinaria de proceso
	Delimitación e identificación de espacios en áreas de fabricación para equipos de proceso y sistemas críticos.
	Control de plagas
MANEJO DE MATERIALES PELIGROSO	Etiquetado de productos
	Conciliación de materiales.
	Registros con fecha de ingreso, caducidad y término del producto
	Identificación de materiales
	Existencia de fichas técnicas de manejo de material peligroso
AUDITORÍAS	Verificación de datos de inspección de auditorías pasadas
	Plan de auditorías internas
	Seguimiento de auditorías
	Registro de acciones correctivas y preventivas
REPROCESOS	Procedimientos de producto a reproceso
	Análisis a producto reprocesado
	Especificaciones de producto reprocesado
	Calidad de producto reprocesado
	Producto de desecho

Tabla 3. Criterios a evaluar durante una auditoría.

CAPÍTULO 4.

EL AUDITOR

4.1 Competencias de un auditor

Durante las auditorías, un factor importante es la habilidad del auditor para llevar a cabo la auditoría; por ser ésta un proceso independiente, sistemático y documentado, el auditor debe contar ciertos requisitos previos; entre otros tenemos los siguientes:

- Organización
- Honestidad
- Responsabilidad
- Con suficientes competencias académicas
- Imparcial
- Observador
- Buenas habilidades de comunicación
- Tener control de sí mismo.

El auditor tiene la responsabilidad de:

- Estar acostumbrado al ambiente laboral
- Ser tranquilo, educado en cualquier circunstancia
- Ser puntual
- Ser preparado, determinado, directo, preciso, decisivo.
- Tener buen juicio, sentido de la proporción y preparado para otorgar concesiones
- Estar consciente de las relaciones interpersonales y problemas potenciales con el sindicato
- Ser independiente de pensamiento y neutral en las actitudes.

Los auditores están obligados a reportar con objetividad los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría, señalando las actividades de la misma, los obstáculos significativos sustentables, tener en consideración las opiniones divergentes del equipo auditor y del auditado, así mismo comunicarse de forma sincera, exacta, objetiva, clara y competente.

La autonomía del auditor debe desarrollarse de modo que pueda realizar la auditoría con independencia mental y objetiva ya que es la máxima exigencia de calidad en la realización de sus actividades debe evitar generar conflictos de intereses y eso se encuentra vinculado con la imparcialidad durante su trabajo ya que esto le proporcionará la credibilidad de su juicio ante los demás.

Dependiendo de la tarea asignada, el auditor debe desempeñar su trabajo con apego profesional realizando juicios congruentes y razonables en todas las situaciones a las que se enfrente, así mismo ser discreto con la información y protección de la misma ya que esta información no debe ser usada de forma inapropiada o irresponsable ya que se puede utilizar en perjuicio de la organización y entrar a responsabilidades legales por el uso de la información.

Todas las evidencias acumuladas durante la auditoría deben ser verificables, basadas en información disponible y se debe hacer buen uso del muestreo ya que está relacionado a la confiabilidad de las conclusiones.

