

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA



“ PLAN DE AUDITORIA INTERNA BASADA EN RIESGOS QUE CONLLEVE A VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA QUE HAN ADOPTADO LA NORMA ISO 9001”

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR GRUPO: V08

GARCÍA CÓRDOVA, GLORIA ELIZABETH
GARCÍA DE HERNÁNDEZ, DANIELA ANTONIA
VALLADARES HENRIQUEZ, SANTOS CECILIO

PARA OPTAR AL GRADO DE:
LICENCIADO EN CONTADURÍA PÚBLICA

JULIO DEL 2016
SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

Rector	: Lic. José Luis Argueta Antillón
Secretaria General	: Dra. Ana Leticia Zavaleta de Amaya
Decano de la Facultad de Ciencias Económicas	: Lic. Nixon Rogelio Hernández Vásquez
Secretaria de la Facultad de Ciencias Económicas	: Licda. Vilma Marisol Mejía Trujillo
Directora de la Escuela de Contaduría Pública	: Licda. Margarita de Jesús Martínez Mendoza de Hernández
Coordinador General de Proceso de Graduación	: Lic. Mauricio Ernesto Magaña Menéndez
Coordinador de Seminario	: Lic. Daniel Nehemías Reyes López
Docente Director	: Máster José Gustavo Benítez Estrada
Jurado Examinador	: Licda. Margarita de Jesús Martínez Mendoza de Hernández
	Lic. Daniel Nehemías Reyes López
	Máster José Gustavo Benítez Estrada

Julio 2016

San Salvador, El Salvador, Centroamérica

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a Dios, por haberme brindado su sabiduría y fortaleza en los momentos de debilidad así como también le agradezco por la vida de las personas que me brindaron su conocimiento con el cual culmine mi carrera. A mis compañeros de tesis por el apoyo y esfuerzo con el cual logramos concluir este proceso, a mi esposo por su ayuda y paciencia que me brindo en los momentos de necesidad, a mis padres por todas sus oraciones.

Daniela Antonia García de Hernández

Agradezco primeramente a Dios por permitirme llegar hasta este peldaño profesional en mi vida y por darme la fuerza necesaria para salir y vencer todos los retos. Gracias a mis padres Gloria de Jesús Córdova de García y José Gabino García Rivas, por ser mi apoyo y guía durante todo este proceso, de igual manera agradecer a mis abuelos María Felicita Córdova y Benildo Guzmán (†), por sus consejos y fortalezas, a mis hermanos Carmen, Gabriel, Josué, Alex y Daniel, tías y primos por su apoyo incondicional. A mi grandioso equipo de trabajo Daniela y Santos por brindarme su apoyo, esfuerzo y amistad, sé que es difícil trabajar a mi ritmo, pero ustedes hicieron que valiera la pena Muchas gracias.

Gloria Elizabeth García Córdova

Le agradezco a Dios por haberme dado fortaleza y perseverancia, sabiduría para poder culminar mis estudios profesionales, a mis padres, María Julia Henríquez y Máximo Valladares Ramos por todo su apoyo y amor que dieron, a mis hermanos y sobrinos que siempre estuvieron ahí dando palabras de aliento, especialmente a María Elena Valladares, María Victoria Valladares, Eleticia del Carmen Valladares, Roberto Elías castro, Josibeth Carolina Valladares y Máximo Cruz Valladares que siempre estuvieron ahí apoyándome dando fuerzas para seguir, a mis compañeras de tesis por todo el empeño la colaboración y aporte de cada una de ellas, a todos los maestros, y amigos que conocí a lo largo de mi formación profesional que me apoyaron para poder lograr mi sueño profesional.

Santos Cecilio Valladares Henríquez

Agradecimientos a Lic. José Gustavo Benítez, por el tiempo y esfuerzo dedicado a nuestro trabajo de investigación

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	I
INTRODUCCIÓN	III
CAPÍTULO I – SUSTENTACIÓN TEÓRICA, TÉCNICA Y LEGAL	1
1.1. Antecedentes	1
1.1.1 La industria farmacéutica en el mundo	1
1.1.2 La industria farmacéutica en El Salvador	3
1.2 Importancia de las industrias farmacéuticas en El Salvador	5
1.3 Antecedentes de la Auditoría	7
1.3.1 Desarrollo de la Auditoría en El Salvador	9
1.4 Auditoría de Gestión	11
1.4.1 La Auditoría Interna o de Primera Parte (Gestión de Auditoría)	12
1.4.2 Etapas de la Auditoría Interna	14
1.5 Riesgo y Gestión de Riesgo	16
1.6 International Standard Organization (ISO)	19
1.6.1 ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos	20
1.7 Certificación ISO	22
1.7.1 Proceso de Certificación de una Industria	22
1.7.2 Sistema de Certificación	23
1.7.3 Etapas de los Procesos de Certificación	24
1.8 Organismos Reguladores de la Calidad en El Salvador	26
1.8.1 Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN)	28
1.8.2 Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA)	28
1.9 Conceptos y Definiciones Básicas	29
1.10 Normativa Técnica	31
1.11 Normativa Legal	34

CAPÍTULO II: METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN Y DIAGNÓSTICO	44
2.1 Tipo de estudio	44
2.2 Tipo de Investigación	44
2.3 Determinación de la población	44
2.4 Determinación de la muestra	44
2.5 Unidad de análisis	45
2.6 Cálculo de la muestra	45
2.7 Instrumento y Técnica de Investigación	46
2.8 Procesamiento de la información	47
2.9 Análisis e Interpretación de Datos	47
2.10 Diagnóstico de la Investigación	48
CAPÍTULO III. DESARROLLO DEL CASO PRÁCTICO	51
3.1 Planteamiento del caso	51
3.2 Explicación General	51
3.3. Introducción	55
3.4 Objetivos	55
3.5 Compromiso de la Auditoría Interna	56
3.6 Conocimiento de la Industria	57
3.7 Misión	58
3.8 Visión	58
3.9 Fuentes y Métodos de Financiamiento	58
3.10 Estructura Organizativa	60
3.11 Leyes Aplicables a la Industria	61

3.12	Principales Políticas y Prácticas Contables	63
3.13	Sistema Contable	65
3.14	Tipo de registro	65
3.15	Componentes del Control interno	66
3.16	Procedimientos de Control	68
3.17	Flujo de Procesos de Producción	69
3.18	Identificación de Riesgos	74
3.19	Parámetro de Evaluación de Riesgo	83
3.20	Programas de Auditoría Interna	91
3.21	Modelo de Informe de Auditoría	99
3.22	Cronograma de Actividades	107
	CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	108
4.1	Conclusiones	108
4.2	Recomendaciones	109
	BIBLIOGRAFÍA	110
	ANEXOS	112

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N° 1 Ciclo de Mejora Continua de la Gestión de Calidad	12
Figura N° 2 Requisitos de Auditoría Interna Según ISO 9001	13
Figura N° 3 Factores de la Auditoría Interna Según ISO 9001	13
Figura N° 4 Etapas de la Auditoría Interna conforme a ISO 9001	15
Figura N° 5 Modelo de Gestión de Calidad	21
Figura N° 6 Estructura Organizativa del Consejo Nacional de Calidad	28

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1 Industrias Farmacéuticas en la Historia de El Salvador	4
Tabla N° 2 Número de Unidades y Personal Ocupado	6
Tabla N° 3 Producto Interno Bruto (PIB) a Precios Constantes de 1990 (cifras en millones de dólares de los Estados Unidos)	7

RESUMEN EJECUTIVO

En El Salvador existen muchas industrias dedicadas a la fabricación de medicamentos para las cuales se vuelven de mayor importancia evaluar y establecer políticas para lograr los recursos y tener una visión clara de cómo establecer controles e indicadores de calidad para el óptimo funcionamiento de estos, una razón por la cual una auditoría interna puede suplir necesidades de las farmacéuticas, uno de los principales requisitos es la implementación de dispositivos de supervisión y medición para la realización de estos productos.

Debido a la naturaleza de este tipo de empresas es necesario contar con instrumentos, para poder evaluar los riesgos y verificar el cumplimiento de sistema de gestión de calidad, para realizar una auditoría interna ya que la evolución en los mercados conllevan una necesidad de conocer el día a día para poder reaccionar de una manera ágil y eficaz, ya no basta tener un buen producto si no lograr proyectar su experiencia y conocimiento hacia el futuro.

Sin embargo, hay muchos riesgos y pueden ser considerados como dificultad para el desarrollo de las funciones y afectar el logro de los objetivos, se refiere a la probabilidad de daño o fracaso bajo determinadas circunstancias, aun más cuando se trata de productos, en la utilización de insumos materiales para ser sometidos en el proceso de transformación, así mismo se presentan formas para la evaluación de cada uno de estos.

En la actualidad con la presencia de la labor y el elemento de auditorías elaboran su propio plan anual basado en riesgos que conllevan a verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad de acuerdo a cada necesidad de la empresa y se puede elaborar de forma incompleta y deficiente, como consecuencia no existe un ordenamiento sistemático en la realización de las operaciones.

Con lo anterior, el proceso de la propuesta se refiere a diseñar un plan de auditoría interna basada en riesgos los cuales son considerados temas de vital importancia establecidos en las Normas ISO 9001(Norma Internacional de Estandarización) Requisitos e ISO 19011(Directrices para una auditoría), y NIEPAI (Norma Internacional para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna), que son Directrices para poder mitigar cualquier indicio de sospecha e irregularidades dentro de la entidad, cuyo objetivo es contribuir al sector del proceso de producción en la identificación, evaluación y gestión de actividades

basándose en la COSO (Sponsoring Organizations of the Treadway Commission) con el fin de conocer los controles considerando los componentes y luego identificar los riesgos.

El presente trabajo tiene como propósito ayudar a la toma de decisiones estratégicas en las industrias, esta metodología apunta a fortalecer los principios de las funciones, como instrumento que permita a las empresas a hacer el manejo adecuado, previendo riesgo enfocándonos en una planeación y contribuir al logro.

Dicho plan tiene como herramientas la evaluación de los canales del proceso, verificando el cumplimiento y existencias de políticas identificando las áreas, factores y eventos en la facilitación al proceso de las actividades estableciendo escala, calificación, probabilidad, e impacto, obteniendo controles apropiados proporcionando asuntos potenciales importantes en la evaluación de procedimientos.

Los resultados obtenidos de la investigación realizada permiten establecer que en la mayoría de las industrias farmacéuticas no cuentan con un proceso de gestión de calidad y por ende con una auditoría que les verifique el riesgo que conlleva en él, no obstante, las industrias que si cuentan con el sistema de calidad en su proceso de producción tienen el departamento de auditoría de calidad, sin embargo, estos no se encuentran planificados o actualizados, lo que genera fallas y vulnerabilidad de los procedimientos realizados en producción

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica se enfrenta diariamente a retos complejos que ponen en juego la supervivencia de sus organizaciones, para enfrentarse a estos retos son necesarios sistemas de gestión ágiles y modernos y sobre todo adaptado a resolver sus necesidades a partir de los procesos productivos que permiten la fabricación de medicamentos, elementos de armonización e integración que permiten el desarrollo e implementación de una auditoría basada en riesgo que verifique el sistema de gestión de calidad compatible y coherente con la entidad.

Es por ello que la presente investigación tuvo como objetivo general un plan para verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad en el desarrollo de las industrias farmacéuticas, para evaluar una adecuada gestión de riesgo en una mejora continua y al desempeño en la planeación de auditoría interna de conformidad a ISO 9001, considerando los procesos de la organización.

El documento se desarrolló en cuatro capítulos: sustentación teórica, técnica y legal, metodología de investigación, diagnóstico y desarrollo del caso práctico donde proporciona herramientas eficientes para la planeación de una auditoría interna para cumplir los objetivos y poder recurrir a distintas metodologías y estrategias, y así poder implementar un sistema de gestión de calidad, y se constituye de la siguiente manera:

Capítulo I: La sustentación teórica, técnica y legal, este constituye los antecedentes, la importancia, clasificación y la participación de las industrias farmacéuticas, así como los antecedentes de la auditoría y el desarrollo en El Salvador, sus etapas en la gestión del riesgo que establece los requisitos para que una empresa proceda a la certificación de los organismos reguladores de calidad. Las normativas técnicas, sus conceptos y definiciones básicas, finalizando con el marco legal donde se presentan cada una de las leyes aplicables a dichas entidades

Capítulo II: Metodología de investigación y diagnóstico, contiene el tipo de estudio y de investigación así como la determinación de la muestra y población, unidad de análisis con el cálculo del universo, donde especifica el tipo de población, la forma de cómo se obtuvo la información para respaldar el proceso, y la ejecución de la información, análisis e interpretación de datos, el diagnóstico de la investigación sobre el análisis de la información recolectada así como la comprobación de la existencia y finalizando con determinación a la solución del proceso.

Capítulo III: Se presenta el diseño de un plan de auditoría interna, el detalle de un método utilizado durante la realización, identificando su estructura, los riesgos que conllevan a evaluar el Sistema de Gestión de Calidad, donde se obtienen los recursos para ejecutar dicho proceso, se determina los objetivos en donde se define el área y el proceso que lleva a dicha área de producción, la elaboración de un cuestionario utilizando el COSO para poder identificar los riesgos que presenta la industria farmacéutica, la identificación y la medición del riesgo determinando la gravedad del impacto, estableciendo una escala de dicha medición para obtener el valor residual, proporcionando una herramienta de control donde ayuda a evaluar el proceso de las actividades para disminuir los niveles del riesgo,

Finalmente se presenta las conclusiones y recomendaciones procedidas de la investigación realizada para la industria farmacéutica en base a la gestión de calidad y sus respectivos anexos.

CAPÍTULO I – SUSTENTACIÓN TEÓRICA, TÉCNICA Y LEGAL

1.1. Antecedentes

1.1.1 La industria farmacéutica en el mundo

A través de los tiempos se han realizado productos para prevención o realización de procesos para enfrentar etapas durante las enfermedades, estos siempre han sido preparados para el uso médico como producción complementaria, se inició a través de muchas actividades como medicamentos tradicionales y medicamentos químicos, así como la obtención de diversas plantas muchos de estos se compraban a los especieros de esa forma se daban las importaciones, eran conocido como negocios secundarios entre algunos se encontraban opio de Persia, corteza de quina realizado en los siglos XIX

“Los productos químicos sencillos y los minerales se adquirían a comerciantes de aceites, gomas y encurtidos. Con ellos se fabricaban diversos preparados como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras y algunos profesionales que confeccionaban una mayor cantidad de preparados de los que necesitaban para su propio uso, los vendían a granel a sus colegas”.(Carballo, 2009)

Antes de la Primera Guerra Mundial, en Alemania y Suiza tenían tejidos industriales los cuales ayudaron a convertirse en los dominantes de la industria química en todo el mundo, cambiando en 1913, cuando surgieron las empresas en Norte América hasta llegar a ser las más importantes, se desarrollaron empresas familiares a partir de 1936, los productos químicos extraídos de plantas o animales se conocían como orgánicos, y síntesis de nuevos productos colorantes u otras sustancias empleadas por área textil, estos eran de gran importancia para la comercialización y producción

El desarrollo tecnológico se dio con el nacimiento de la farmacología, este fue un punto clave en los antecedentes de la historia, logrando avances con Sertürner con el aislamiento de la morfina y Pelletier y Caventou con la obtención de la quinina, los primeros en obtener sustancias químicas fueron los griegos con la obtención de elementos simples llamados fórmulas magistrales, para el año 1950 ya estaban en muchos países elaborando nuevos productos y así se fueron estableciendo organismos gubernamentales para controlar la calidad en distintas áreas como lo es ensayo, empaquetado llegando hasta la distribución de los fármacos.(Cowen, 1990)

En la Europa mediterránea, la situación era notablemente diferente de la comentada hasta ahora. La industria química y farmacéutica francesa era competitiva en la preparación de especialidades farmacéuticas, pese a ser mucho más débil en el ámbito de la química orgánica y la síntesis de nuevos productos. Esta debilidad la hacía claramente dependiente de las empresas extranjeras para obtener las materias primas y preparar sus medicamentos.(Baños, 2009)

Las empresas surgieron de dos fuentes que son: las farmacias y las industrias químicas, lo importante era profesionales para obtener un negocio no se requería de mucho capital, en Madrid lograron instalarse hasta después de la Segunda Guerra Mundial, desde el principio ha tenido un ámbito empresarial muy notable en cada uno de los diversos países. La innovación tecnológica ayudó mucho para el derivado de fenacetina distribuida por Bayer alcanzando un éxito total.

Así fue evolucionando en cada país, en un momento fue muy difícil el contener cada producto por lo caro, escaso y primordiales que podrían ser dependiendo de cada enfermedad, accesibles a clases altas, con el paso de los años fue muy notable el avance en el mundo de medicamentos, así el progreso de fármacos disponibles a miles de farmacias y clínicas estos serían casi imposible en la distribución de mayoristas estratégicamente situados que realizan suministros diarios. La actividad investigadora de estas empresas ofrece a menudo colaboraciones a otros centros de investigación, tanto públicos como privados, es muy sustancial el elemento industrial y uno de los sectores que se deberían potenciar y renovar para continuar contribuyendo. En consecuencia el progreso de la química es un elemento fundamental.

En las autorizaciones de fármacos como para los fabricantes y sus inspectores tienen derecho a visitar en cualquier momento las instalaciones donde se fabrican y almacenan los productos para verificar la calidad, otros organismos son responsables de controlar la fabricación y distribución de medicinas y productos de crecimiento para animales el último eslabón son inspecciones por agentes responsables de diferentes ministerios o departamentos de sanidad en diferentes países, se han introducido en todas las nacionalidades desarrollando una serie de leyes que regulan y exigen seguridad y eficiencia indicando con pruebas clínicas controladas, debido al gran número de productos distintos eran algunas específicos y otras con ensayos.

Las farmacias locales, el último eslabón en la cadena del suministro de fármacos a los ciudadanos, son inspeccionadas por agentes responsables de los diferentes ministerios o departamentos de sanidad.(Nozal, 2005)

1.1.2 La industria farmacéutica en El Salvador

En El Salvador, la industria farmacéutica se inició en épocas muy antiguas, a partir de la llegada de los españoles, en 1841 fue fundada la Universidad de El Salvador donde se implementaron las primeras cátedras de medicina y así fue evolucionando y duplicándose los conocimientos, surgieron doctores que propagaron la medicina y las farmacias y protegieron este tipo de conocimientos en El Salvador, en 1920 surgen los primeros laboratorios los cuales fueron, Laboratorio Arguello, Laboratorio Cosmos en El Salvador y el Laboratorio de la Cruz Roja, en 1960 nace Laboratorios López quien hoy en día aun sigue funcionando como uno de los mejores laboratorios del país con mayor prestigio y calidad en sus medicamentos, como industria químico-farmacéutica. En el año de 1868, se fundó la facultad de química y farmacia en la Universidad de El Salvador, legalizándose en el año 1893, el ejercicio farmacéutico.

Al mismo tiempo que se dieron los pasos iniciales para que surgieran los boticarios, fundaron los primeros hospitales en El Salvador como el Hospital Santa Bárbara, levantado hacia 1550, del que casi nada se sabe en la actualidad. En las memorias de la Universidad de El Salvador del año 1882, se hace mención que don Anastasio Rodríguez de Santa Ana, obtuvo su licenciatura en 1842 y don Jacinto Huevo de Sonsonate en 1847, así es que muy probable que el primer farmacéutico en obtener un diploma de incorporación a la Universidad de El Salvador haya sido el Licenciado Rodríguez.

Este auge en profesionalizar el uso, fabricación y distribución de medicamentos en el país motivó a que en 1850 naciera la facultad de farmacia. El Licenciado Julio Rossignon trabajó intensamente por fundar la clase de química, alegando que era una materia de vital importancia para todo hombre culto; por lo que todos los graduados, aún los abogados necesitaban de ella, ya que era urgente para la República hacer técnicas a fin de promover su desarrollo industrial y económico. La elaboración de medicamentos ya no estaba a cargo del farmacéutico, sino que es una actividad que se ha dirigido a una rama especializada que se denomina Laboratorio donde se preparan las medicinas en una forma industrial, las cuales son dadas a conocer a los médicos a través de los visitadores médicos.(INQUIFAR)

El crecimiento de la industria farmacéutica y la aceptación de sus productos permitieron que estos pensarán en lanzar otras líneas de productos. Ya no solo se fabrican medicamentos y vitaminas para el ser humano, ahora también se elaboran otras clases de productos utilizados para múltiples actividades en la población, tales como: medicamentos para el tratamiento de enfermedades de animales, productos químicos para el hogar, trabajo agroindustrial, insecticidas, cosméticos entre otros.

En 1929 ingresaron a El Salvador laboratorios transnacionales, como por ejemplo Merk, Schering, Bayer, Roche, etc. Por lo tanto el gobierno de El Salvador puso ciertas limitaciones las cuales era, que el 50% del capital debía ser salvadoreño, motivo por el cual muchas compañías decidieron establecerse en Guatemala.

El desarrollo de la industria farmacéutica en sus técnicas de fabricación ha sido constante, existiendo empresas que cuentan con muchos años de experiencia, las cuales son pioneras en esta industria, ya que se han preocupado en fabricar productos de buena calidad bajo precio (medicamentos o fármacos). Por lo que en 1944 se fundó Laboratorios ARSAL, S.A. de C.V. por los Doctores Francisco Alberto Arguello y Manuel Salinas Aríz, farmacéuticos salvadoreños que son considerados como pioneros de la Industria Farmacéutica, pues lograron poner su laboratorio a la altura de Laboratorios extranjeros. Los primeros Laboratorios nacionales que se fundaron en el país son los que se detallan en el siguiente cuadro donde se hace mención de ellos desde la década de los 40's hasta los 70's.

Tabla N° 1 Industrias Farmacéuticas en la Historia de El Salvador

Año	Laboratorio	Propietario
1940	Laboratorios FERSON	Doctor Héctor Fernández
1955	Laboratorios LÓPEZ	Doctor Gustavo Adolfo López
1960	Industrias Químicas, S. A.de C.V. (IQSA), LAFAR, Radon	
1962	Laboratorios ANCALMO. (después de firmarse el tratado del Mercado Común Centroamericano, se establecen en el país grandes laboratorios como : MK (Corporación Bonima), y LIFE BAYER)	Doctor Antonio Calderón Morán
1967	Laboratorios COFASA, PHARMEDIC Y LIQUIMSACA	
1974	Laboratorios FALMAR	

Fuente: (JVPQF, 2013)

A partir de la década de los 60's, la industria de químicos de base y elaborados en la cual se incluye la industria farmacéutica creció substancialmente; ya que el modelo de sustitución de importaciones favoreció a la industria nacional, lo que permitió la adquisición de maquinaria para la elaboración de productos que antes no se fabricaban en el país, todo esto permitió competir con productos extranjeros. En 1970 se produjo un crecimiento acelerado puesto que en estos años se desarrollaron nuevos laboratorios y se logró comenzar a exportar a algunos países de Centro América y en algunos casos, al Caribe.

Gracias a congresos desarrollados sin lugar a duda, la situación económica de El Salvador desde 1979 ha tenido repercusión en el desarrollo de la industria farmacéutica en los últimos años, se han presentado una serie de escasez de divisas inestabilidad de fluido eléctrico, devaluación de moneda, pero a pesar de todas estas deficiencias lucha por posicionarse en un mercado centroamericano, motivado por los tratados de libre comercio(TLC), que permitiría entrada libre y con aranceles al 90% de la producción farmacéutica local . Ya en los años 80's se experimentó un retroceso económico en el país, por la poca inversión que se dio y la fuga de capital extranjero y nacional hacia países de la región Centroamericana y fuera de ello, debido a la inestabilidad económica y social ocasionada por el conflicto armado. Sin embargo, a pesar del cierre de muchas empresas la industria química farmacéutica salvadoreña no desistió y se continuó aun con dificultades para no decaer.

Actualmente en el país existen laboratorios farmacéuticos, que producen una extensa gama de productos farmacéuticos, los cuales son fabricados por los mismos. Cuando se habla de la industria farmacéutica nacional, ésta es relacionada inmediatamente con la fabricación de medicamentos, no obstante, dentro de la industria farmacéutica también se elaboran otros tipos de productos como: cosméticos, perfumes, insecticidas, abonos, productos veterinarios y una serie de componentes químicos para diversas industrias. (Infante Meyer, 1999)

1.2 Importancia de las industrias farmacéuticas en El Salvador

Las industrias farmacéuticas, dentro de su entorno, contribuyen en gran manera a minimizar los índices de desempleo en El Salvador. Sus constantes esfuerzos por el desarrollo y evolución por innovar en esta área, ha sido un valioso aporte a la sociedad, así como también, la búsqueda de nuevos fármacos en la prevención de las enfermedades.

Es importante destacar que actualmente es preocupación del sector privado y del gobierno abrir nuevos mercados para productos no tradicionales y ampliar las exportaciones, en ese sentido la industria farmacéutica ha tomado la delantera y desde hace varios años ha venido exportando sus productos a mercados del área Centroamericana y del Caribe.(INQUIFAR) Algunas asociaciones como COEXPORT (Corporación de Exportadores de El Salvador) han expuesto que la industria farmacéutica en 1999 fue el segundo rubro de mayor importancia en lo relativo a exportaciones de productos no tradicionales, lo cual marca un auge en la demanda de los productos elaborados en El Salvador.

Sin embargo, no hay que dejar de lado que la evolución del mundo de los negocios, la globalización de la economía, el mayor advenimiento de la tecnología en los procesos industriales y el impacto de la electrónica, tanto en los aspectos productivos como en los de gestión y control de las actividades económicas, hace que cada vez sea más necesario la constante actualización de los conceptos que marcan la dirección empresarial. La constante aparición de nuevos productos y la evolución de los mercados, llevan a una necesidad de conocer el día a día para poder reaccionar de una manera ágil y eficaz a fin de evitar ser marginados del mercado por la competencia o por la obsolescencia de los productos ofertados; por esta razón se hace necesario un punto distintivo con las demás empresas que operan en el mercado (nacionales y extranjeras).

El triunfo de muchas empresas multinacionales depende de la buena planificación y organización con que realizan sus operaciones, puesto que visualizan el futuro de su empresa en cuanto al crecimiento que desean tener y base a ello presupuestan los recursos que necesitan para alcanzar dicho objetivo. Es decir, ya no basta con solo tener un buen producto y un mercado que tradicionalmente ha sido fiel a la empresa, pues con más competencia solo quedarán los mejores y los que logren proyectar su experiencia y conocimiento hacia el futuro, previniendo y viendo estas amenazas son los que lograran anticiparse a estas antes que ocurra. Dentro de la importancia de las farmacéuticas en el país tenemos:

a) Clasificación de las Industrias Farmacéuticas

Las empresas según su tamaño se clasifican en pequeñas, medianas y grandes, utilizando como criterio el número de unidades económicas por tamaño según su actividad, así como también el personal ocupado por tamaño de unidad, el cual se detalla en la siguiente tabla.

Tabla N°2 Número de Unidades y Personal Ocupado

Tamaño de empresa	Químico -Farmacéutico	
	Número de Unidades Económicas	Personal Ocupado
Micro	69	1,418
Pequeña	23	640
Mediana	24	2,249
Grande	21	4,875
Total	137	9,182

Fuente: Dirección General de Estadísticas y Censos año 2014

b) Participación de la Industria Farmacéutica en el Producto Interno Bruto (PIB)

La industria farmacéutica tiene una participación muy activa en la economía nacional, en términos de Producto Interno Bruto a precios constantes. El siguiente cuadro presenta de una forma gráfica, la tendencia de la industria en los últimos cinco años (2011-2015), pudiéndose observar una permanencia estable tomando en cuenta los problemas económicos que ha tenido El Salvador.

A esto hay que agregar los Tratados de Libre Comercio suscritos con otros países, aunado con una política de libre mercado que mantiene el gobierno, ha permitido el ingreso de nuevos competidores lo que termina haciendo cada vez más difícil la participación en un mercado que ya de por sí es muy competitivo. Actualmente los empresarios farmacéuticos esperan que las ventas de medicamentos salvadoreños aumenten al menos un 30% cada año, lo que convertiría al país centroamericano en un valioso proveedor de uno de los mercados más importantes de Latinoamérica.

Tabla N°3 Producto Interno Bruto (PIB) a Precios Constantes de 1990 (cifras en millones de dólares de los Estados Unidos)

Actividad Económica	2011	2012	2013	2014	2015
Química/Farmacéutica	180.5	187.3	196	202.9	212.4

Fuente: Revista Trimestral/ Banco Central de Reserva 2015

1.3 Antecedentes de la Auditoría

El origen de la auditoría surge con el advenimiento de la actividad comercial y por la incapacidad de intervenir en los procesos tanto productivos como comerciales de una empresa. Por esas razones surge la necesidad de buscar personas capacitadas, de preferencia externas (imparciales), para que se desarrollen mecanismos de supervisión, vigilancia y control de los empleados que integran y desempeñan las funciones relativas a la actividad operacional de la empresa. Las primeras auditoría se enfocaban básicamente en la verificación de registros contables, protección de activos y por tanto, en el descubrimiento y prevención de fraudes. (Sandoval Morales, 2012)

El auditor era considerado como un “Revisor de Cuentas”, a principios del siglo XV, los parlamentos de algunos países Europeos comenzaron a crear el denominado Tribunal Mayor de Cuentas, cuya función específica era la de revisar las cuentas que presentaban los reyes o monarquías gobernantes. Se sabe

qué, hace varios siglos ya se practicaban auditorías, muchos reyes o gente poderosa tenían como exigencias la correcta administración de las cuentas por parte de los escribanos, de modo que se pudieran evitar desfalcos o que alguna persona se aprovechara de las riquezas que en aquella época costaban tanto sudor y sangre conseguir. Sin embargo, los antecedentes de la auditoría, los encontramos en el siglo XIX por el año 1862 donde aparece por primera vez la profesión de auditor o de desarrollo de auditoría bajo la supervisión de la Ley Británica de Sociedades Anónimas. (Pomar Gonzalez, 2010)

Para evitar todo tipo de fraude en las cuentas, era necesaria una correcta inspección de las cuentas por parte de personas especializadas y ajenas al proceso, que garantizaran los resultados sin sumarse o participar en el desfalco, desde entonces, y hasta principios del siglo XX, la profesión de auditoría fue creciendo y su demanda se extendió por toda Inglaterra, llegando a Estados Unidos, donde los antecedentes de las auditorías actuales fueron forjándose en busca de nuevos objetivos en el cual la detección y la prevención del fraude pasaba a segundo plano y perdía cierta importancia.

Hacia 1900, la Revolución Industrial tenía casi cincuenta años y las empresas industriales habían alcanzado un crecimiento notable. Había un mayor número de accionistas distantes, muchos de los cuales empezaron a recibir informes de los auditores, la mayoría de los nuevos accionistas, no comprendían la labor de los auditores. Las concepciones erróneas acerca de la función de la auditoría estaban muy arraigadas incluso generalizadas de que el dictamen del auditor era una garantía de razonabilidad del trabajo realizado.

En 1940 los objetivos de las auditorías abarcaban, no tanto el fraude, como las posiciones financieras de la empresa o de los socios o clientes que las constituían, de modo que se pudieran establecer objetivos económicos en función de dichos estudios. De manera paralela a dicho crecimiento de la auditoría en América, aparece también el antecedente de la auditoría interna o auditoría de gobierno que en 1921 fue establecida de manera oficial mediante la construcción de la Oficina General de Contabilidad.

“Ya en la primera mitad del siglo XX de una auditoría dedicada solo a descubrir fraudes se pasa a un objeto de estudio cualitativamente superior. La practica social exige que se diversifique y el desarrollo tecnológico hace que cada avancen mas las industrias y se socialicen mas, por lo que la auditoría pasa a dictaminar los estados financieros, es decir, conocer si la empresa está dando una imagen recta de la situación financiera, de los resultados de las operaciones y de los cambios en la situación financiera. Así la auditoría daba respuesta a las necesidades de millones de inversionistas, al gobierno, a las instituciones financieras” (FRANKLIN, 2000, pag 5)

Las funciones del contador fueron cambiando a lo largo de los años de acuerdo con los requerimientos que se tenían respecto a su desempeño, en un inicio la razón de ser fundamental del contador público era la “detección y prevención del fraude, la detección y prevención de errores, sin embargo, en los años siguientes hubo un cambio decisivo en la demanda y el servicio, y los propósitos actuales son; el cerciorarse de la condición financiera actual y de las ganancias de una entidad, la detección y prevención de fraude, siendo este un objetivo menor”(Martinez, 2007)

En 1996, la Junta de Normas de Auditoría, emitió una guía para los auditores requiriendo una evaluación explícita del riesgo de errores en los estados financieros en todas las auditorías, debido al fraude. El uso de sistemas de computación, no ha alterado la responsabilidad del auditor en la detección de errores y fraudes, el Congreso y los reguladores estaban convencidos de que la clave para evitar problemas, era la reglamentación de leyes efectivas y las exigencias por parte de los auditores, en el cumplimiento de las provisiones de esas leyes y regulaciones.

1.3.1 Desarrollo de la Auditoría en El Salvador

En El Salvador la auditoria se proyectó con aportes a través de los contadores públicos los cuales han proporcionado un evidente desarrollo profesional, las primeras prácticas de auditoría independiente se hicieron por medio de contadores de Inglaterra que llegaron al país a finales de los años 30 los cuales fueron contratados por el gobierno de ese entonces, lo que dio paso para que se cree la primera asociación de contadores, actualmente la Corporación de Contadores; hasta que por decreto del gobierno se establece que para convertirse en contador público certificado se tenía que pasar un examen, para lo cual se les concedía un plazo de dos años, y así fue como de esta forma creció en El Salvador la carrera de contador público certificado; pero no se delimitaban funciones ni se establecían sanciones.