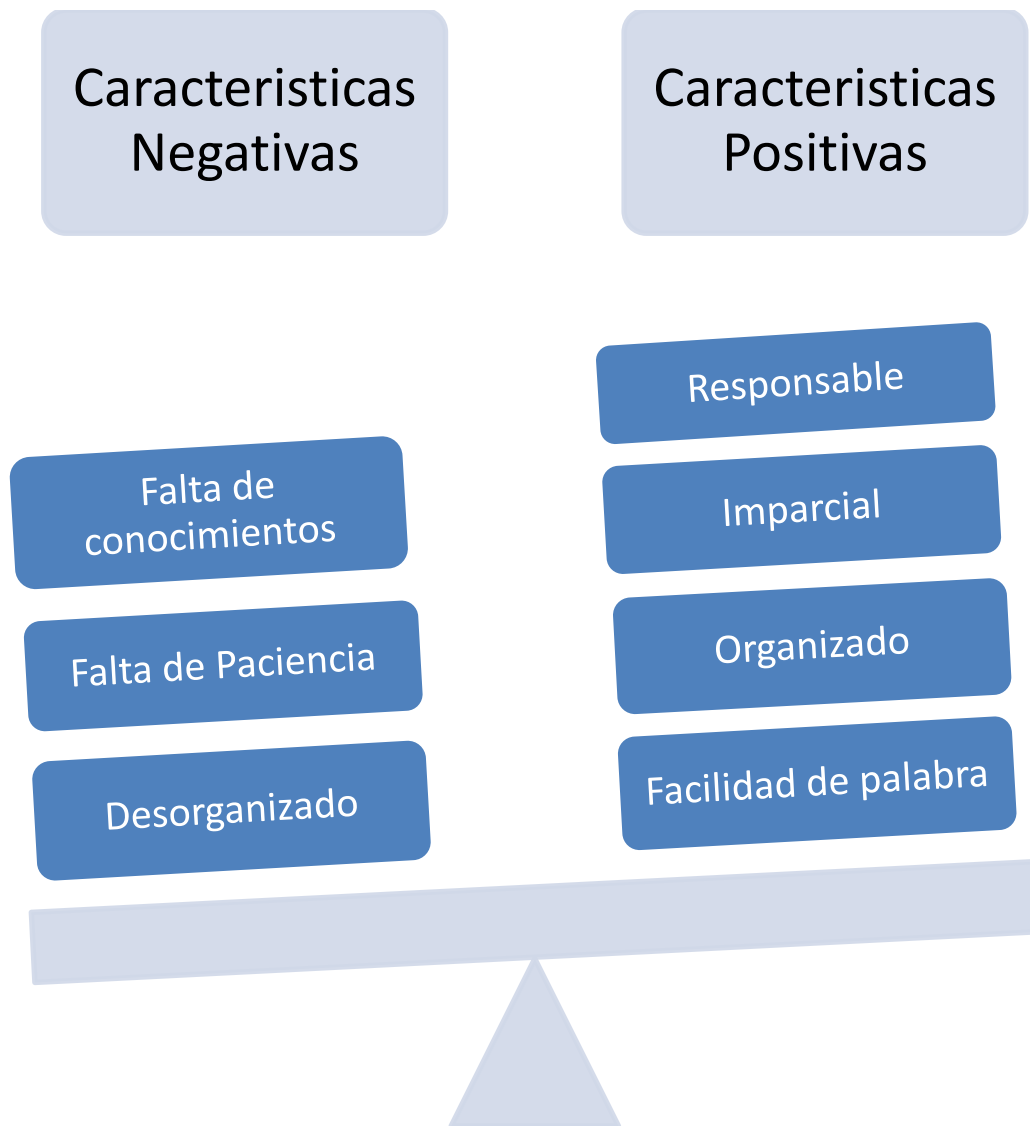


Figura 3. Destrezas de un Auditor.

4.2 Lo que no debe hacer un auditor

Sesgo de auditoría

El realizar sugerencias para la solución de problemas no es adecuado; a pesar de la experiencia previa que pueda tener el auditor frente a problemas que la empresa este enfrentando; el auditor debe evitar realizar comentarios o

sugerencias con respecto a su sistema y una posible solución, ya que limita la revisión exhaustiva por parte del auditado en la investigación de las causas de una observación o una desviación; así mismo en el caso de que realice los comentarios, es probable que la acción sugerida no sea la más indicada para la situación y pueda entrar en conflicto con el auditado.

Conocimientos insuficientes

El no contar con conocimientos suficientes sobre un punto clave en la auditoría, puede llevar a juicios incorrectos con lo cual se lleva a realizar comentarios inadecuados demostrando la falta de conocimiento con respecto al tema por lo cual la credibilidad del auditor se demerita.

Adicional a lo ya mencionado, un riesgo mayor a la falta de conocimientos es el que no pueda identificar las verdaderas áreas de riesgo en el proveedor, las cuales pueden impactar la forma en la que se presta el servicio o directamente a la calidad del producto.

Violación de la confidencialidad.

El personal de la auditoría debe ser reservado durante el desempeño de sus actividades, no incumplir con los acuerdos de calidad en cuanto a la información analizada, así mismo la confidencialidad de lo evaluado debe permanecer aun después de concluir las labores y generar el reporte ya que de ello depende la confiabilidad hacia el auditor.

CAPÍTULO 5.

AUDITORÍAS ENFOCADAS A EMPRESAS MAQUILADORAS

5.1 ¿Qué es una empresa maquiladora⁴?

La operación de maquila está definida como ejecutar para otro(s) una o varias operaciones de proceso de un producto.

Una empresa maquila parte del principio de fabricación o ensamblaje de productos con piezas pre-elaboradas y se caracteriza por ser una producción no integrada; es decir que en el ciclo de fabricación (Figura 4) la empresa maquiladora solo participa en determinadas fases del proceso ya que las empresas dueñas del producto se encargan del resto.

La fabricación de un producto es una actividad integral, parte desde la adquisición de los insumos hasta la distribución del producto terminado, es decir es una actividad que requiere de mucho tiempo, dinero y esfuerzo por parte de las organización por lo cual el requerir de una empresa maquiladora resuelve problemas que se puedan tener durante la fabricación de un producto y esta actividad es muy requerida en estos tiempos debido a la globalización de la economía y el requerimiento de cada vez mas producto en el mercado para poder cumplir con el cliente.

⁴ Decreto para el Fomento y Operación de la Industria Maquiladora de Exportación. <http://www.aduanas-mexico.com.mx/claa/ctar/leyes/maquila.html>

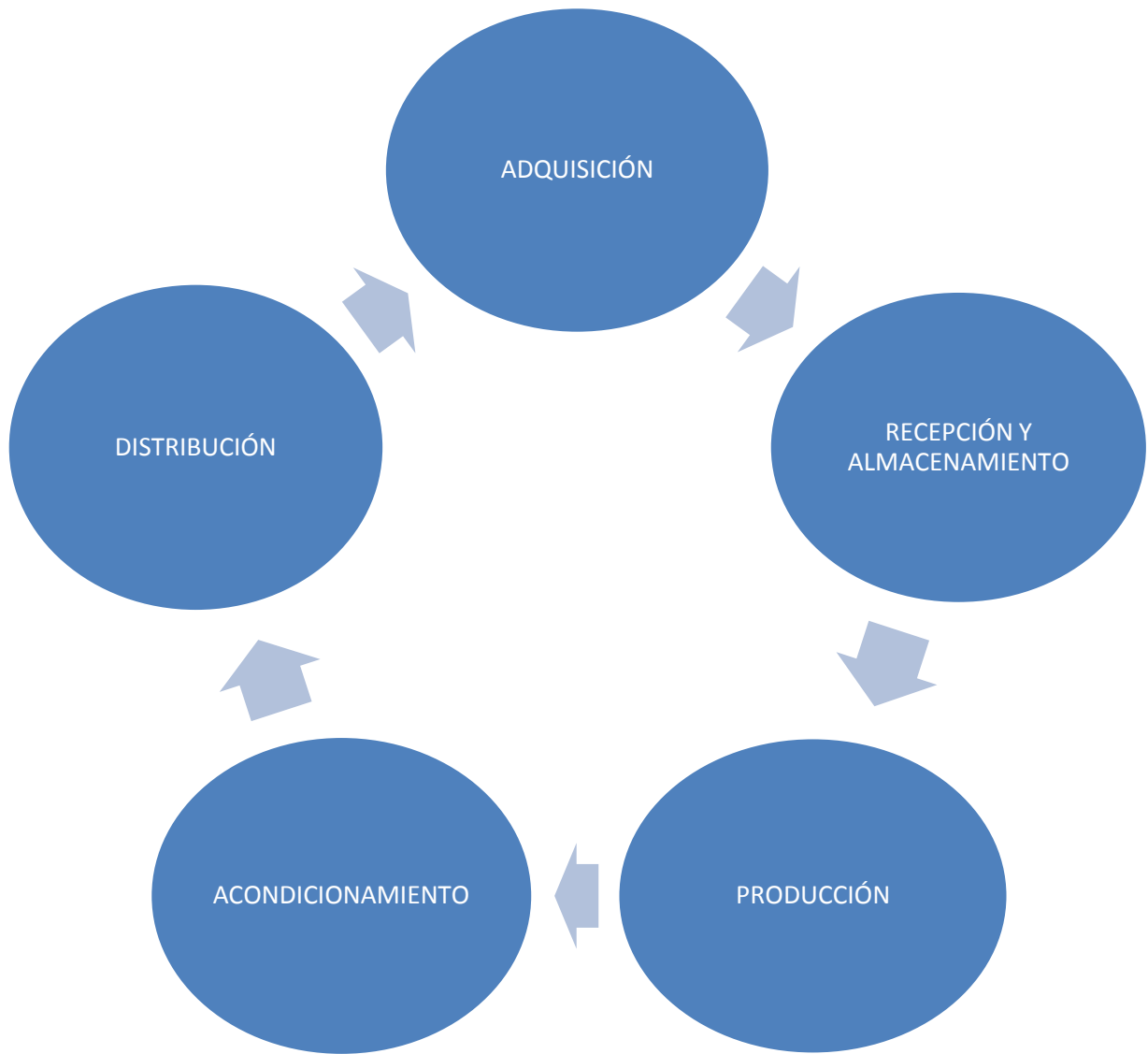


Figura 4. Ciclo de fabricación.

5.2 Características de las empresas maquiladoras

Cualquier organización que se encuentre familiarizada con los procesos de fabricación del producto de interés es capaz de ser una empresa maquiladora para otras organizaciones; esto depende mucho de la capacidad de producción que pueda tener y el costo del producto que pueda ofrecer al cliente, así mismo las características de las instalaciones de fabricación y el grado de cumplimiento que se tenga por las entidades certificadoras; estas evaluaciones deben estar vigentes y cumplir satisfactoriamente con los requisitos regulatorios.

Para ser un buen candidato de empresa maquiladora, los interesados deben realizar una inspección de las instalaciones, procedimientos y capacidades de producción ya que con ello verifican la viabilidad al delegar una actividad importante para las empresas, este tipo de exámenes se consigue a través de la programación y elaboración de una auditoría a la probable empresa maquiladora.

5.3 Impacto de las empresas maquiladoras en la industria

Para que una empresa sea competitiva en el mercado debe competir en mejorar precios y reducir costos, para ello se requiere del avance tecnológico y la innovación científica, así como la adaptación de los equipos e instrumentos con respecto a los procesos y la demanda de fabricación.

Por otra parte, otra forma de competir en el mercado es por medio de políticas de reducción de costos y cero desperdicios; esto se puede lograr con una buena planeación, estableciendo adecuadamente objetivos con respecto a la capacidad de fabricación de la empresa y eliminando el exceso de inventario en los almacenes lo cual en muchos casos solo son pérdidas para la organización; es

importante mencionar que no es necesario disminuir la plantilla laboral para reducir costos ya que en lugar de beneficios, muchas veces provocaría desabasto, ya que la falta de mano de obra capacitada puede generar retrasos en la producción por lo cual resultará en incumplimiento de la planeación y no se lograrían los objetivos.