En 1939 surge dos acontecimientos: Conocido como Tenedor de Libros y Contador, se reglamentó la enseñanza de la contabilidad, reconocido como profesión de contador, así mismo se emitió un decreto sobre legalización de títulos e incorporación de contadores, el 15 de octubre de 1940 se emitió el decreto N°57, en el cual se regulaba el ejercicio de la profesión del Contador Público, y se establecieron los requisitos necesarios para optar al grado de Contador Público Certificado

El 19 de marzo de 1971, mediante Decreto Legislativo N° 271 se reforma el Código de Comercio, ordenar ciertos requisitos, donde se concedía un plazo de cinco años a los contadores y Tenedores. En lo que respecta a la práctica de la Auditoría Externa, y 1973 se faculta al Consejo de Vigilancia de la

Contaduría Pública y Auditoría, mediante el artículo transitorio N°1564, para que los cinco años subsiguientes a la vigencia del Código, se otorgue la calidad de Contador Público Certificado, previo a la rendición de los exámenes respectivos a Contadores, Tenedores de Libros, Profesores en Comercio, Contadores de Hacienda y Peritos Mercantiles.

En la Universidad de El Salvador los estudios de Contaduría Pública se implementaron a partir de 1968, cuando la Facultad de Ciencias Económicas establece el Departamento de Contaduría Pública y se crea la carrera de Licenciatura en Contaduría Pública. En 1997 ya existían en El Salvador cuatro gremiales que afirman a los contadores públicos de El Salvador, Asociación de Contadores Públicos de El Salvador, Colegio de los Contadores Públicos Académicos de El Salvador, Colegio de Contadores Públicos, Corporación de Contadores Públicos de El Salvador, así mismo, se fundó el Consejo Nacional de Contadores Públicos, quien sería el responsable de vigilar las funciones del gremio (Hernández Melgar, 1999).

A inicios del año 2000, según decreto Legislativo N° 828 se crea la Ley Reguladora del Ejercicio de la Contaduría, con el objetivo de regular el ejercicio de la profesión, la función de la auditoría, y los derechos y obligaciones de las personas naturales o jurídicas que la ejerzan, 2004 se reafirma de aplicar NIAS, fue un acuerdo tomado para empresas (comerciante obligado a llevar la contabilidad). En 2006 Reintegra la obligación de aplicar NIAS y verificar la correcta aplicación de la NIIF/ES, de agregar un párrafo de énfasis en el Dictamen. (González, 2005)

Uno de los principales es el Consejo de Vigilancia de la Profesión de Contaduría Pública y Auditoría su objetivo es vigilar el ejercicio de la profesión de contaduría pública y la función de Auditoría, establece comisiones de trabajo para cumplir metas donde establecen a continuación. (Auditoría, 2014)

- ✓ Comisión de Norma de Ética Profesional.
- ✓ Comisión de Principios de Contabilidad
- ✓ Comisión de Normas de Auditoría
- ✓ Comisión de Control de Calidad
- ✓ Comisión de Educación Continua
- ✓ Comisión de Inscripción y Registro
- ✓ Comisión de Administración y Finanzas

1.4 Auditoría de Gestión

La auditoría de gestión es una técnica relativamente nueva de asesoramiento que ayuda a analizar, diagnosticar y establecer recomendaciones a las empresas, con el fin de conseguir con éxito una estrategia. “Uno de los motivos principales por el cual una empresa puede decidir emprender una auditoría de gestión es el cambio que se hace indispensable para reajustar la gestión o la organización de la misma”.(Durán, 2006). Por lo que la auditoría de Gestión surgió de la necesidad para medir y cuantificar los logros alcanzados por la empresa en un periodo de tiempo determinado, además como manera efectiva de poner en orden los recursos de la empresa para lograr un mejor desempeño y productividad.

La auditoría en su concepción moderna nació en Inglaterra, la fecha exacta se desconoce, pero a finales del siglo XIII y principios del siglo XIV ya se auditaban las operaciones de algunas actividades privadas y las gestiones de algunos funcionarios públicos que tenían a su cargo los fondos del estado. La auditoría existe desde tiempos inmemoriales, como elemento de análisis, control financiero y operacional la Auditoría surge como consecuencia del desarrollo producido por la Revolución industrial del siglo XIX, donde la primera asociación de auditores se crea en Venecia en el año 1851 y posteriormente en ese mismo siglo se produjeron eventos que propiciaron el desarrollo de la profesión, así en 1862 se reconoció en Inglaterra la auditoría como profesión independiente. (Sánchez Gómez, 2008)

Ya en la primera mitad del siglo XX de una auditoría dedicada solo a descubrir fraudes se pasa a un objeto de estudio cualitativamente superior. La práctica social exige que se diversifique y el desarrollo tecnológico hace que cada día avancen más las industrias se socialicen más, por lo que la auditoría pasa a dictaminar los Estados Financieros, es decir conocer si la empresa está dando una imagen recta de la situación financiera de los resultados de sus operaciones. Después de la revolución industrial el balance y la complejidad de los negocios se amplía notablemente, al aumentar en tamaño las compañías emplearon mayor número de personas y sus sistemas contables se volvieron mucho más desarrollados, esto llevó al establecimiento de controles internos efectivos para proteger los activos, prevenir y detectar desfalcos.

En la actualidad la auditoría de gestión puede ser de una función específica, un departamento o grupo de departamentos, una división o grupo de divisiones o de la empresa en su totalidad, incluyendo elementos tales como: especialización, simplificación, estandarización, diversificación, expansión, contracción e integración y los procesos de producción.

1.4.1 La Auditoría Interna o de Primera Parte (Gestión de Auditoría)

Las auditorías internas(ISO 9001, 2008) son una herramienta básica de la etapa de verificación de los ciclos de mejora continua (planificar – hacer - verifica-actuar). Una vez planificados todos los procesos del sistema y realizadas las tareas asociadas, es necesaria la comprobación del cumplimiento de los requisitos planteados mediante la realización de una auditoría interna. Entendiendo la auditoría interna como un mecanismo con capacidad de detectar desviaciones respecto al standard, se convierte en una excelente fuente de identificación de oportunidades de mejora, a partir de las correspondientes Acciones de Mejora.

Una desviación o no conformidad, se refiere al incumplimiento de un determinado requisito. Su identificación y corrección, se transforma inmediatamente en una mejora del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Dentro de los principales objetivos y actividades de la auditoría interna tenemos:

- ✓ Evaluar el cumplimiento de los objetivos marcados en el SGC
- ✓ Evaluar el eficiente desempeño del SGC
- ✓ Evaluar la adecuada gestión de los riesgos
- ✓ Evaluar la eficacia y eficiencia de los procesos y controles
- ✓ Coordinar las auditorías internas y externas
- ✓ Evaluar la mejora continua
- ✓ Evaluar la adecuada revisión por parte de la dirección, del SGC.

Figura N°1 Ciclo de Mejora Continua de la Gestión de Calidad



Fuente: www.asolengin.wordpress.com

Las auditorías estarán gestionadas y se programarán en el tiempo para cubrir todo el sistema de gestión de calidad, de forma que se audite completamente, al menos una vez al año, el tamaño y la complejidad de la organización, condicionarán el programa de auditoría interna. Según el punto 5.3.1 de ISO 19011 el programa de auditoría interna deberá: “Comunicarse a las partes interesadas; así como definir objetivos, alcance y criterios en cada auditoría coordinar las auditorías internas, con el normal funcionamiento de la organización; asegurar la competencia de los equipos auditores; proveer de los recursos necesarios a los equipos de auditoría; cumplir fechas y tiempos planificados para cada auditoría y registrar adecuadamente todas las actividades de la auditoría”. (ISO-19011)

Figura N° 2 Requisitos de Auditoría Interna Según ISO 9001



Fuente: ISO 9001:2008

La auditoría interna es un proceso mediante el cual se conoce en qué medida se cumplen los requisitos de la misma. En el entorno de ISO 9001 existen tres tipos de requisitos a tener en cuenta: **legales**, propios de la norma ISO 9001 y los definidos en la documentación del sistema de gestión de la calidad. Una auditoría interna debe contener:

- **Un proceso sistemático:** debe existir una metodología definida (procedimiento) que facilite su realización y permita la comparación de resultados de distintas auditorías.
- **Un proceso independiente:** el auditor debe ser objetivo e imparcial, careciendo de interés y participación en las áreas auditadas.
- **Un proceso documentado:** se debe disponer de los registros asociados a los hallazgos y áreas verificadas durante la auditoría.
- **Un proceso muestral:** es necesaria la revisión de un número significativo (no todos) de registro de cada una de las tareas a auditar.

Figura N° 3 Factores de la Auditoría Interna Según ISO 9001



Fuente: ISO 9001:2008

Los factores a tener en cuenta para la realización de las auditorías internas son:

- **Planificación.** Las auditorías deben realizarse de tal forma que todos los procesos y requisitos de ISO 9001 sean auditados al menos una vez al año. Habría que considerar la posibilidad de auditar con mayor frecuencia los procesos clave para el sistema o aquellos que tengan resultados peores en auditorías anteriores.
- **Elección de equipo auditor.** La empresa debe definir en su procedimiento el perfil y la capacitación (formación y experiencia) requerida para la realización de las auditorías internas.
- **Documentación e impresos a emplear.** La auditoría debe ser un proceso documentado y, por lo tanto, es necesario definir previamente que formatos o impresos van a ser utilizados durante la auditoría. Es interesante la utilización de check-list de auditoría y formatos para la redacción del informe.
- **Acciones correctivas.** A partir de las no conformidades o incumplimientos detectados en la auditoría, es necesario emprender acciones correctivas para eliminar las causas de generación de estas no conformidades. Estas acciones deben ser establecidas por la dirección responsable del área auditada.

1.4.2 Etapas de la Auditoría Interna

Para llevar a cabo una buena auditoría interna de conformidad a ISO 9001, la preparación es de suma importancia, ya que el desarrollo consiste en una serie de diferentes elementos como la determinación del alcance de la auditoría, el estudio de los documentos importantes así como acordar el itinerario o programa de auditoría para luego la preparación de listas de comprobación o cuestionarios. Para cada una de las siguientes etapas se debe asignar un tiempo, que puede variar, no obstante cada etapa es igual de importante y la auditoría debe completarse si se quiere que esta sea efectiva y sin problemas.

Una vez que sea establecido el alcance de la auditoría con el coordinador, es el momento de llevar a cabo una revisión inicial de los documentos relativos a la auditoría. Para auditar es necesario que los auditores obtengan un buen entendimiento del sistema de gestión de calidad (SGC) del auditado y de la naturaleza de su negocio, es por eso que es benéfico para la organización que sea visitada con anterioridad a la auditoría de certificación y para que se realice la primera etapa de la auditoría. Esta primera etapa de auditoría es para definir el alcance y planificar la auditoría de certificación y para permitir que el auditor obtenga un entendimiento de la organización. Por ejemplo, para obtener un conocimiento de su sistema de gestión de calidad (SGC), políticas, objetivos, riesgos, procesos, localidades, etc., también se pudiera utilizar para que el cuerpo de auditoría comunique sus necesidades y expectativas al auditado. A continuación se presenta en un esquema las etapas de la auditoría interna.

Figura N° 4 Etapas de la Auditoría Interna conforme a ISO 9001



En el inicio de la auditoría la responsabilidad de llevarla a cabo es del líder de equipo auditor hasta que esta finalice el contacto inicial comprende la petición de la auditoría por parte del cliente, ámbito de la auditoría, alcance de la auditoría, objetivo de la auditoría, funciones a auditar, frecuencia futura de las auditorías, calendario tentativo, equipo de auditoría, y revisión preliminar. En la preparación de actividades

de auditoría el auditor debe de entender la planificación de la auditoría, preparación de la documentación de trabajo (workingpapers), definición de las tareas del equipo auditor, preparación de los planes de muestreo a realizar.

Realización de las actividades/ Ejecución de la auditoría normalmente son llevadas a cabo en una secuencia definida y esta puede ser modificada para ajustarse a las circunstancias de auditorías específicas y esta comprende la notificación al auditado, reunión de apertura de la auditoría, recogida de evidencias y observaciones, examen, supervisión y coordinación de la auditoría, reunión de clausura de la auditoría. El líder de equipo auditor debería reportar los resultados de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría el Informe de la auditoría: comprende la importancia del informe, preparación, contenido formato y características, revisión, difusión y conservación. La auditoría finaliza cuando todas las actividades de auditoría planeadas hayan sido llevadas a cabo, o acordadas de otro modo con el cliente de auditoría la Finalización de la auditoría está comprendida por la conclusión y acciones correctoras, seguimiento (follow-up) de las acciones correctoras, registros de la auditoría.

1.5 Riesgo y Gestión de Riesgo

a) Definición de Riesgo

El riesgo es la probabilidad de que una o varias amenazas se conviertan en un caos. La vulnerabilidad o las amenazas, por separado, pueden no representar un peligro, pero si se aglutinan, se convierte en un riesgo, o sea, en la posibilidad de que ocurra una ruina. El riesgo se refiere a la posibilidad de daño o fracaso bajo determinadas circunstancias.

Desde el punto de vista industrial existen innumerables riesgos, generados tanto por el entorno como por el desarrollo de sus actividades, el riesgo del entorno comprende elementos como el país donde está ubicada la industria, así como el riesgo asociado con la naturaleza. Los riesgos generados por la industria pueden afectar los procesos, recursos físicos, tecnológicos, financieros y organizacionales.(Gaitán, 2007)

Riesgos existen en cualquier negocio, sea cual sea el sector en el que se desarrolla su actividad y sea cual sea su tamaño, son unos elementos inherentes a ellos .La gestión de riesgo supone identificar la probabilidad de que una o varias amenazas se conviertan en desastre o fracaso. La correcta gestión del riesgo, hace que sus efectos se vean mitigados y sus consecuencias no sean tan adversas como lo serían si el riesgo no se gestionase.

Considerando que todos los procesos de una organización están expuestos a riesgos, y siendo el **Sistema de Gestión de la Calidad** un proceso más no va a dejar de estar expuesto a ellos, eliminar por completo el riesgo de una organización no es posible, es necesario encontrar el equilibrio entre los esfuerzos invertidos en su gestión y el riesgo residual que no queda. Para la identificación de riesgos, la mayoría de negocios comparten una serie de riesgos comunes y contienen otros específicos de su organización. Inicialmente se ocurre pensar en riesgos como:

- Pérdidas provocadas por interrupción de la actividad del negocio. La actividad de un negocio puede verse interrumpida por numerosos accidentes o incidentes, como por ejemplo un incendio o una inundación. En este caso la empresa no solo deja de vender sus productos o servicios, sino que también pierde bienes como equipos, maquinarias o instalaciones como los que contaba para satisfacer al cliente.
- Pérdidas de propiedad. Una organización puede perder propiedades debido a actos delictivos o por cualquier daño físico acontecido.
- Pérdidas de personal clave. Una organización puede perder un empleado relevante por muerte, discapacidad o enfermedad, lo que implicaría unos costes económicos elevados. Otro ejemplo puede ser una persona que deja su puesto actual de trabajo para irse a otro lugar, si se trata de un persona clave en la entidad las consecuencias pueden ser catastróficas.
- Pérdidas por responsabilidad. En este caso se habla de responsabilidad legal por haber causado daños y perjuicios a los demás.
- Daños ocasionados en los trabajadores, si un trabajador sufre un accidente durante el desempeño de sus funciones la empresa tendrá que afrontar unos costes que dependerán de la magnitud de la lesión.(Excelencia, 2014)

Si se centra en el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 se pueden identificar riesgos como:

- Uso de documentación obsoleta
- Duplicidad en tareas o actividades
- No detectar todas las no conformidades que se están produciendo
- Desconocimiento sobre los procedimientos de trabajo

- Gestión de la documentación excesivamente burocrática
- Planes de formación deficientes
- Auditorías internas del sistema de gestión no eficaces
- La metodología para evaluar la satisfacción de los clientes no sea la más adecuada
- Los indicadores no aporten información sobre la eficacia y eficiencia de los procesos
- Incumplimiento de los objetivos del sistema de gestión de calidad por falta de recursos.

También existen riesgos diferentes asociados con el establecimiento, implementación, monitoreo, revisión y mejora de un programa de auditoría, que pueden afectar el logro de sus objetivos. La persona que gestiona el programa debería considerar estos riesgos para su desarrollo. Estos riesgos pueden estar asociados con lo siguiente:

- ✓ Planeación; ejemplo falla para establecer objetivos de auditoría relevantes y para determinar el alcance del programa de auditoría;
- ✓ Recursos; ejemplo no permitir tiempo suficiente para desarrollar el programa de auditoría o para llevarlas a cabo;
- ✓ Selección del equipo auditor; ejemplo, el equipo no tiene la competencia colectiva para llevar a cabo auditorías de manera efectiva;
- ✓ Implementación, ejemplo comunicación inefectiva del programa de auditoría;
- ✓ Registros de control, falla para proteger adecuadamente los registros de auditoría que demuestren la efectividad del programa de auditoría.
- ✓ Monitoreo, revisión y mejora del programa de auditoría, ejemplo monitoreo inefectivo de los resultados del programa de auditoría.

b) Gestión de Riesgo

Se centra especialmente en lo estratégico, que son las amenazas y las oportunidades, de tal manera que existe una vinculación entre el enfoque basado en el riesgo y el desempeño de los procesos. Se reconoce como factor necesario para aplicar el enfoque, la flexibilidad necesaria para considerar los

diferentes tipos de procesos y actividades, por lo que los diferentes grados de riesgos y oportunidades se pueden utilizar para cumplir los objetivos marcados por la organización.