Otra forma de poder reducir costos es cambiando la localidad de la empresa a sitios en donde el costo de producción sea significativamente menor que en el lugar de origen, así mismo la normatividad del sitio al que se relocalicen debe permitir el desarrollo de la empresa en un ambiente de cooperación con el medio que los rodea.

Las empresas maquiladoras permiten que sin realizar cambios en la organización se pueda cumplir con los objetivos de la planeación; se debe elaborar un acuerdo de calidad entre la empresa dueña del producto y la empresa que maquilará el mismo, se establecen especificaciones y se acuerda la forma de trabajar.

Uno de los requisitos para las empresas maquiladoras es comprometerse a notificar en tiempo y forma a la empresa dueña de la maquila sobre cualquier acontecimiento que ocurra a su producto, ya que de ello dependerá la calidad del mismo y las acciones a tomar por ambas empresas; se debe realizar una auditoría inicial a la probable empresa maquiladora, esto servirá para determinar si cumple con las especificaciones requeridas para la elaboración del producto y el grado de cumplimiento con los estándares, así mismo el poder evaluar los beneficios que se tendrán con la maquila del producto y el riesgo que se tomará por delegar la responsabilidad de fabricación a otra empresa.

5.4 Las empresas maquiladoras en la industria farmacéutica

En la actualidad la cantidad de empresas maquiladoras del giro farmacéutico ha ido aumentando; es decir que la industria farmacéutica tiene una gran necesidad de disponer de los servicios de las empresas maquiladoras..

¿Por que las empresas farmacéuticas buscan a las empresas maquiladoras para la fabricación de sus productos?

Esta es una de las primeras preguntas que se deben responder para tomar en consideración el trabajar con empresas maquiladoras para la fabricación de los productos, algunos beneficios de esto son los siguientes:

- ✓ Capacidad de fabricar productos de calidad superior a los existentes en el mercado
- ✓ Ser competitivos frente a otras organizaciones con la misma línea de productos
- ✓ Aumentar la gama de productos proporcionados al mercado
- ✓ Evitar el desabasto de producto
- ✓ Proporcionar diferentes presentaciones de un mismo producto
- ✓ Cubrir las necesidades del cliente
- ✓ Ser innovadores en los productos que se ofrezcan al mercado
- ✓ Captar y retener la atención del cliente en productos propios.

Por lo tanto, el impacto de las empresas maquiladoras es muy importante, ya que puede determinar el cumplimiento de los objetivos de otras empresas con respecto a la competitividad en el mercado.

Las empresas farmacéuticas buscan empresas maquiladoras para sus productos que cumplan con todas las características que ellos mismos podrían proporcionarle y cubran los estándares preestablecidos, estos son los motivos por los cuales las organizaciones toman la decisión de requerir los servicios de una empresa maquiladora:

- ✓ La infraestructura de la organización no cumple con la capacidad de la producción
- ✓ La empresa no cumple con las características de diseño para la fabricación de un producto
- ✓ La empresa se encuentra inhabilitada temporal o permanentemente para la operación o fabricación
- ✓ El costo del producto es menor.
- ✓ Evitar el desabasto de producto en el mercado
- ✓ Genera sociedades y crecimiento empresarial
- ✓ El equipo o área de fabricación o acondicionamiento del producto no se encuentra disponible.
- ✓ Delegar actividades permite el desarrollo de otras áreas de interés.

Por lo tanto, la industria farmacéutica es tanto un cliente como un proveedor muy solicitado de los productos o procesos en el mercado.

5.5 Lineamientos para auditar empresas farmacéuticas maquiladoras

Para realizar una auditoría integral a empresas maquiladoras es necesario poner atención a diversos puntos críticos del proceso de adquisición ya que un buen análisis de ellos, determinará la viabilidad de trabajar con el maquilador y el tipo de relación que se puede establecer con él; así mismo una forma de establecer prioridades puede considerar lo siguiente:

- ✓ Establecer puntos críticos durante la adquisición del producto.
- ✓ Definir objetivos en cuanto a las cotizaciones y la compra de los productos.
- ✓ Considerar la calidad con respecto al precio de lo que se desea adquirir.
- ✓ Evaluar cumplimiento del proveedor por medio del historial con otras organizaciones.
- ✓ Definir lo que se desea conseguir del maquilador con respecto a lo que puede ofrecer el cliente.
- ✓ Determinar características de la empresa maquiladora con respecto a cumplimiento de estándares preestablecidos.

Un ejemplo al establecer las prioridades es la siguiente (Tabla 4):

1. Cotización / Precio
2. Calidad
3. Plazos de entrega
4. Seriedad

Criterio	Descripción general del criterio	Recomendaciones de seguimiento
1. Cotización / Precio	<p>Evalúa la eficiencia en cuanto a la respuesta del proveedor con respecto a la solicitud del cliente, así mismo se considera el precio del producto que se desea adquirir, las ventajas con respecto a los productos de otros proveedores y la rapidez y facilidad con la que se puede adquirir la información deseada de la organización.</p>	<p>Aceptar inmediatamente el interés por cotizar con el cliente y establecer fecha en que se enviara la cotización (1-2 días).</p> <p>Cumplir con fechas compromiso.</p> <p>Respetar el precio de compra / venta, sin exigir modificaciones al producto o servicio para cumplir con el precio establecido.</p> <p>Proporcionar asesoría al cliente con respecto al producto a adquirir.</p>
2. Calidad	<p>Consiste en verificar las características del producto, evaluar el desempeño de la organización para cumplir con los requisitos establecidos en las especificaciones de compra del cliente; así mismo, la evaluación de la infraestructura de la empresa para poder cumplir con la fabricación del producto incluyendo las garantías que puedan ofrecerse sobre la compra.</p>	<p>Entrega de reportes en tiempo y forma; y que estos se encuentren completos, y de contenido congruente.</p> <p>Reportar desviaciones o no conformidades con respecto al producto o servicio prestado</p> <p>Realizar corrección de cualquier falla de proceso tomando en consideración al cliente y prosiguiendo bajo su autorización.</p>

Criterio	Descripción general del criterio	Recomendaciones de seguimiento
3. Plazos de entrega	Es el periodo de tiempo que transcurre entre la notificación al proveedor de la aceptación de la cotización, la confirmación de compra y la entrega del producto adquirido.	<p>Realizar observaciones con respecto a la orden de compra inmediatamente después de recibirla o en todo caso, aceptar las condiciones de compra en su totalidad.</p> <p>Cumplir con las fechas de verificaciones acordadas por el acuerdo de calidad.</p> <p>Cumplir con fechas de entrega de producto preestablecidas.</p>
4. Seriedad	Demuestra el nivel de compromiso con respecto a las condiciones de compra, considerando los plazos acordados durante la cotización, la compra y la entrega del producto.	<p>Se debe estar pendiente de la entrega de la información técnica y toda la documentación generada durante el proceso de compra.</p> <p>Considerar la rapidez y la importancia que se le asigne de la comunicación con respecto a la adquisición y entrega del producto.</p>

Tabla 4. Evaluación de prioridades durante la adquisición de servicio.

5.6 Guía de auditoría a empresas maquiladoras

Para determinar si se requiere o no del servicio de una empresa maquiladora, se deben responder las siguientes preguntas:

- ¿Qué se necesita?
- ¿Cuál es el objetivo?
- ¿Cuál es el perfil requerido?
- ¿Cuáles son las opciones que cubren las necesidades?
- ¿Qué beneficios se obtiene en comparación con otras?
- ¿Cuál es la garantía que ofrecen sobre los servicios prestados?

Una vez contestadas las preguntas anteriores se puede elaborar un objetivo de auditoría acorde a lo que se requiere, algo que verdaderamente proporcione los resultados deseados y una vez estableciendo el Alcance y los Estándares bajo los cuales se auditará la organización se puede comenzar con las etapas de la auditoría antes revisadas.

Un ejemplo de guía de auditoría se puede ver reflejado en los 10 mandamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (Figura 5) en la cual se pueden observar lineamientos críticos de verificación todo lo cual se encuentra señalado en la NOM-059-SSA1-2006, un estándar de cumplimiento importante para la realización de la auditoría a una empresa farmacéutica.



Figura 5. Los 10 Mandamientos de las BPM (3).

Para evaluar el sistema de calidad de una empresa farmacéutica no se deben perder de vista los siguientes rubros:

- ☞ Organización
- ☞ Personal
- ☞ Capacitación
- ☞ Instalaciones
- ☞ Áreas
- ☞ Equipos
- ☞ Documentación
- ☞ Producción
- ☞ Almacenamiento
- ☞ Control de calidad

☞ Organización

Es importante evaluar los elementos básicos, esto se puede observar en el organigrama de la empresa, estableciendo la autoridad y la dirección, se debe verificar las líneas de reporte y la delegación de atribuciones y responsabilidades a los diferentes departamentos, así mismo las actividades que deben realizar y los responsables de las áreas.

☞ Personal

Debe cumplir con las características del puesto, esto se puede observar en la documentación referente a la descripción del puesto, así mismo debe ser suficiente para las actividades que se realizan por área o departamento y se debe demostrar que cuenta con la capacitación, formación y experiencia requerida para realizar sus actividades con respecto a lo establecido en las descripciones del puesto.

Así mismo la empresa debe proporcionar el equipo y el adiestramiento necesario para que el personal pueda llevar a cabo sus funciones de manera consciente y segura.

- Flujos de personal e insumos

Se deben evaluar los planos de flujo de personal; de entrada y salida, así como los de materia prima, producto a granel y producto terminado ya que en ellos se puede observar el riesgo que tiene la producción de contaminación cruzada y el impacto que puede tener en la calidad del producto y la protección del personal.