Se debe ejecutar durante la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad y los procesos realizados, cuando la empresa identifica dichos riesgos y oportunidades en cada procesos una serie de acciones para llegar a los resultados esperados y definir las acciones necesarias para clarificar los riesgos y conseguir las oportunidades, por lo que se vuelve de vital importancia que las entidades establezcan las medidas que crea necesarias y desarrolle un enfoque basado en riesgo, la cual en forma general y desde el punto de vista global, se asocian una secuencia de actividades presentadas a continuación:

- Identificar los riesgos y las oportunidades de la que dispone la empresa
- Analizar y priorizar los diferentes riesgos y las oportunidades según vayan siendo detectadas
- Planificar las acciones para hacer frente a los riesgos, ya que se debe de identificar como se eliminan los riesgos si son evitables, y en el caso de que no, cómo se pueden reducir. En función de las oportunidades, se deben estudiar para incrementar su impacto además de la posibilidad de que sucedan con más asiduidad.
- Implementar un plan de actuación , se establecen las medidas que mejor se adecuen, y
- Verificar, la eficacia de las acciones (Landino, 2015)

1.6 International Standard Organization (ISO)

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 153 países, uno por cada país. La ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947, la misión de ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con ella relacionada en el mundo con la mira en facilitar el intercambio de servicios y bienes, y para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico, todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales los cuales son publicados como Estándares Internacionales.

Desde aquel año, se han creado más de 19,500 normas para todos los sectores de producción, incluidos por supuesto la industria, el sector salud, el sector alimentario, tecnológico, etc., la organización tiene sede en Ginebra (Suiza) y desde allí, donde se encuentra la Secretaría General de ISO, se controla el resto de países. En esta oficina trabajan cerca de 150 personas a tiempo completo. En el año de 1951

fue publicada la primera norma ISO que en aquel momento se llamó simplemente una “Recomendación”. Esta primera, la ISO/R 1:1951, fue una norma que abarcaba la temperatura estándar de referencia para medir la longitud industrial. (Cerecedo, 2014)

Los conceptos en que se basan las modernas normas de aseguramiento de calidad son los que utilizaban los artesanos en la antigüedad, es decir planificaban sus tareas, desarrollaban sus herramientas, obtenían sus materias primas, hacían los trabajos y verificaban sus resultados. La necesidad de utilizar normas de calidad se hace presente a mediados del siglo XIX cuando comienza a desarrollarse la producción en masa, la evolución se produce muy rápidamente a partir de principios del siglo mereciendo destacarse los siguientes hitos:

- ✓ 1900, Inspección como actividad
- ✓ 1930, Muestreo estadístico
- ✓ 1950, Prácticas de aseguramiento de calidad en empresas
- ✓ 1970, Idem a nivel nacional
- ✓ 1979, Normas para el aseguramiento de la calidad, BS 5750
- ✓ 1987, Basadas en la BS 5750 se editan las normas ISO serie 9000
- ✓ 1994, Se realiza una revisión de las normas base
- ✓ 2000, Se realiza la última revisión de las normas base

1.6.1 ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos

La norma ISO 9001 establece los requisitos para que una empresa pueda certificarse y proporciona la prueba objetiva de que un negocio ha implementado un efectivo sistema de gestión de calidad, el cual satisface el servicio al cliente, cumple con las regulaciones y leyes aplicables y demuestra la mejora continua en la firma o despacho de auditoría. Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado, puede considerarse exclusiones de los requisitos cuando no puedan ser aplicados a las firmas o despachos sin embargo no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y legales.

El propósito de un sistema de gestión de calidad es implementar, mantener y mejorar la calidad, lo que significa disponer de una serie de elementos como procesos, manual de la calidad, procedimientos de

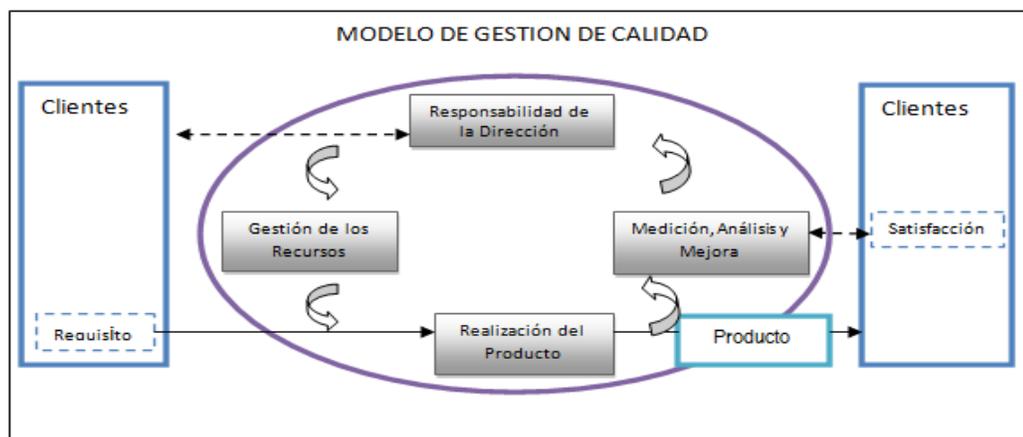
inspección y ensayo, instrucciones de trabajo, plan de capacitación, registros de la calidad, entre otros, todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes.

Se denomina sistema de gestión de calidad al mecanismo operativo de una organización para optimizar sus procesos. El objetivo es orientar la información, la maquinaria y el trabajo de manera tal que los clientes estén conformes con los productos y/o los servicios que adquieren, por lo tanto, apunta a la coordinación de procedimientos y recursos para mejorar la calidad de la oferta. Un cliente satisfecho siempre implica un beneficio para la empresa, mayores ganancias, fidelidad, menos gastos en resolución de problemas, etc., por lo tanto los sistemas de gestión de calidad son herramientas para la planificación, la ejecución y la evaluación de los proyectos empresariales con la calidad como fin, para cumplir con sus objetivos puede recurrir a distintas metodologías, técnicas y estrategias.

Un elemento clave en la gestión de calidad es el capital humano, por lo que debe contemplar la formación y el control de los trabajadores para que estos desarrollen sus funciones de manera exitosa, además de analizar el funcionamiento de las máquinas y de los dispositivos empleados por la compañía para lograr que la producción alcance la más alta calidad posible. Es importante destacar que con un sistema de gestión de calidad eficiente, el cliente obtiene productos y servicios acordes a sus requerimientos, eliminando su necesidad de realizar reclamos y perder tiempo, un cliente satisfecho con la calidad de lo adquirido, además, volverá a confiar en la propuestas de la compañía en cuestión.(Diaz)

La calidad ha evolucionado hasta convertirse prácticamente en sinónimo de satisfacción del cliente, la introducción de un sistema de gestión de la calidad en una entidad, pone al cliente como el foco de toda su actividad. Este concepto por ejemplo, está en los orígenes de la "International Organization for Standardization" (ISO) que define la calidad como el "grado en que un conjunto de características inherentes (a un producto o servicio) cumple con los requisitos", destacando que dentro de estos requisitos, las necesidades y expectativas de los clientes cobran un rol fundamental.

Figura N°5 Modelo de Gestión de Calidad



Fuente: ISO 9001

Dentro de los elementos de la gestión de calidad se encuentran:

1. Liderazgo y participación; la necesidad de potenciar y promover la participación transversal del personal de la industria y el liderazgo.
2. Políticas y estrategias; incide en la importancia que tiene para centrar la estrategia en los grupos de interés, así como el desarrollo y despliegue de políticas, planes, objetivos y procesos que lo posibiliten.
3. La gestión de procesos; es un aspecto que tradicionalmente ha estado muy desarrollado y establecido en las industrias. No obstante, ha sido más reciente cuando se ha implementado una metodología fundamentada, en la mayoría de los casos, en la ISO 9001.
4. La gestión de recursos; es este un asunto amplio y vital para el funcionamiento de las industrias. Ya que establece las directrices generales que deben orientar la gestión de este recurso y los procesos de desarrollo.

La orientación de la gestión a los clientes, sus necesidades, expectativas y satisfacción; en este sentido se necesita concentrarse en cómo cambian las necesidades y expectativas de los clientes, como migrar el valor dentro del mercado, dentro de la industria, que hace y como lo hace la competencia, de cómo adaptar las estrategias y el plan de un modo consistente (García Reche, 2006)

1.7 Certificación ISO

Una empresa certificada se trata de un ente que ha tomado la decisión de implementar y desarrollar un sistema de calidad, cumpliendo satisfactoriamente los requisitos de calidad establecido por las Normas ISO 9001

1.7.1 Proceso de Certificación de una Industria

El proceso de certificación de una empresa inicia con la integración de un Comité Técnico de Certificación, el cual comienza por implementar un sistema de gestión de la calidad, luego estará listo para proceder con un Organismo Acreditado, el que tendrá una duración de tres años, con un seguimiento anual por parte del Organismo Certificador. Cuando el periodo de certificación concluye, el ente

certificador renovará el Certificado de conformidad con la Norma ISO 9001, siempre y cuando, durante el periodo de vigencia inmediato anterior a la fecha de vencimiento, los informes hayan sido favorables y la empresa haya cumplido con lo que ya estaba establecido.

En el ciclo de certificación se observa lo siguiente:

1. Auditoría Inicial

- Fase 1: evaluación inicial, recopilación de información y revisión documental para comprobar que la entidad cumple con los requisitos legales, y cuenta con los recursos necesarios para la realización de la siguiente fase.
- Fase 2: visita planificada para evaluar la implantación y eficacia de su sistema de gestión

2. Mantenimientos

- Visitas temáticas: se centra en la atención de lo más importantes para la organización, y la eficacia del sistema de gestión.
- Visitas focalizadas: centradas en las necesidades reales del negocio, ayuda a garantizar que el sistema de gestión es flexible y adaptable a los cambios.

3. Renovación

- Es la oportunidad de revisar lo que ha sucedido en los últimos tres años, y se prepara para el próximo ciclo de tres años.

1.7.2. Sistema de Certificación

Este consiste en un sistema que posee sus propias reglas de procedimientos y de administración para llevar a cabo la certificación de una entidad, referido sistema engloba los siguientes elementos:

a) Una entidad rectora.

- ✓ Generalmente el gobierno de cada país, es representado por alguna Secretaria o Departamento de Acreditación. En El Salvador, se trata del Consejo Nacional de Calidad (CNC), antes lo desempeñaba el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) hasta 2011.

b) Una entidad acreditadora:

- ✓ Puede ser un organismo privado o del gobierno, cuya función es acreditar a los organismos de certificación. En el caso de El Salvador se cuenta con el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA).
- c) Un organismo de certificación:
- ✓ Generalmente estos organismos son de carácter privado y se encargan de certificar a las empresas que solicitan la certificación. Como por ejemplo; la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN).
- d) Las empresas o usuarios:
- ✓ Son las entidades que solicitan el certificado o sello de calidad al organismo certificador. Esta certificación tiene un periodo de tres años con renovación a su término siempre que la entidad haya cumplido con los requisitos establecidos.

1.7.3 Etapas de los Procesos de Certificación

Antes de implantar un sistema de aseguramiento de calidad ISO 9001, es apropiado acordar que se seguirán los pasos que este requiere y la aplicación es positiva solo si se le da un seguimiento adecuado, no lo es únicamente solo cuando se obtiene para la adquisición de la certificación. Las etapas a seguir son las siguientes:

1. Inicio, toma de decisión de implantar el sistema de calidad

La primera etapa es el reconocimiento de la necesidad de implantar un sistema de gestión de la calidad, los motivos fundamentales son las exigencias de nuevos clientes o la detección de necesidades de mejora para satisfacer a los clientes actuales.

2. Elección de consultora

En todo el proceso es recomendable que la entidad se encuentre guiada por personas que conozcan la metodología de implementación del sistema por lo que pueden optar por dos posibilidades. La primera es la documentación e implementación del sistema de personal propio de la organización, la segunda es contratar los servicios de apoyo de un profesional o una empresa consultora de calidad.

Para la primera opción, es necesario que exista en la organización personal que tengan formación y experiencia en los sistemas de gestión, sino es así, la formación y, sobre todo, los mayores plazos de implantación dificultan el éxito del proyecto. Si elige la segunda opción, contratación de servicios externos, es necesario seleccionar al profesional o la empresa consultora teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Simpatía con el consultor: se debe tener en cuenta que el servicio a prestar se realiza por personas, y la evaluación debe ser de las mismas.
- b) Experiencia del asesor: la experiencia y el éxito en implantaciones similares, incluso la aportación de referencia verificable.
- c) Alcance de la contratación: la implantación y certificación de un sistema de gestión es un proceso formado con una serie de etapas secuenciales.
- d) Precios y plazos cerrados: precios, plazos y tareas a realizar en cada jornada deberían quedar perfectamente definidos en el presupuesto de consultoría.
- e) Determinación de objetivos comunes: para el enfocar el proyecto correctamente por ambas partes, el grado de exigencia y de excelencia en el cumplimiento de los requisitos de las normas debe ser consensuado entre la empresa y el consultor.

3. Planifica el sistema

El proceso de implantación y el propio sistema deben estar planificados. La planificación del sistema debe realizarse tras identificar y analizar todos los procesos desarrollados por la organización.

4. Formación en calidad

El sistema es propio de la organización y, por lo tanto, dentro de la empresa deben existir personas competentes para su implementación y desarrollo. Esta competencia debe conseguirse a través de la formación durante el desarrollo del proyecto.

5. Documenta el sistema

La documentación es el soporte de los procesos y permite garantizar la eficacia y repetitividad de los mismos. Tipos de documentos de un sistema de gestión de calidad.

- ✓ Pirámide documental de un sistema de gestión de la calidad
- ✓ Política de calidad

- ✓ Objetivos de la calidad
- ✓ Procedimientos del sistema
- ✓ Registros del sistema
- ✓ Otros documentos
 - Instrucciones de trabajo
 - Planes de calidad
 - Documentación de origen externo
- ✓ Origen de los documentos del sistema

6. Auditoría Interna

Un requisito fundamental de la norma ISO 9001 es la realización de una auditoría interna, durante la misma se comprobará el cumplimiento de todos los requisitos contenidos en la norma de referencia y en el sistema de gestión de calidad.

7. Auditoría de certificación

Una vez comprobado que el sistema funciona correctamente y se ha implementado en toda su extensión, se solicita a una entidad certificadora la realización de la auditoría externa. (Gómez, 2013)

1.8 Organismos Reguladores de la Calidad en El Salvador

En los últimos años del siglo XX, El Salvador, dio más énfasis al crecimiento de la economía, a una apertura en sus fronteras y al establecimiento de tratados comerciales, tanto con países regionales como internacionales, preparándose así para el fenómeno de la globalización. Esto trajo consigo ciertas exigencias de calidad y estandarización internacional, por lo que el 15 de julio de 1992 es decretada la Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), mediante decreto N° 287 dando con ello existencia al ente que se encargaría de formular y dirigir la política en materia de desarrollo científico y tecnológico orientado al desarrollo económico y social del país.

Después de 20 años de existencia, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de El Salvador ha sido formalmente derogado, según decreto legislativo 234 aprobado por la Asamblea Legislativa, y

publicado en el Diario Oficial el 19 de febrero de 2013, el proceso fue detalladamente planificado durante varios años, el primer gran paso ocurrió en julio de 2011, cuando se aprobó el decreto que derogó todas las actividades, funciones y obligaciones que tenía el CONACYT en materia de calidad, creando así el Consejo Nacional de Calidad (CNC), el cual es dependencia del Ministerio de Economía, y sus cuatro institutos especializados, a los que se trasladaron dichas funciones en el área de calidad.

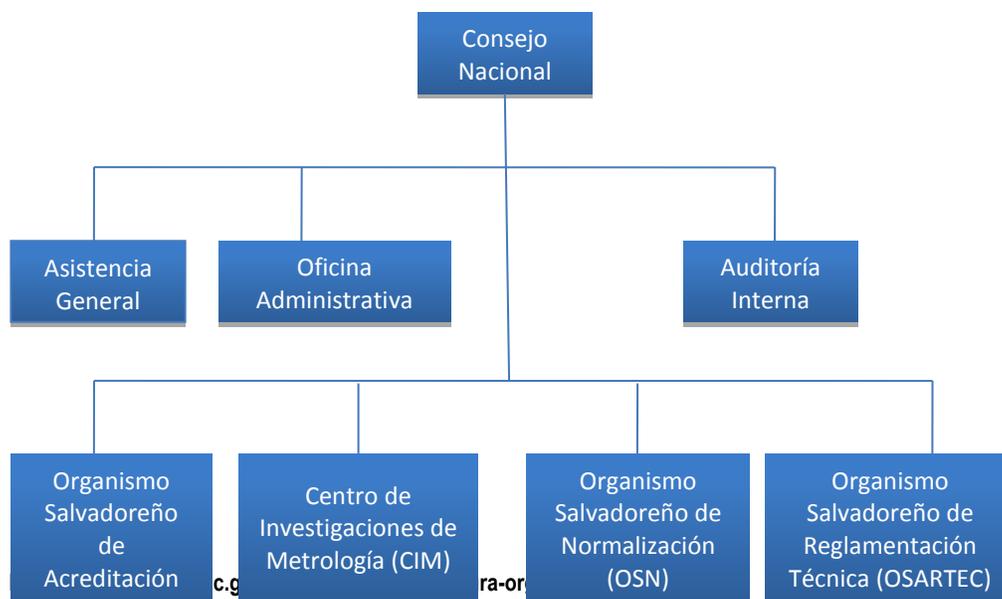
El Sistema Salvadoreño para la Calidad es fomentar los diversos sectores de la producción y defender los intereses de los consumidores; siendo importante establecer los bienes y servicios que se adquieren, manufacturados dentro o fuera del país. La institución encargada de cumplir es el Consejo Nacional de Calidad que es la máxima institución encargada de formular y dirigir la Política Nacional de Calidad.