↪ Capacitación

Se debe cumplir con los programas e informes de capacitación, las calificaciones del personal deben ser actualizadas y se debe generar un registro confiable de las capacidades del personal, ya sea que este desempeñe actividades operativas, administrativas o de calidad; esta capacitación debe ser constante y documentada.

↪ Instalaciones

Se debe cumplir con planos de instalaciones, los planos de la planta productiva y almacenes, así como verificar por medio de una inspección in situ y la documentación que las medidas de control son suficientes y adecuadas para proteger al producto y al personal que en ellas labore.

Deben de evaluarse los sistemas de evacuación, alarmas de incendio, así como los acabados de las áreas y que estos sean acorde a la actividad que se realice; que las instalaciones eléctricas, sistemas críticos, desagüe y canaletas se encuentren correctamente identificadas.

Verificar que las emisiones contaminantes tengan un tratamiento adecuado para evitar la contaminación ambiental.

☞ Áreas

Las áreas sean independientes y cumplan con las características mínimas para proporcionar seguridad; que se encuentren identificadas, tengan programas de limpieza y sanitización, se encuentren bien iluminadas, cumplan con dispositivos de aspiración y filtración, el aire suministrado no deberá tener retorno y el diferencial de presión en las áreas debe ser el correcto para evitar la contaminación, tengan flujo de aire adecuado, etc.

Las áreas comunes deben encontrarse alejadas de las áreas de producción y estas de las áreas administrativas.

☞ Equipos

Evaluar la capacidad de los equipos con respecto a los requerimientos operacionales, que su diseño, tamaño, construcción, instalación, operación y desempeño se encuentren acordes con las especificaciones y cumplan con su objetivo, así mismo que todos ellos se encuentren identificados en todo momento y tengan las medidas de seguridad necesarias para evitar accidentes.

Deben cumplir con un programa de mantenimiento, de calibración, de verificación de la calibración y limpieza, así mismo contar con un manual de usuario u procedimiento de operación.

☞ Documentación

Los procedimientos deben ser congruentes con las actividades realizadas, la documentación debe estar controlada y actualizada, debe de existir una rastreabilidad adecuada. Los documentos originales deben permanecer intactos, sin alteración del contenido, estos deben ser autorizados, fechados, referenciados y firmados.

Se debe evaluar el sistema documental de la organización, verificar que se lleven a cabo los lineamientos establecidos; deben existir formatos adecuados para las acciones realizadas y principalmente se debe de evaluar el contenido del manual de calidad, que se cumplan con las actividades en él establecidas y que el cumplimiento se encuentre documentado.

☞ Producción

Se deben evaluar los controles de la producción, que el manejo de los insumos sea el adecuado, así como sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas.

Se debe contar con informes documentados de la conciliación de materiales al inicio y al final de realizar una etapa de fabricación, se deben contar con procedimientos donde se señalen las actividades necesarias y los controles de proceso para cada actividad.

Se debe cumplir con programas de limpieza de las áreas y equipos con respecto a la fabricación de productos y que estas se encuentren sustentadas en resultados de control de calidad.

Se debe cumplir con el ciclo de fabricación de tal manera que cada etapa del mismo se encuentre debidamente documentada, controlada y en áreas establecidas para evitar el riesgo de contaminación.

Se debe evaluar la eficiencia de los controles internos y externos para detectar cualquier eventualidad inmediatamente.

Todo lo referente a material de envase, principios activos, etiquetas de producto, residuos industriales o identificación de producto deben tratarse como material peligroso, deben controlarse y confinarse adecuadamente.

☞ Almacenamiento

El almacén debe cumplir con las medidas de seguridad suficientes y apropiadas con respecto al diseño y necesidades de las instalaciones, que sean adecuadas para su objetivo, debe contar con la capacidad requerida y la entrada y salida del material y del personal, así como mantener correctamente identificados y en buen estado todos los productos que en él se almacenen.

☞ Control analítico

Verificar que los análisis requeridos para la aprobación de los productos, ya sea materia prima, material de envase o producto terminado son controlados con respecto a estándares vigentes y autorizados, que todas las actividades relacionadas se encuentran adecuadamente documentadas y las medidas de seguridad se cumplen.

También se debe evaluar el control de los residuos generados y la disposición de los mismos.

CONCLUSIONES

- Las auditorías son una herramienta clave para la evaluación y calificación de las organizaciones, indican el grado de satisfacción y conformidad con respecto a los estándares preestablecidos, estas son un conjunto de lineamientos que deben seguirse con total organización, compromiso, seriedad y responsabilidad para poder generar los resultados deseados logrando el objetivo establecido, así mismo se genera la conciencia de que una buena planeación y realización de la auditoría por un equipo auditor calificado e independiente debe conducir al éxito de la misma.
- Como se describió en el presente trabajo se describió la importancia de los proveedores que radica en el valor que se le asigna a una etapa de proceso, la cual se ve reflejada en el resultado final de un producto; esto nos lleva a concluir que la calidad de los productos que adquirimos de otras empresas junto con los procesos que en ellas y en nosotros se realicen, estará reflejada en la calidad de los productos que ofrecemos al mercado incluyendo la satisfacción del cliente y la competitividad en el mercado con respecto a otras organizaciones.
- Así mismo la realización de un análisis de riesgo con respecto a los puntos críticos de evaluación de los proveedores, nos proporcionará información suficiente para determinar la relevancia que tiene el proveedor en nuestra organización.

- Son muchos los puntos clave a evaluar; dependen del estándar bajo el cual se esté realizando la auditoría, por lo cual se puede concluir que para las empresas maquiladoras de la industria farmacéutica el punto más crítico en la fabricación de medicamentos es la documentación ya que ella puede contar la historia detallada del proceso de fabricación; siempre y cuando esta información sea verídica por lo tanto, lo que no está escrito no está hecho.

- Tener a los proveedores calificados permite tener la seguridad en lo que se adquiere de ellos y como se ha visto, las auditorías son una de las herramientas más importantes que hay la cual no solo determina conformidad con respecto a estándares, sino que también permite la mejora continua de las organizaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. ISO 9000 Manual de Sistemas de calidad. David Hoyle, Tercera Edición, Editorial Paraninfo, 1996, Madrid, España, Capítulo 17 Auditorías internas (373-386) , Apéndice D 427-430
2. Sistema de evaluación de proveedores. Grupo de empresas ENAP, http://extranet.enap.cl/proveedores/pdf/s_evaluacion.pdf
3. Tesis. Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipo “A” en una industria farmacéutica. Karla Gissela Aparicio Alvarado, Facultad de Ingeniería Industrial, 2002. <http://www.comsalud.org.pe/detalle.php?id=1&idPage=52>
4. Manual ISO 9000, Alfredo Elizondo Decanini, Uso y Aplicación de las normas de aseguramiento de calidad ISO 9000 (nmx-cc), Ediciones Castillo, México 1997, Tercera Edición.
5. Guía de auditorías técnicas, CIPAM, Monografía técnica No. 5, Segunda Edición, México D.F., 2005.
6. Guía de validación de proveedores, CIPAM, Monografía técnica No. 21, Primera Edición, México D.F., 2004.
7. Superación del marco actual de las auditorías a proveedores. Miguel Ángel Torres Portero, Técnica Industrial 249, junio 2003, Pag. 30 – 32
8. Tesis. Guía básica para el desarrollo de proveedores. Diana Esther Tamayo Cantón. Facultad de Química. 2008
9. Manual de Formación de Auditores. Laboratorios Zerboni, S.A. 2012
10. Juran`s Quality Handbook. Fifth Edition, Joseph, M, Juran, Editorial Mc Graw-Hill. 2000, Capítulo 11.3 Tabla 11.1
11. ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad

12. ISO 19011:2002 Auditorías de la Calidad
13. COFEPRIS www.cofepris.gob
14. CEDEP www.cedep.org.mx
15. REPSOL <http://www.repsol.com>
16. NOM-002-STPS-2000, Condiciones de seguridad, prevención, protección y combate de incendios en los centros de trabajo
17. NOM-006-STPS-2000, Manejo y almacenamiento de materiales- condiciones y procedimientos de seguridad.
18. NOM-010-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.
19. NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
20. “Sistema de Evaluación de Proveedores”, Grupo de empresas ENAP, [publicación en línea]. Disponible en Internet <http://extranet.enap.cl/proveedores/pdf/s_evaluacion.pdf>. [Fecha de acceso: 10 marzo, 2013].
21. “De Auditorías y Auditores”, American Society for Quality, 2006 [publicación en línea]. Disponible en Internet <http://www.fundece.org.ar/Newsletter4/de_auditorias_y_audidores.html>. [Fecha de acceso: 14 enero, 2013].
22. “Auditorías a Proveedores”, Consultandaudits 2011 [publicación en línea]. Disponible en Internet <http://consultandaudits.com/skes_002.html>. [Fecha de acceso: 14 enero, 2013].

23. Miguel Ángel Torres Protero, "Superación del marco actual de las auditorías a proveedores", Técnica industrial 249, Junio 2003. [Publicación en línea]. Disponible en Internet <<http://www.tecnicaindustrial.es/tiadmin/numeros/7/39/a39.pdf>>. [Fecha de acceso: 17 enero, 2013].
24. "Guía para el desarrollo de proveedores", ONUDI. Diciembre, 2002. [Publicación en línea]. Disponible en Internet <http://www.unido.org/staging.anorak.io/fileadmin/import/9605_GuaparelDesarrollodeProveedores.pdf>. [Fecha de acceso: 12 marzo, 2013].
25. "ISO 9001 Auditing Practices Group", 2011. [Publicación en línea]. Disponible en Internet <<http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/-8835176/8835194/3541460/customview.html?func=ll&objId=3541460&objAction=browse&sort=name>><<http://www.nc.cubaindustria.cu/DECO/Guia%20de%20buenas%20practicass/GUIAS%20DE%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20DE%20AUDITORÍA%20NC.htm>> [Fecha de acceso: 21 Marzo, 2013].
26. El proceso de Auditoría. Elkin Andres Alquichides Fajardo. PDF. Código 231177108. <<http://es.scribd.com/doc/6045211/Fases-de-Auditoría>> [Fecha de acceso: 29 marzo, 2013].
27. Los riesgos en el proceso de auditoría. Luis M. Romero. Founder / CEO PortalContAr.com.ar. <http://www.auditool.org/index.php?option=com_content&view=article&id=287:los-riesgos-en-el-proceso-de-auditoría&catid=40:blog&Itemid=55><<http://www.gerencie.com/tipos-de-riesgos-de-auditoría.html>> [Fecha de acceso: 29 marzo, 2013].