Entre sus principales atribuciones se encuentran:

- ✓ Integrar la infraestructura nacional de la calidad, encargada de desarrollar, fortalecer y facilitar la cultura de calidad, promoviendo la competitividad de los sectores, importadores, exportadores y comercializadores en general, de bienes y servicios, generando confianza en el intercambio de estos.
- ✓ Contribuir a proteger los derechos de los consumidores y el goce a un medio ambiente sano, garantizando la seguridad y calidad de los productos, incluidos los alimentos y servicios, así como todo tipo de equipo e instalaciones, procurando la salud de las personas, la salud animal y vegetal.

La estructura organizativa del Consejo Nacional de Calidad se presenta en el siguiente organigrama, donde se muestran las dependencias del mismo.

Figura N° 6 Estructura Organizativa del Consejo Nacional de Calidad



1.8.1 Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN)

El Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN) ha sido creado a partir de la entrada en vigencia de la Ley de Creación del Sistema Nacional de la Calidad, publicada en el Diario Oficial N°158, Tomo 392 del 26 de agosto de 2011, siendo uno de los entes de la infraestructura de la calidad que permite la inserción de la cultura de la calidad en todos los planos de la vida nacional.

Entre las principales funciones de la Ley, relacionadas en materias de normalización y evaluación de la conformidad se encuentran:

1. Elaborar, actualizar, adoptar, adaptar, derogar y divulgar normas que faciliten la evaluación de la conformidad, el desarrollo de los sectores productivos y proveer las bases para mejorar la calidad de los productos, procesos y servicios.
2. Fomentar la aplicación de las normas técnicas en los distintos sectores productivos.
3. Elaborar y desarrollar un programa anual de normalización
4. Representar al país como miembro de las organizaciones regionales e internacionales de normalización.(OSN, 2016)

1.8.2 Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA)

La función del Organismo Salvadoreño de Acreditación, OSA consiste en evaluar la competencia técnica de los organismos de certificación, inspección y laboratorios de ensayo y calibración, quienes a través de sus servicios, determina si un producto, proceso, sistema, persona u organismo cumple con los requisitos de acuerdo a normas y reglamentos.

El OSA, es el ente con la autoridad de ampliar, reducir, suspender o revocar acreditaciones otorgadas conforme a las normas nacionales o internacionales aplicables. La misión de la Organización Salvadoreña de Acreditación, es demostrar de manera objetiva el cumplimiento de los requerimientos de normativas que permitan desarrollar una estructura de evaluación de la conformidad confiable y técnicamente competente.

El Organismo Salvadoreño de Acreditación OSA, desarrolla un sistema de gestión de acreditación, basado en estándares internacionales y en cumplimiento con las disposiciones reglamentarias nacionales. (Acreditación, 2016)

El OSA aplica políticas, reglamentos, procedimientos, principios y criterios que eviten dar origen a tratos diferenciados a los Laboratorios que soliciten el servicio de acreditación. A todos los laboratorios solicitantes del servicio de acreditación se les aplica un principio de igualdad de condiciones tanto en los requisitos técnicos, financieros y de carácter informativo independiente del tamaño y de su condición de miembro de cualquier asociación. Además de ser evaluados según lo establecido en el procedimiento de acreditación; contra los requisitos establecidos en las normativas vigentes que le apliquen al esquema de acreditación de laboratorios. (OSA, 2016)

1.9 Conceptos y Definiciones Básicas

- ✓ **Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- ✓ **Auditor:** persona capacitada y experimentada que se designa por una autoridad competente o por una empresa de consultoría, para revisar, examinar y evaluar con coherencia los resultados de la gestión administrativa y financiera de una entidad con el propósito de informar o dictaminar acerca de ellas.

- ✓ **Auditoría Interna:** denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para la revisión por la dirección y otros fines internos, y puede constituir la base para la declaración de conformidad de una organización.
- ✓ **Auditoría de Calidad:** proceso sistemático, documentado y de verificación objetiva para obtener y evaluar la evidencia de la auditoría y determinar cuáles actividades específicas, eventos, condiciones, sistemas gerenciales, de calidad o información referente de este aspecto, cumple con los criterios de auditoría, y la comunicación de los resultados de este proceso al cliente.
- ✓ **Programa de Auditoría:** conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- ✓ **Criterios de Auditoría:** es el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos que se usan como referencia frente a la cual comparará la evidencia de la auditoría. Se encuentran expresados en el manual de calidad, procedimientos, norma adoptada, regulaciones y requisitos establecidos por la propia organización.
- ✓ **Evidencias de Auditoría:** registros, declaraciones de hecho u otra información que sea relevante para el criterio de auditoría y verificable. Esta puede ser cualitativa o cuantitativa.
- ✓ **Hallazgos de Auditoría:** son el resultado de la evaluación de la evidencia de auditoría recolectada contra el criterio de auditoría. Los hallazgos de auditoría indican conformidad o no conformidad.
- ✓ **No conformidad:** incumplimiento de un requisito establecido por la norma
- ✓ **Resultados de Auditoría:** resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada comparada contra los criterios de auditoría acordados. Los resultados de la auditoría proveen la base para el reporte de la auditoría.
- ✓ **Equipo Auditor:** grupo de auditores, o un auditor individual designado/s para desempeñar una auditoría dada, el equipo auditor puede incluir expertos técnicos y auditores en prácticas. Uno de los auditores del equipo de la auditoría desempeña la función de auditor líder.
- ✓ **Plan Anual de Auditoría:** es el documento que contiene el conjunto de actividades de auditoría y el universo de entidades y/o áreas, según corresponda, a examinar durante el periodo de un año y será elaborado en concordancia con las políticas y disposiciones establecidas.
- ✓ **Industria:** actividad económica y técnica que consiste en transformar las materias primas hasta convertirlas en productos adecuados para satisfacer las necesidades del hombre.

- ✓ **Industria Farmacéutica:** es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades.
- ✓ **Gestión:** es la coordinación de recursos requeridos para poner en práctica un programa de auditoría. La alta dirección designa al responsable de gestionar el programa de auditoría.
- ✓ **Gestión de Calidad:** conjunto de normas correspondientes a una organización, vinculadas entre sí y a partir de las cuales es que la empresa u organización en cuestión podrá administrar de manera organizada la calidad de la misma.
- ✓ **Certificación:** es el procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio está conforme a los requisitos especificados.
- ✓ **Sistema de Certificación:** es el conjunto de actividades implementadas para evaluar la conformidad del producto a requisitos especificados.
- ✓ **Organismo de Certificación:** organismo tercero que procede a la certificación.
- ✓ **Acreditación:** atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que constituye la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- ✓ **Manual de Calidad:** documento que establece los objetivos y los estándares de calidad de una entidad, describe, por tanto sus políticas de calidad y los instrumentos con los que la empresa o el negocio se dota para lograr los objetivos fijados.
- ✓ **ISO:** es una organización internacional (International Standard Organization) encargada de favorecer la normalización en el mundo, con sede Ginebra, es una federación de organismos.
- ✓ **ISO 9001:** norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

1.10 Normativa Técnica

- a) Auditoría Interna Según ISO 9001

La **ISO 9001**, establece que la organización debe llevar a cabo auditoría internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad, es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización y, se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas, la selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso. Al igual de establecer un procedimiento documentado. Además de mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados. (Ver Norma ISO 19011). (Requisitos, 2008)

Las auditorías internas se realizan según la Norma Internacional de Estandarización por, o en nombre de la propia organización para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización. Tal como lo indica la norma, un auditor no debe auditar su propio trabajo, es decir, que si el auditor interno es a la vez responsable de algunos procesos, estos procesos deberán ser auditados por otra persona (otro auditor interno).

Una vez determinados los requisitos globales del sistema de gestión de calidad, y los particulares de cada uno de los procesos que lo conforman, se podrán elaborar unas hojas de ruta o check-list, que el auditor interno utilizará para comprobar y a la vez documentar que todo se hace según lo establecido. Cualquier desviación que encuentre, será una no conformidad del sistema, por lo que deberá reflejarlo en algún documento (informe o acta de la auditoría), a fin de poder mostrar evidencias del proceso.

Estas no conformidades serán estudiadas, posteriormente aplicar acciones para solventarlas. El modo de determinar y llevar a cabo estas acciones no es necesario plasmarlo en este procedimiento, pues esto se puede detallar en los procesos de revisión del sistema, o en el control de no conformidades o acciones del mejora.

b) Auditoría Gestión de Calidad según ISO 19011

ISO 19011 El propósito de esta norma es servir de apoyo y orientación para la correcta realización de las auditorías internas de los sistemas de gestión de la calidad la cual en el programa de auditoría

debería incluir la información y los recursos necesarios para organizar de forma eficaz y eficiente dentro de los periodos de tiempo especificados. Además la implementación del programa de auditoría y sus generalidades, selección de los objetivos, la selección el personal encargado en la auditoria, será muy importante ya que este grupo encargado deberá tener mucha eficiencia y eficacia. Asignación de tareas como equipo de trabajo para auditar procesos actividades, funciones o lugares específicos.

En la auditoría de gestión los procedimientos y técnicas a aplicar son principalmente de carácter general, destinados a la detección de problemas y puntos débiles en las entidades auditadas, permitiendo analizarlos con el objetivo de mejorarlos, no pudiendo ser tan concretos como la auditoría financiera, donde en mucho más clara, la imagen fiel de un patrimonio y de sus variaciones. Por lo tanto en la auditoría de gestión, los objetivos que pueden plantearse a un auditor pueden ser amplios.

La auditoría de gestión examina en forma detallada cada aspecto operativo de la compañía, por lo que en la determinación del alcance se debe considerar, logro de los objetivos de la institución, estructura organizativa, participación individual de cada empleado, verificación del cumplimiento de la normativa general y específica, además de realizar estudios para determinar deficiencias causantes de dificultades, sean actuales o en potencia.

c) Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna (NIEPAI)

El propósito del código de ética es aplicable tanto para los individuos como las entidades, el auditor interno según código de ética actuara con responsabilidad y con prudencia, hay un propósito de la autoridad y responsabilidad esto formalmente se define como estatuto de auditoría interna, este es un documento donde quedan plasmadas las obligaciones responsabilidad del auditor interno, y deben de mantener un grado de conocimiento para evaluación de riesgos. El código de ética del instituto abarca mucho más que la decisión de auditoría interna, llegando a concluir dos componentes esenciales, principios relevantes para la profesión y práctica de auditoría interna. Y reglas de conducta que describen las normas de comportamiento que se espera sean observadas por los auditores internos.

Se espera que los auditores internos apliquen y cumplen los siguientes principios.

a) Integridad establece confianza y provee la base para confiar en su juicio.

- b) Objetividad, tener el más alto nivel de profesionalismo al reunir, evaluar y comunicar información sobre la actividad o procesos a ser examinado.
- c) Confidencialidad, los auditores internos respetan el valor y la propiedad de la información que reciben y no divulgan información sin la debida autorización a menos que exista una obligación legal o profesional para hacerlo.
- d) Competencia, el auditor interno aplica el conocimiento, aptitud y experiencia al desempeño de los servicios de auditoría interna.

Para la preparación de una auditoría interna es necesario el desarrollo e implementación de normas técnicas para su perfecto desarrollo según tributos en.

- ✓ 1110 independencia y objetividad.

El auditor al realizar una auditoría interna en una organización debe de ser independiente y neutral en el cumplimiento de sus responsabilidades otro atributo que debe tener es ser objetivo en el cumplimiento de su trabajo dado que se trata una auditoría interna que se debe incluir estas normas en la investigación para proporcionar un marco en el cual se incluye las mejoras y procesos de operaciones de entidades. Para ello es necesario tener tributos relacionados a la objetividad, aptitud y cuidado profesional ya que el auditor es el responsable de cumplir las normas importantes para desempeño del trabajo que se realiza durante el periodo de auditoría, y así presentar un trabajo adecuado al final del periodo de la misma.

- ✓ 1220 Cuidado Profesional

Los auditores internos deben cumplir su trabajo con el cuidado y la aptitud que se espera de un auditor interno razonablemente prudente y competente, el cuidado profesional adecuado no implica infalibilidad.

1.11 Normativa Legal

LEYES	ART.	CONTENIDO
-------	------	-----------

LEY DE IMPUESTO SOBRE LA RENTA (LISR) (27/11/20014)	LISR Art. 2	Se entiende por renta obtenida, todos los productos o utilidades provenientes de cualquier clase de fuente, tales como: del trabajo, de la actividad empresarial, del capital, etc.
	LISR Art. 12	Renta obtenida se determinara sumando los productos o utilidades totales de las distintas fuentes de renta del sujeto pasivo.
	LISR Art.16..	Constituirán rentas obtenidas en el salvador las que provengan de propiedad industrial, y de naturaleza económica que autoricen el ejercicio de ciertas actividades acordadas por la ley.
	LISR Art. 28	La renta neta se determinará deduciendo de la renta obtenida los costos y gastos necesarios para la producción de la renta y para la conservación de su fuente que esta ley determine, así como las deducciones que la misma establezca.
	LISR Art. 29	Los gastos necesarios y propios del negocio, destinados exclusivamente a los fines del mismo, como los fletes y acarreos no comprendidos en el costo, la propaganda, avisos, correspondencia, gastos de escritorio, energía eléctrica, teléfono y demás similares.
LEY DE IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS (29/07/2015)	IVA Art. 8	Momento en que se causa el impuesto, se entiende por impuesto cuando se emite el documento que da constancia de la operación. Si se pagare el precio o se entregaren real o simbólicamente los bienes antes de la emisión de los documentos respectivos.
	IVA Art.16.-	constituye hecho generador del impuesto las prestaciones de servicios provenientes de actos, convenciones o contratos en que una parte se obliga a prestarlos y la otra se obliga a pagar como contraprestación una renta, honorario, comisión, interés, prima, regalía, así como cualquier otra forma de remuneración.
	IVA Art. 22	Son contribuyentes del impuesto quienes en carácter de productores, comerciantes mayoristas o al por menor, realizan dentro de su giro o actividad o en forma habitual, ventas u otras operaciones que signifiquen la transferencia onerosa del dominio de los respectivos bienes muebles corporales.
	IVA Art. 65	Únicamente será deducible el crédito fiscal trasladado en comprobantes de crédito fiscal en los casos siguientes: adquisiciones de bienes muebles corporales destinados al activo realizable, activo fijo, cuando en éste conserven su individualidad y no se incorporen a un bien inmueble, cuando se trate de bienes muebles corporales, y requisitos.
		Términos de Prestación de la Declaración. Dentro de los sesenta días siguientes a La fecha de la escritura pública, certificación del acta de remate o auto de adjudicación, en su caso, deberá presentarse la declaración

LEY DEL IMPUESTO SOBRE TRANSFERENCIA DE BIENES RAÍCES (LBR) (30/09/2011)	L.B.R Art.8	respectiva en cualquier Delegación Fiscal. Tal declaración se hará en los formularios redactados por la Dirección General de Contribuciones Directas.
	L.B.R Art 12	El impuesto auto liquidado deberá pagarse dentro de los sesenta días siguientes al de la fecha de la enajenación del inmueble y deberá hacerse tal pago en las colecturías correspondientes. Están obligados a expresar el nombre, apellido, domicilio y dirección de los contratantes; el lugar, situación, naturaleza y extensión del inmueble y el valor declarado en el contrato.
LEY DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y SU REGLAMENTO (31/01/2013)	L.C Art. 4	Sin perjuicio de los demás derechos que se derivan de otras aplicaciones de otras leyes, los derechos básicos de los consumidores entre algunos: Ser educado e informado en materia de consumo. Elegir libremente y a recibir un trato igualatorio en similares circunstancias, sin discriminación o abuso de ninguna clase.
	L.C Art. 6	Derechos a la seguridad y a la calidad. Los productos y servicios puestos en el mercado a disposición de los consumidores no deben implicar riesgos para su vida, salud o seguridad, ni para el medio ambiente, salvo los legalmente admitidos en condiciones normales y previsibles de utilización.
	L.C Art. 14	Oferta de productos vencidos o alterados: Se prohíbe ofrecer al público, donar o poner en circulación a cualquier otro título, toda clase de productos o bienes con posterioridad a la fecha de vencimiento o cuya masa, volumen, calidad o cualquier otra medida especificada en los mismos se encuentre alterada. Concursos, sorteos, regalos y similares.
	L.C Art. 27	Las características de servicios puestos a disposición de los consumidores, deberán proporcionarse con información en castellano, de forma clara, veraz, completa y oportuna, El origen, La calidad, cantidad, peso o medida, de acuerdo a las normas internacionales. Cuando se tratare de productos farmacéuticos y sustancias tóxicas u otros, se haga con la seguridad requerida para evitar daños al consumidor.
	L.C Art.41	Clasificación de las infracciones. Las infracciones a que se refiere esta ley se clasifican en: leves, graves y muy graves.
	L.C Art.7	Reglamento Corresponderá a los técnicos de la Unidad de Seguridad y Calidad restituir las muestras cuando éstas no hubieren perdido su calidad o inocuidad. En caso contrario, procederán a su destrucción. En ambos casos se deberá dejar constancia de las condiciones en que se realice la entrega o destrucción de las muestras.
	L.C Art.1	El objeto de la presente ley es el de promover, proteger y garantizar la competencia mediante la prevención y eliminación de prácticas anticompetitivas que, manifestadas bajo cualquier forma limiten o restrinjan la competencia o impidan el acceso al mercado a cualquier agente económico, a
LEY DE COMPETENCIA (L.C)	L.C Art.1	El objeto de la presente ley es el de promover, proteger y garantizar la competencia mediante la prevención y eliminación de prácticas anticompetitivas que, manifestadas bajo cualquier forma limiten o restrinjan la competencia o impidan el acceso al mercado a cualquier agente económico, a