ANEXOS

Anexo 1. Reporte de Auditoría

Anexo 2. Glosario

ANEXO 1. Reporte de Auditoría.

Reporte de Auditoría	
EQUIPO AUDITOR	
Auditor Líder:	
Auditor:	
Auditor en entrenamiento:	
Observador:	
IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA AUDITADA	
Empresa:	
Descripción de las actividades auditadas:	
Objetivos:	
Alcance:	
Documentación Utilizada:	
Metodología de Realización de Auditoría:	
Resultados de Auditoría:	
Descripción:	
Conclusiones:	
Responsable de Auditoría:	

ANEXO 2. GLOSARIO.

Auditoría: Evaluación planeada, independiente y documentada, cuyo propósito es determinar el cumplimiento de estándares establecidos.

Auditor Líder: Persona que cumple los requisitos de escolaridad, experiencia y habilidades de comunicación y liderazgo para guiar un equipo antes, durante y después de la auditoría; así mismo es la persona clave que trata con el auditado.

Auditoría de Seguimiento: Auditoría a través de la cual se verifica el cumplimiento de acciones correctivas tal y como se programaron y se determina la efectividad de la acción en cuanto a prevenir o minimizar la recurrencia.

Buenas prácticas de fabricación (BPF): conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan su identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Calidad: Es el conjunto de características de un producto o servicio que satisface las necesidades de los clientes y, en consecuencia hacen satisfactorio al producto o servicio.

Desviaciones menores: ponen en riesgo el cumplimiento de un elemento del estándar; referente a NOM's, lineamientos internos o externos, etc.

Desviaciones mayores: comprometen al sistema, la seguridad en el trabajo, así como poner en riesgo el cumplimiento de varios elementos a la vez de los estándares de referencia.

Dictamen: Actividad de comparar las características de un producto, proceso o sistema respecto a las especificaciones de calidad previamente establecidas, con la finalidad de tomar una decisión sobre la aprobación o el rechazo del mismo.

Especificaciones: Requisitos de calidad, que incluyen las pruebas, sus criterios de aceptación y los métodos analíticos, que son útiles para confirmar la calidad de

los fármacos, medicamentos, productos intermedios, materias primas, reactivos y otros elementos incluyendo los sistemas contenedor cierre y los productos en proceso.

Equipo Auditor: Grupo de individuos que llevan a cabo una auditoría bajo la dirección de un auditor líder y en ocasiones con el apoyo de expertos técnicos.

Experto Técnico: persona que aporta conocimientos o experiencias específicas sobre un tema en particular al equipo auditor y este no actúa como un auditor.

Hallazgos de auditoría: Conclusión de importancia basada en una observación; indican conformidad o No conformidad, pueden llevar a la identificación de oportunidades de mejora y si son seleccionados de requisitos legales se convierten en Cumplimiento o Incumplimiento.

Lista de Verificación: Es una guía que sirve de apoyo durante la auditoría, esta se apega al marco regulatorio y al alcance establecido previamente.

No conformidad: Es un apartado que utiliza el auditor para dejar entrever una oportunidad de mejora o un riesgo para la calidad que pueda generar una No conformidad en el futuro.

Observaciones: es una advertencia, un aviso de una ocurrencia única.

Programa de Auditoría: Consiste en establecer las actividades a realizar durante la auditoría, los tiempos establecidos y el personal a cargo.

Proveedor: Persona u organización que suministra a otra un producto o servicio.

Proveedor aprobado: Proveedor que es aceptado para suministrar un producto específico con base en una investigación, la cual incluye el acuerdo de especificaciones, el análisis de muestras y en algunos casos la realización de una visita o auditoría.

Proveedor validado: Condición que se obtiene al demostrar y comprobar que sus procesos y productos cumplen de manera consistente con la calidad prevista.

Revisión Anual de Producto (RAP): Análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales generalmente reconocidos, así como los lineamientos internos de cada empresa. Su contenido incluye los lotes de medicamento fabricados y el dictamen correspondiente, los informes de investigación de desviaciones y fallas del proceso y analíticas, retrabajos y reprocesos, control de cambios, estudios de estabilidad, evaluación del estado de la validación del proceso y de la metodología analítica, quejas y devoluciones. Al igual que lotes de producto recuperados del mercado.

Sistema de Calidad: Es la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de calidad.