(20/04/2012)		efecto de incrementar la eficiencia económica y el bienestar de los consumidores.
LEY DEL MEDIO AMBIENTE (28/05/2015)	LMA Art.21	Toda persona natural o jurídica deberá presentar el correspondiente Estudio de Impacto Ambiental para ejecutar las siguientes actividades, obras o proyectos: industriales
	LMA Art.50	La prevención y control de la contaminación del suelo, se regirá por los siguientes: El Gobierno Central y los Municipios en la formulación de los planes y programas de desarrollo y ordenamiento territorial estarán obligados a cumplir las directrices de zonificación al emitir los permisos y regulaciones para el establecimiento de industrias, que impliquen riesgos a la salud, el bienestar humano o al medio ambiente.
	LMA Art. 89	Las multas se establecerán en salarios mínimos mensuales, equivaliendo cada salario mínimo mensual a treinta salarios mínimos diarios urbanos vigentes para la ciudad de San Salvador. Declarado Inconstitucional.
	LMA Art.279	Las infracciones a las disposiciones del presente y sus Reglamentos, se clasifican en tres categorías: graves, menos graves y leves.
LEY GENERAL TRIBUTARIA MUNICIPAL (LM) (09/10/2012)	L.M.A Art.125	Podrán ser afectadas por impuestos municipales, las empresas comerciales, industriales, financieras y de servicios, sea cual fuere su giro o especialidad; cualquier otra actividad de naturaleza económica que se realice en la comprensión del Municipio, así como la propiedad inmobiliaria radicada en el mismo.
	L.M Art.126	Las leyes de creación deberán tomar en consideración, la naturaleza de las empresas, la cuantía de sus activos, las utilidades que perciban, cualquiera otra manifestación de la capacidad económica de los sujetos pasivos y la realidad socio-económica de los Municipios
	L.M Art.127	En la determinación de la base imponible y en la estructuración de las tarifas correspondientes, también deberán ser consideradas aquellas deducciones y pasivos, en los límites mínimos y máximos que se estimen adecuados, a fin de asegurar la conservación del capital productivo y de cualquier otra fuente generadora de ingresos.
	L.M Art.128.-	El ejercicio de imposición en materia de impuestos municipales podrá ser mensual o anual o por períodos de diferente extensión, según se determine en la ley respectiva
	C.T Art.23.	Son funciones básicas de la Administración Tributaria el registro, control y clasificación de los sujetos pasivos en función de su nivel de ingresos, actividad económica y cualquier otro criterio que permita a la administración cumplir eficazmente con su gestión;
		La Administración Tributaria deberá llevar registros en lo pertinente de

CÓDIGO TRIBUTARIO (C.T) (12/11/2015)	C.T Art.24	todos los contribuyentes inscritos y de toda persona que revele capacidad contributiva, aun cuando eventualmente no estuviere obligada al pago del impuesto.
	C.T Art.29	Personal de la Administración Tributaria, está inhabilitado para ejercer por su cuenta o por interpósita persona, funciones que en alguna forma estén vinculadas a la aplicación de las normas tributarias, tales como brindar asesoría tributaria, llevar contabilidades, realizar auditorías internas, externas, financieras, operativas y otras particulares.
	C.T Art. 39	Los contribuyentes están obligados al pago de los tributos y al cumplimiento de las obligaciones formales establecidas por este Código o por las Leyes tributarias respectivas, así como al pago de las multas e intereses a que haya lugar.
	C.T Art.120	Todas las autoridades, entidades administrativas y judiciales del país, tienen la obligación de proporcionar a la administración tributaria por los medios, la información, documentación, datos, explicaciones, antecedentes o justificantes que les solicite o les requiera, sea en original o en fotocopia confrontada con su original por La Administración Tributaria, o certificada por notario.
CÓDIGO DE SALUD	C.S Art.101	Los edificios destinados al servicio público, como fábricas, industrias, comercios, establecimientos de salud y centros de reunión, no podrán abrirse, habitarse ni funcionar o ponerse en explotación, sin el permiso escrito de la autoridad de salud correspondiente.
	C.S Art.242	El Ministerio contará con un sistema de apoyo de laboratorios de salud. se encargará de: Preparar algunos productos utilidad profiláctica o curativa y del control de calidad de los que produzcan otros laboratorios nacionales o privados o que se importen del extranjero.
	C.S Art.243	las especialidades como farmacéuticas, en el país, estarán sujetos al control de calidad el cual será ejercido por el laboratorio de control de calidad del ministerio. Se siguen las practicas adecuadas de muestreo, análisis y control de calidad , comúnmente aceptadas.
	C.S Art.244	Los productos anteriormente mencionados, deberán cumplir con las normas de calidad que se establezcan en este Código, los Reglamentos respectivos y las normas internacionales.
	C.S Art.245	Los análisis tendrán por finalidad comprobar si un determinado producto, químico, especialidad farmacéutica, producto farmacéutico, han sido producidos o elaborados cumpliendo las normas de calidad requeridas.
		El consejo autorizara la inscripción, fabricación, importación y dispensación de especialidades farmacéuticas y productos farmacéuticos de cualquier

	C.S Art.246	naturaleza que sean, importados o fabricados en el país, para conceder la autorización será necesario además, que un académico farmacéutico inscrito en el consejo, se obligue a responder profesionalmente por la calidad de los productos ante los organismos legales.
	C.S Art.251	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas o productos oficinales que contengan estupefacientes, se exigirá además el cumplimiento de los requisitos del Reglamento de Estupefacientes.
LEY DE MEDICAMENTOS	L.M Art. 1	La presente ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.
	L.M Art. 13	Personal que labora en farmacias debidamente acreditado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, y que realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un Facultativo.
	L.M Art. 27	La distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes.
	L.M Art. 39	La industria farmacéutica nacional o los titulares de la autorización de la importación y comercialización de medicamentos, estarán obligados a garantizar la calidad de sus productos presentando un certificado de control de calidad debidamente fundamentado por cada lote de producción o importación
	L.M Art. 50	Los fabricantes de medicamentos, después del envasado, deberán identificar el medicamento por medio de su etiqueta respectiva, la que debe contener: Nombre Comercial; Principio Activo; Indicación, Contraindicación, Advertencias, Dosis; Fechas de Elaboración y Caducidad;
	L.M Art. 52.	Todo productor, importador o distribuidor de medicamentos, previamente calificados por la Dirección, debe consignar en el envase o empaque, en idioma castellano: el nombre o marca comercial del producto, forma farmacéutica, concentración, la fecha de vencimiento, la composición de los mismos número de lote, fabricante, así como incorporar en los mismos o en instructivos anexos, y otros de conformidad a la reglamentación vigente.
	L.M Art. 53.	El propietario del laboratorio farmacéutico autorizado, debe cumplir con lo siguiente: Contar con la presencia permanente de un regente quien tiene la dirección técnica del Laboratorio, en caso de cometerse alguna de las infracciones contempladas en la presente ley, podrá responder solidariamente con el propietario.

	L.M Art. 54	actividad en procedimientos técnicos científicos, comprobados de acuerdo a los criterios desarrollados en las Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica.
	L.M Art. 56	Toda Farmacia tiene la obligación de contar con un profesional Químico Farmacéutico responsable, denominado regente, quien en todo momento, debe asegurarse del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, relativas a la dispensación y comercialización de medicamentos, además de la de verificar estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, garantizar que no se vendan productos vencidos.
	L.M Art. 57	Se prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias. Alterar la calidad, composición y cantidad de los medicamentos, al momento de su fabricación como posteriormente, Distribuir y comercializar medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica a establecimientos no autorizados por la Dirección.
	L.M Art. 57	Se prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias. Alterar la calidad, composición y cantidad de los medicamentos, al momento de su fabricación como posteriormente, Distribuir y comercializar medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica a establecimientos no autorizados por la Dirección.
	L.M Art. 58	El precio de venta máximo al público, se determinará en base al Precio Internacional de Referencia estableciendo diferentes márgenes de comercialización para medicamentos innovadores o genéricos fabricados en el país o importados.
LEY REGULADORA DEL EJERCICIO DE CONTADURÍA PÚBLICA	L.R Art.1	La presente Ley tiene por objeto, regular el ejercicio de la profesión de la Contaduría Pública, la función de la Auditoría, y los derechos y obligaciones de las personas naturales o jurídicas que las ejerzan.
	L.R Art. 4	Sólo quienes sean autorizados para ejercer la contaduría pública podrán ejercer la función pública de auditoría. Con el objeto de ser autorizados para el ejercicio de auditorías externas especializadas, los auditores también deberán cumplir los requisitos que establezcan otras Leyes y ser inscritos en los registros correspondientes.
	L.R Art.26.-	El Consejo tendrá por finalidad vigilar el ejercicio de la profesión de la contaduría pública; de la función de la auditoría; regular los aspectos éticos y técnicos de dicha profesión, de acuerdo con las disposiciones de la presente Ley; y velar que la función de auditoría.
	L.R	Entre algunas atribuciones del Consejo: Llevar el Registro Profesional de contadores públicos en el cual se inscribirá a todos los que llenen los requisitos exigidos por esta Ley; Establecer los requerimientos mínimos de auditoría

<p style="text-align: center;">(L.R) (20/04/2012)</p>	Art. 36	que deben cumplir los auditores respecto de las auditorías que realicen; teniendo el Consejo facultades para verificar el fiel cumplimiento de los mismos.
	L.R Art.47	La imposición de las sanciones por parte del Consejo se hará de la siguiente forma: Amonestación Verbal, Suspensión temporal hasta por cinco años a, Amonestación Escrita, Multa de uno a quince salarios mínimos,
<p style="text-align: center;">LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DELA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA -LACAP. (05/04/2002)</p>	LACAP Art.34	Para efectos de esta Ley, se entenderá por Garantía de Buena Inversión de Anticipo, aquella que se otorga a favor de la institución contratante, para garantizar que el anticipo efectivamente se aplique a la dotación y ejecución inicial a los servicios de consultoría o de adquisición de bienes.
	LACAP Art. 37 Bis.	Para efectos de la presente Ley, se entenderá por Garantías de Buen Servicio, Funcionamiento o Calidad de Bienes, aquella que se otorga cuando sea procedente a favor de la institución contratante, para asegurar que el contratista responderá por el buen servicio y buen funcionamiento o calidad que le sean imputables durante el período que se establezca en el contrato.
<p style="text-align: center;">LEY DE IMPUESTO A LAS OPERACIONES FINANCIERAS (01/09/2014)</p>	Art. 1.	Establécese un impuesto que recaerá sobre el valor pagado de cualquier tipo de cheque y las transferencias electrónicas realizadas en el territorio nacional, en moneda de legal circulación en el país, de acuerdo a las regulaciones contenidas en esta Ley
	Art. 10.	Los sujetos mencionados en el artículo 6 de esta Ley efectuarán una retención en concepto de impuesto para el control de la liquidez del 0.25% o su equivalente del 2.5 por mil, sobre el monto de los depósitos, pagos y retiros en efectivo, cuyo valor por Transacción individual o acumulación mensual exceda de US\$ 5,000.00.
<p style="text-align: center;">LEY DE ANOTACIONES ELECTRONICAS DE VALORES EN CUENTA (21/02/2002)</p>	Art. 65.	La Depositaria podrá utilizar medios electrónicos o magnéticos de transmisión y almacenamiento de datos, para solicitar y enviar información a las entidades participantes en el Mercado de valores y para mantener sus archivos, actas y demás documentos.
<p style="text-align: center;">LEY DE INTEGRACION MONETARIA</p>	Art.1	El tipo de cambio entre el colón y el dólar de los Estados Unidos de América será fijo e inalterable a partir de la vigencia de esta Ley, a razón de ocho colones setenta y cinco centavos por dólar de los Estados Unidos de América. En la presente ley, dicha moneda se denominará dólar.
	Art. 2.-	Se permite la contratación de obligaciones monetarias expresadas en cualquier otra Moneda de legal circulación en el extranjero.
	Art. 7.-	Los salarios, sueldos y honorarios podrán ser denominados y pagados en colones o dólares
	Art. 9.-	Todas las operaciones financieras, así como los registros contables del

(20/04/2012)		sistema financiero, se expresarán en dólares.
	Art. 10.-	Los precios de los bienes y servicios se podrán expresar tanto en colones como en dólares, al tipo de cambio establecido en esta ley.
	Art. 49.-	La Superintendencia podrá disponer requisitos de reserva de liquidez a otras entidades legalmente establecidas, que dentro del giro de sus negocios reciban habitualmente dinero del público a través de cualquier operación pasiva.
LEY DE BANCOS (20/04/2012)	Art. 51.-	tipos de Operaciones, Los bancos podrán efectuar las siguientes operaciones en moneda nacional o extranjera: Servir de agentes financieros de instituciones y empresas nacionales, extranjeras o internacionales, para la colocación de recursos en el país;
	Art. 60.-	De los Sistemas de Pago y las transacciones electrónicas Las operaciones activas y pasivas que efectúen los bancos y otras instituciones a través de las cuentas que manejen en el Banco Central, podrán realizarse mediante Intercambio electrónico de datos.
	Art. 67	Los bancos están, además, facultados para ofrecer y prestar al público servicios de custodia y administración de bienes. Los bancos actuarán por medio de profesional autorizado en los casos que así lo requiera la Ley
	Art. 70	Los bancos efectuarán las operaciones y prestarán los servicios previstos en el Artículo 51 de esta Ley, de conformidad a las disposiciones del Código de Comercio y demás leyes aplicables, con apego a las sanas prácticas que propicien la seguridad de dichas operaciones y servicios y que procuren la adecuada atención de los usuarios.
LEY DE ARRENDAMIENTO FINANCIERO (20/04/2012)	Art. 1	La presente Ley se aplicará a los contratos de arrendamiento financiero y a los sujetos que los celebren. En el texto de esta Ley, el arrendador financiero se denominará "el arrendador" y el arrendatario financiero se denominará "el arrendatario"
	Art. 14	Para los Arrendatarios, a efecto del Impuesto sobre la Renta, será deducible de la renta obtenida, el valor de los cánones, cuotas o rentas causadas a su cargo en virtud de contratos de arrendamiento vigentes, sobre bienes destinados directamente a la producción de ingresos gravados con el referido impuesto.
	Art. 15	Cuando se trate de edificaciones, la depreciación del bien deberá efectuarse, por parte del Arrendador, en el período de duración del contrato de arrendamiento financiero inmobiliario, el cual para tales efectos no podrá ser menor de siete años. Si la duración del contrato fuere menor a siete años, se aplicará lo dispuesto en el artículo 30 de la Ley de Impuestos sobre la Renta.
LEY DE CREACIÓN DEL	Art. 3.-	Es la finalidad del Sistema lo siguiente. Desarrollar una cultura de calidad en las actividades de producción de bienes y la prestación de servicios, así como su mejora continua y promoción de la innovación

<p align="center">SISTEMA SALVADOREÑO PARA LA CALIDAD (26/08/2011)</p>	<p align="center">Art. 16</p>	<p>En el caso del CIM (Centro de Investigaciones de Metrología) entre algunas atribuciones esta, Proporcionar servicios de calibración de los patrones y equipos de medición de los laboratorios de investigación, laboratorios secundarios y oficinas de verificación, a la industria y a cualquier persona o ente que lo solicite y expedir los certificados correspondientes.</p>
<p align="center">REGLAMENTO DE LA LEY DECREACIÓN DEL SISTEMA SALVADOREÑO PARA LA CALIDAD (19/07/2013)</p>	<p align="center">Art. 1</p>	<p>El presente Reglamento tiene por objeto la regulación, organización, funcionamiento, aplicación y desarrollo de las disposiciones establecidas en la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, siempre dentro de los parámetros establecidos por ésta.</p>
	<p align="center">Art. 57</p>	<p>El nombramiento del auditor interno será atribución del Consejo, éste deberá cumplir con los criterios definidos en el manual de puestos para el respectivo cargo y los requisitos establecidos en la Ley de la Corte de Cuentas de la República.</p>
<p align="center">CODIGO DE COMERCIO (08/05/2014)</p>	<p align="center">Art. 291</p>	<p>Son facultades y obligaciones del auditor:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. Cerciorarse de la constitución y vigencia de la sociedad II. Cerciorarse de la constitución y subsistencia de la garantía de los administradores y tomar las medidas necesarias para corregir cualquier irregularidad. III. Exigir a los administradores un balance mensual de comprobación IV. Comprobar las existencias físicas de los inventarios.
	<p align="center">Art. 435</p>	<p>El comerciante está obligado a llevar contabilidad debidamente organizada de acuerdo con algunos de los sistemas generalmente aceptados en materia de contabilidad y aprobados por quienes ejercen la función pública de auditoría.</p>

CAPÍTULO II: METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN Y DIAGNÓSTICO

2.1 Tipo de estudio

En el presente trabajo de investigación se utilizó el método hipotético deductivo, debido a que el objetivo es elaborar un documento que contenga un plan de auditoría interna basado en riesgos que conlleve a verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad para la industria farmacéutica, que han adoptado la norma ISO 9001, el cual será diseñado de tal forma que contenga una serie de procedimientos a seguir que permitan al auditor realizar su trabajo bajo un esquema técnico y obtener la evidencia suficiente y competente para dictaminar el grado de cumplimiento exigido por la normativa que le es aplicable.

2.2 Tipo de Investigación

Para el desarrollo del trabajo se utilizó la investigación correlacional, por cuanto en esta clase de estudio se persigue medir en cierta forma, el grado de correlación que existe entre dos o más variables, como son la verificación de procesos de gestión y la calidad bajo parámetros previamente determinados en un sector establecido de la industria farmacéutica que funciona bajo normas específicas de corte internacional.

2.3 Determinación de la población

La población objeto de estudio para llevar a cabo la investigación de conformidad a la información proporcionada por la Unidad de Registros y Visado de Laboratorios Farmacéuticos, consisten en las cuarenta y seis (46) Industrias Farmacéuticas Certificadas con la normativa internacional ISO 9001 en El Salvador y que están debidamente registradas en la Dirección Nacional de Medicamentos, la cual es dependencia del Ministerio de Salud, (Anexo 3).

2.4 Determinación de la muestra

La muestra determinada por medio de fórmula estadística, está integrada por las industrias Farmacéuticas que han adoptado la normativa internacional ISO 9001, ocho ubicadas en el

Departamento de San Salvador, y nueve que geográficamente operan en el Departamento de la Libertad, para un total de 17 unidades.

2.5 Unidad de análisis

La investigación fue realizada en las Industrias Farmacéuticas, que están certificadas y trabajan con normativa ISO 9001 en El Salvador, ubicadas en el área específica de San Salvador y la Libertad, la información se obtuvo mediante encuestas pasadas a los encargados del área de auditoría interna de las Industrias farmacéuticas.

2.6 Cálculo de la muestra

Para el cálculo de la muestra del universo en las Industrias Farmacéuticas se consideró lo siguiente: error muestral de 0.05 debido que al escoger una muestra, representativamente se perdía del total de la población, se contemplaron ocurrencias del evento del 0.99 y un fracaso del 0.01, con una población de estudio de 17 Industrias Farmacéuticas.

Con la información anterior se efectuó el cálculo de la muestra con la fórmula para poblaciones finitas. En el departamento de San Salvador se ubicaron ocho y en la Libertad nueve Industrias Farmacéuticas y estos forman la muestra.

Fórmula para calcular poblaciones finitas:

$$n = \frac{Z^2 P Q N}{Z^2 P Q (N - 1) e^2}$$

Dónde:

n= Tamaño de la muestra

N= Población en estudio

Z= Valor crítico

P= Proporción de la población favorable a la ocurrencia del evento

Q= Probabilidad de fracaso

e= Error muestral

Por lo tanto:

n=?	N= 46
Z= 2.575	e= 0.05
P= 0.99	Q= 0.01

Al sustituir los datos en la fórmula, se obtuvo que

$$n = \frac{(2.575)^2(0.99)(0.01)(46)}{(2.575)^2(0.99)(0.01) + (46 - 1)(0.05)^2}$$

$$n = \frac{(6.630625)(0.4554)}{0.0656 + 0.1125}$$

$$n = \frac{3.019586625}{0.17814}$$

$$n= 16.95$$

De acuerdo con los resultados se estudiaron 17 Industrias Farmacéuticas, las cuales se seleccionaron mediante el muestreo aleatorio simple, donde cada una de ellas tuvo la posibilidad de ser seleccionada.

2.7 Instrumento y Técnica de Investigación

Para efectuar el estudio se utilizó la técnica de investigación de la encuesta instrumento por la cual se obtuvo la información correspondiente para respaldar el proceso, por medio de esta se pudo tener acceso a una información más auténtica y efectiva en lo que se refería a la falta de un modelo para un plan de auditoría interna por parte del auditor que desarrolló o ejecutó su trabajo en las industrias farmacéuticas que adoptaron ISO 9001-2008.

También es una técnica la cual ayudó a obtener considerables respuestas de las distintas Industrias farmacéuticas, sobre la problemática que se estudió y de la misma forma se pudo concluir, con base a términos porcentuales, sobre como fue el comportamiento del problema y la posible solución del mismo.

Los Instrumentos que se utilizaron en la ejecución de las técnicas seleccionadas son:

- ✓ Se hizo una guía de preguntas que se realizó a cada una de las personas que tengan puestos claves dentro de las industrias, las cuales fueron de modalidad de opciones múltiples y de preguntas cerradas, con el fin de mejorar las respuestas, y así contribuyeron en gran medida de información a la problemática (ver anexo N°4).
- ✓ El cuestionario fue contestado por el profesional de la contaduría pública desempeñando su función de auditor en estas industrias (ver anexo N°1).

2.8 Procesamiento de la información

Con la información que se obtuvo al momento de ejecutar los cuestionarios se procesó a través de hojas de cálculo donde se vaciaron los datos para elaborar la respectiva representación gráfica y posteriormente interpretar los resultados obtenidos, las entrevistas fueron tratadas personalmente que sirvió para analizar y concluir con dichos diagnósticos

2.9 Análisis e Interpretación de Datos

Una vez tabulada la información recolectada a través de los cuestionarios, se procedió con la interpretación de la misma, el cual se ejecutó de la siguiente manera:

- Por cada pregunta de la encuesta, se realizó un objetivo, con el fin de conocer del porque se quería la información y obteniendo lo necesario del auditor sobre el sistema de gestión de calidad.
- Como inicio se colocó la pregunta a interpretar, se tabuló destacando la frecuencia en términos absolutos en porcentajes, tales frecuencias se representaron mediante tablas y gráficos de paste (Ver Anexo N°2).
- Se realizó un análisis por cada uno de las preguntas ya tabuladas aplicado la unidad de análisis realizando una descripción razonable de los mismos buscando la causa del origen del problema.

2.10 Diagnóstico de la Investigación

Las industrias farmacéuticas, como parte integrante del sector productivo del país, son de vital importancia en la actividad nacional y sobre todo están íntimamente relacionadas con la vida, la salud y el bienestar de las personas, proporcionando al mercado una reconocida calidad en sus productos, logrando satisfacción de los clientes en cuanto a capacidad e innovación, al analizar e interpretar los resultados de las encuestas podemos observar que:

Uno de los propósitos es de verificar quien es el responsable de la política de calidad dentro de la industria y así medir quien tiene mayor dominio, en cuanto al mismo, se obtuvo que un 53% demostró que el departamento de control de calidad es el encargado de las políticas de calidad, mientras que un 41% dijo que la gerencia, lo que indica que el departamento de calidad realiza las políticas y estas son llevadas a la gerencia para su respectiva aprobación.

La unidad de auditoría interna en la toma de decisiones del sistema de gestión de calidad en las industrias farmacéuticas, se dedique a implementar medidas de prevención de riesgo en la verificación del mismo logrando determinar áreas críticas y su origen, identificando además el tipo de riesgo que presentan que es el principal suceso registrado, ya que en la tabulación de los resultados se pudo observar que del 100% de los encuestados, un 47% señaló que sí participa algunas veces, mientras que un 41% participa y un 12% no lo hace.

En consideración conforme a ISO 9001 como alternativa para la planificación de la auditoria un 53% de los auditores del total encuestado manifestó el estado e importancia de los procesos, comparado a un 29% que consideró las áreas a auditar, lo que conlleva a un déficit de un plan de auditoría basada en riesgo que verifiquen el cumplimiento del sistema de gestión de calidad representado por la mayoría de las industrias farmacéuticas de la muestra, lo cual evidencian la existencia del problema que enfrentan estas entidades, en el combate a los riesgos con el incumplimiento de dicho sistema y lo difícil que se vuelve para el profesional en la materia, la implementación de controles o la mitigación de los mismos en el área identificada, limitándose únicamente a la reestructuración de controles ya existentes, pudiendo ser estos una falla desde sus orígenes, acordando crear nuevos o establecer al menos políticas y procedimientos que atiendan de manera directa los riesgos identificados.

De igual forma, el trabajo de un auditor interno de calidad, depende en su mayoría de lineamientos definidos en un sistema de gestión de calidad, ya que en este se adoptan las principales políticas para seguir en el desempeño de sus actividades, este instrumento ayuda al profesional a determinar las dificultades que presenta la industria, ya que se pueden identificar y medir los riesgos e impactos que estos tendrían dentro de las operaciones del negocio. Una vez ejecutado ese primer estudio, se implementan controles y medidas de prevención de riesgos, así como, el sistema establece como realizar la documentación de las fallas que se han observado y establece mecanismos para su monitoreo. Pero al efectuar la pregunta N°10 sobre la cantidad de horas de capacitación al personal del equipo auditor se vuelve un problema ya que el 53% recalzó que destinan menos de 20 horas para la misma, un 41% entre 20 y 30 horas y un 6% entre 30 y 40 horas, lo que se vuelve una dificultad.

Se ve la necesidad de un plan de auditoría interna basada en riesgos que conlleve a verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad dentro de estas industrias, no es únicamente la mayor debilidad presentada, sino que además muchas de estas industrias no poseen medidas para enfrentar este riesgo, lo que podría proceder en un aumento en sus costos, ya que es posible que se tenga que contratar a especialistas externos que ayuden a aliviar el riesgo, además de pagar honorarios por capacitaciones en la materia.

Efectivamente, estas industrias no cuentan con una herramienta suficiente y apropiada, poseen políticas pocas vigorosas que aplican al momento de realizar sus operaciones, entre ellas la verificación de que el producto terminado sea de la calidad esperada, un registro de inventario en cuanto a vencimiento del producto, también el registro de los clientes frecuentes, algunas entidades crean este tipo de documentación como registro, sin embargo se limitan únicamente a la información proporcionada superficialmente, es decir, los procedimientos para confirmar con terceros la veracidad de la misma. Sucede esto porque del total encuestado un 53% expresó que la mayor dificultad para el establecimiento del sistema de gestión de calidad es su alto costo de implementación, mientras que el 24% era la falta de capacitación al equipo auditor, un 18% consideró que no habían dificultades, pero un 6% se resistía al cambio.

Uno de los inconvenientes a los que se enfrentan las industrias farmacéuticas es que no consideran la auditoría interna de calidad como una herramienta eficaz para la identificación de problemas, riesgos y no conformidades, por lo que la alta dirección debería asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de

calidad, también se deriva de la carencia de centrarse en la identificación de buenas prácticas, así como en las oportunidades de mejora, del sistema de gestión de calidad.

Los riesgos identificados en el sistema de gestión de calidad, tienen como característica elementos de detección de actividades generadoras, pero si no se utilizan y desarrollan teniendo en cuenta todas las circunstancias de la actividad para las operaciones ejecutadas por auditoría interna, al presentar la encuesta a las industrias y tabular se observó que en la pregunta N°16 acerca de los factores para emprender y realizar acciones correctivas y preventivas el 47% manifestó que se basaban en análisis de las causas y un 18% por la apertura y resultado de la acciones; De modo que, son pocas las industrias farmacéuticas que establecen alguna medida preventiva, algunas fijan restricciones comerciales, es decir, dejan de cubrir una parte del mercado al tratar de eludir un riesgo, tal es el caso de la opción acerca de la verificación de eficacia que solo obtuvo un 6%, todo lo anterior producido por la falta de un plan de auditoría interna basado en riesgos que verifiquen la funcionalidad del sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001, implementado por la industria

Una vez comprobada la realidad del problema y la necesidad que poseen los auditores internos que laboran en las industrias farmacéuticas en cuanto a los riesgos del sistema de gestión de calidad, se puede asegurar que, el diseñar un plan de auditoría interna basada en riesgos que conlleve a la verificación del cumplimiento del sistema de gestión de calidad como herramienta para ser aplicada por el mismo auditor interno en el ejercicio de sus funciones y principal responsable de prever y mitigar cualquier indicio o sospecha de riesgos e irregularidades dentro de la entidad, será de gran beneficio ; ya que además de agilizar su trabajo, estará apegado a la regulación salvadoreña , normas aplicables y actividad del negocio, por lo tanto cumplirá con las obligaciones estipuladas en las mismas. Por lo tanto en cuanto a los beneficios que trae la determinación de la investigación, se pudo comprobar que a un 52% de los encuestados les ayudaría como bibliografía de referencia para adoptarlo un 18% para establecer políticas y procedimientos y solo el 1% no lo consideró de relevancia.

CAPÍTULO III. DESARROLLO DEL CASO PRÁCTICO

3.1 Planteamiento del caso

Debido al aumento en la producción de medicamentos en los últimos años, las industrias dedicadas a esta actividad, se han visto en la necesidad de implementar medidas conforme a la evolución de estándares de calidad. Con ello, buscan extenderse en el mercado y proporcionar a los consumidores el mejor producto con calidad certificada. La ISO 9001 la cual es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad en su párrafo 8.2.2 establece que la organización deberá llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con las disposiciones planificadas y si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz por lo que se debe planificar un programa de auditoría.

Aunque, el limitado conocimiento sobre la Norma ISO 9001, en conjunto con la falta de un plan de auditoría interna basada en riesgo que verifique el cumplimiento del sistema de gestión de calidad, hace posible el uso de este tipo de industrias para llevar procesos no adecuados con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos sin que sean percibidos; ya que no se cuenta con programas de planificación rigurosos para la detección y prevención de riesgos y carece a su vez de capacitaciones de un experto dentro de la entidad. Por lo que se requiere de la utilización de un plan de auditoría interna basada en esos riesgos que verifique el cumplimiento del mismo, que se adapte a las exigencias y sobre todo al giro de la industria.

3.2 Explicación General

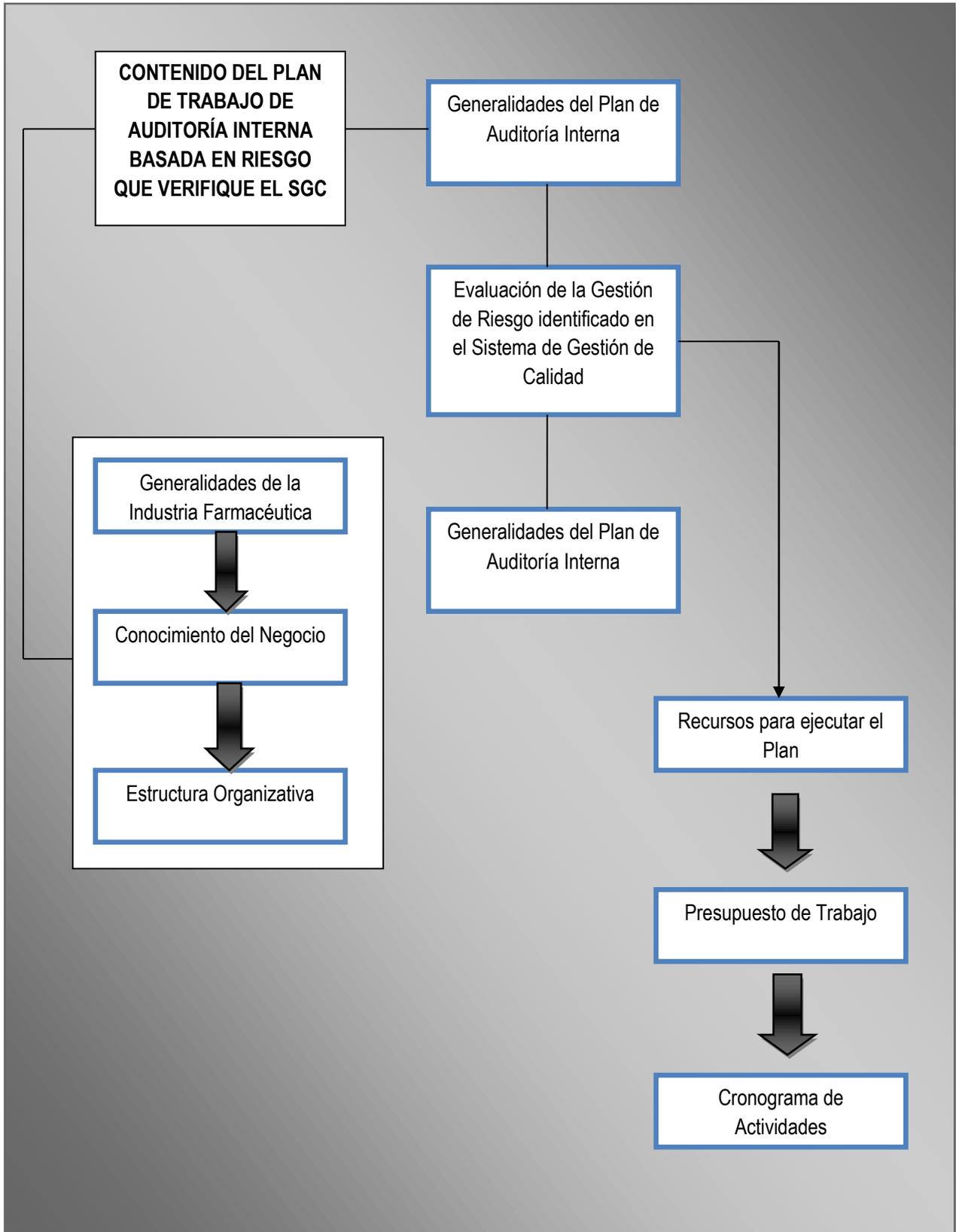
Con el desarrollo del caso práctico, se realizara una guía que será de gran importancia para el auditor se basaría en los siguientes pasos: objetivo de la auditoria para definir en sí, lo que queremos lograr con la investigación, así como el diagnostico demostrando el compromiso que requieren las industrias, el conocimiento que se demanda de las industrias para poder realizar una evaluación verificando el cumplimiento del sistema de gestión de calidad basado en los riesgo tomando él cuenta COSO ERM, evaluando los análisis inicial de peligros así como el factor de riesgo que presentan, medición y evaluación de estos, utilizando metodologías y herramientas, describiendo las causas y su consecuencias por los factores, definiendo cada uno de los controles y su procedimiento, elaborando un

gráfico de las ponderaciones para el tratamientos de los riesgos también las unidades y herramientas de los compromisos.

Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida, S.A. de C.V. conocida por su nombre comercial como LAFSAVID, fue fundada el veintitrés de enero de dos mil nueve, cuyo giro económico es la fabricación, comercialización y distribución de productos para la salud, especialidades farmacéuticas y equipo médico, el 15 de marzo de dos mil once bajo el código N° SC-5392-1 obtiene inicialmente la certificación ISO 9001 el cual le ha permitido al laboratorio, estandarizar y documentar bajo procedimientos normalizados de operación, todos los procesos que comprenden desde la evaluación y selección de proveedores y diseño hasta la ejecución de procesos de producción, asegurando con ello el cumplimiento de objetivos y la aplicación de acciones, que garanticen el desempeño como empresa íntegra y comprometida con la sociedad, tiene una profunda conciencia acerca de la responsabilidad que representa la fabricación de medicamento para consumo humano. Además de estar bajo todas las leyes y reglamentos pertinentes para su actividad económica.

El presente capítulo contiene el diseño de un plan de auditoría interna basada en riesgo que conlleve a verificar el sistema de gestión de calidad de la industria farmacéutica que ha adoptado ISO 9001.

Para las actividades del proceso productivo se han identificado riesgo en el sistema de gestión de calidad, de los cuales se han destacado aquellos que representan mayor probabilidad e impacto considerando cumplimiento de COSO (Sponsoring Organizations of the Treadway Commission), las NIEPAI (Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna) y la normativa ISO 9001 Requisitos y 19011. Directrices para Auditoría.

Esquema del contenido del plan de auditoría interna basada en riesgo

ISO 9001- REQUISITOS

**Plan de Auditoría Interna
Basada en Riesgo que
Verifique el Sistema de
Gestión de Calidad**



**Industria Farmacéutica SALUD Y
VIDA, S.A. de C.V.**

3.3. Introducción

El departamento de control interno de la industria farmacéutica tiene establecido la realización de un plan anual de auditoría, con la finalidad de efectuar seguimiento y evaluación de riesgos del sistema de gestión de calidad, contemplando la implementación, continuidad y sostenibilidad de los respectivos procedimientos del área de producción.

La oficina de control interno de la Industria Farmacéutica Salud y Vida S.A. de C.V., tiene la responsabilidad de desarrollar auditorías internas que le permitan verificar y evaluar la conformidad del modelo estándar de control interno y del sistema de gestión de calidad de la entidad basada en los procesos de producción, mediante la aplicación de criterios y principios de eficacia, eficiencia, economía, necesarios en lo relacionado con la aplicación de la normativa legal , procedimientos existentes, requisitos y controles de riesgos, identificando las deficiencias o no conformidades del sistema para lograr que se tomen acciones oportunamente y se propenda por el mejoramiento continuo.

Para la preparación del plan anual de auditoría interna se tuvo en cuenta los resultados de evaluaciones anteriores, los procesos que muestran mayor riesgo, las auditorías practicadas en la vigencia anterior, planes de mejoramiento, entre otros.

3.4 Objetivos

➤ General

Establecer parámetros para una revisión general con énfasis en los aspectos críticos detectados en los procesos y procedimientos realizados en el área de producción de la industria farmacéutica, con el fin de formular recomendaciones y oportunidades de mejoramiento sobre el grado de cumplimiento de los objetivos, los planes, programas, proyectos y procesos, proponiendo con ello el fortalecimiento del sistema de gestión de calidad, a partir de riesgos detectados.

➤ **Específicos**

- Obtener información y evidencias para emitir pronunciamientos acerca del funcionamiento del área de producción de la industria farmacéutica, para fundamentar el concepto sobre la gestión de calidad.
- Propender para que las auditorias generen resultados eficaces y eficientes que permitan a la alta dirección de la industria farmacéutica tomar decisiones de mejoramiento adecuadas.
- Realizar acompañamiento, seguimiento, evaluación y control a los procesos y procedimientos del departamento de producción de la industria farmacéutica.
- Elaborar y/o ajustar el mapa de riesgo del área de producción en cuanto al sistema de gestión de calidad con el fin de detectar, efectuar seguimiento a los riesgos, y minimizar su impacto.

3.5 Compromiso de la Auditoría Interna

Alcance de la Auditoría Interna

La auditoría se realizó al proceso de producción, en el que se evaluó la suficiencia y cumplimiento del sistema de gestión de calidad, con el objeto de garantizar la seguridad, confiabilidad y utilidad de los productos comercializados por la industria farmacéutica, con el fin de presentar los resultados al responsable de cada proceso para que tanto hallazgos, observaciones y recomendaciones sean incluidos en el plan de mejoramiento del proceso o área.

Las áreas en que se ocupó la auditoría son la que comprenden el departamento de producción.

Responsabilidad del Auditor Interno

Es responsabilidad del auditor interno llevar a cabo una adecuada conducción de la misma, de acuerdo a Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna (NIEPAI), Norma Internacional de Estandarización ISO 9001- Requisitos e ISO 19011- Directrices para la Auditoría, para verificar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad en el área a auditar. Así como elaborar el informe de hallazgos y presentarlo en el plazo establecido

Contenidos de los Informes

- a) Informar a las partes interesadas sobre la eficiencia y seguridad del sistema de gestión de calidad en el área a auditar.
- b) Emitir informes con los resultados de la auditoría conteniendo observaciones, criterios, causas, efectos y recomendaciones de las evaluaciones de los riesgos en el sistema de gestión de calidad, y de los hallazgos encontrados.
- c) Emitir informe final.

Plazos para la presentación y discusión de informes

El plazo a considerar será de 8 días posterior a la conclusión del trabajo de campo, notificándose a la dirección de la industria la discusión del borrador con 5 días de anticipación.

3.6 Conocimiento de la Industria

- ✓ **Nombre de la empresa:** “Industria Farmacéutica Salud y Vida, S.A, de C,V,”
- ✓ **Naturaleza:** en una entidad con fines de lucro
- ✓ **NIT:** 0614-230107-003-5
- ✓ **NCR:** 1254-9
- ✓ **Número Patronal:** 401882356
- ✓ **Constitución:** La Industria Farmacéutica “Salud y Vida, S.A. de C.V.” está debidamente establecida con carácter de persona jurídica reconocida por acuerdo número un mil doscientos noventa y dos del veintitrés de enero de dos mil siete.
- ✓ **Domicilio:** Industria ubicada en Colonia Buenos aires 4ta Avenida Alvarado No. 22 San Salvador, El Salvador.
- ✓ **Actividad Económica Principal:** La industria tiene como actividad principal la compra de materia prima, producción y venta de productos farmacéuticos, a precios accesibles tanto para mayoristas, minoristas y/o cualquier otra entidad.
- ✓ **Plazo:** Indeterminado.
- ✓ **Estructura legal:** Sociedad Anónima de Capital Variable

3.7 Misión

- ✓ Conservar el agrado de nuestros grupos de interés, elaborando y comercializando directa e indirectamente productos farmacéuticos de calidad a nivel nacional e internacional siendo socialmente responsables.

3.8 Visión

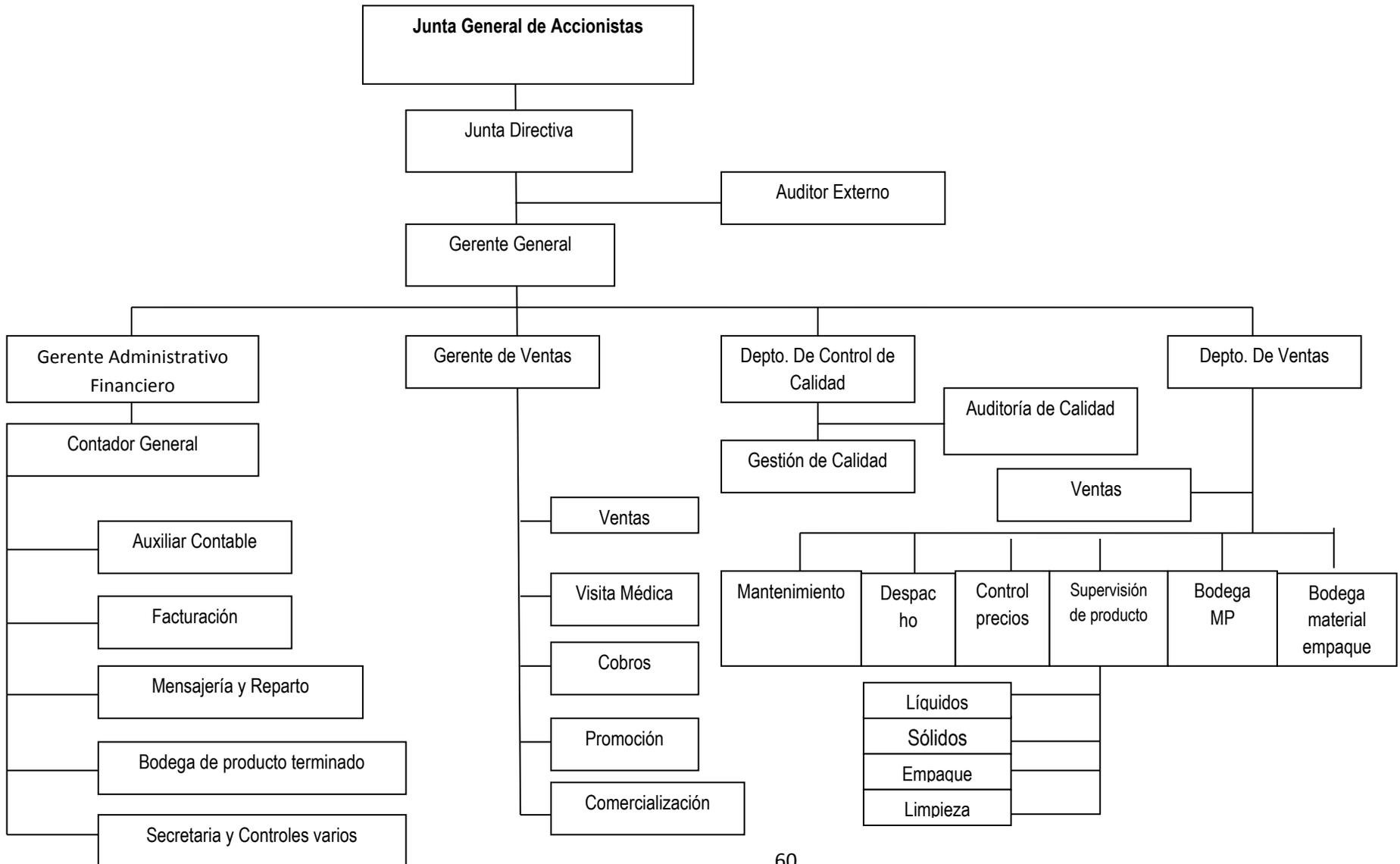
- ✓ Lograr un sólido reconocimiento en el mercado como empresa líder, evolucionando en la comercialización de nuestros productos de calidad a nivel nacional, regional y del Caribe comprometidos con la rentabilidad y excelencia.

3.9 Fuentes y Métodos de Financiamiento

La industria farmacéutica Salud y Vida, S.A de C.V., para la realización de todas sus actividades necesita en algún momento financiamiento, el cual puede obtenerlo de:

1. Instituciones financieras por medio de créditos bancarios, ya sea a largo plazo o corto plazo.
2. Recuperación de cuentas por cobrar por medio del incentivo para los clientes específicos de un descuento por pronto pago.
3. Venta de contado por medio de venta a detalle.
4. Llamamiento a incrementos de capital.
5. Capitalización de utilidades.

3.10 Estructura Organizativa



3.11 Leyes Aplicables a la Industria

Entre la legislación que la Industria Farmacéutica, Salud y Vida, S.A. de C.V., debe cumplir se encuentran las mercantiles, fiscales y otras regulaciones con las cuales está relacionada la actividad económica que esta realiza, dichas regulaciones debe cumplirla en forma sustantiva y formal.

Leyes Mercantiles

- **Ley de Registro de Comercio:** establece procedimientos para la creación, funcionamiento y liquidación de empresas.
- **Código de Comercio:** establece las diferentes normas a las cuales debe ceñirse los comerciantes y sus auxiliares, los deberes profesionales de los comerciantes y sanciones por su incumplimiento, cosas mercantiles, obligaciones y contratos mercantiles, cada uno de los anteriores clasificados en disposiciones específicas.
- **Ley de la Superintendencia de Obligaciones Mercantiles:** esta ley reduce y simplifica en relaciones a la Ley anterior, los trámites para ejercer el comercio y actividades lícitas, comparte las responsabilidades, con quienes ejercen funciones públicas y facilitan la labor de vigencia, logrando de esta forma, que la Superintendencia cumpla con mayor eficiencia sus objetivos.

Leyes Tributarias

- **Código Tributario y su Reglamento de Aplicación:** este código establece las normas a las cuales deben ceñirse los contribuyentes. Entre las principales disposiciones generales tenemos: la obligación de llevar contabilidad formal, registros, inventarios y métodos de evaluación de inventarios. Obligación para dictaminar fiscalmente; las droguerías también están obligadas a dictaminarse si estas se encuentran dentro de las condiciones que establece el código en el artículo 131.
- **Ley de Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, y su Reglamento de Aplicación:** esta ley es aplicable a la transferencias, importación, internación, exportación y al consumo de bienes muebles corporales y de servicios.
- **Ley de Impuesto sobre la Renta y su Reglamento:** esta ley establece el modo de tributación de los sujetos pasivos. Entre sus principales títulos encontramos: renta gravada, sujetos pasivos,

determinación de la renta obtenida, determinación de la renta neta, cálculo del impuesto, de la deuda tributaria, devoluciones y compensaciones de la prescripción de la obligación tributaria, cobros deberes de los sujetos, sanciones, procedimientos y disposiciones generales.

Leyes Especiales

La industria farmacéutica se encuentra regulada por leyes, reglamentos, códigos e instituciones que de manera especial vigilan el correcto funcionamiento y cumplimiento de las mismas en el desempeño de sus funciones:

- **Ley de Farmacias:** se consideran como droguerías los establecimientos donde se venden medicinas, drogas, productos químicos farmacéuticos y especialidades farmacéutica de patentes solamente al por mayor, por consiguiente, en esa de establecimiento no se despachan recetas ni se venden al menudeo.
- **Ley de Protección al Consumidor:** se prohíbe al público cualquier clase de producto con posterioridad a la fecha de su vencimiento o cuya masa, volumen, calidad o cualquier otra medida especificada en los productos. Se encuentre alterada.
- **Reglamento Interno de la Vigilancia de la Profesión Farmacéutica:** en la industria se llevará a cabo los análisis de las especialidades cuyo registros e inscripción si hubiera solicitado el organismo correspondiente.
- **Código de Salud**
- **Ley de Control de los Productos Químicos y Farmacéuticos.**

3.12 Principales Políticas y Prácticas Contables

Sistema de información:

1. El método de valuación de los inventarios es por medio del costo de adquisición
2. El sistema de inventarios que se utiliza es el analítico
3. No aplicable

Principales políticas y prácticas contables:

Las principales políticas contables adoptadas por industria farmacéutica Salud y Vida, S.A. de C.V., en la contabilización de sus operaciones se detallan a continuación:

a. Base de presentación

Los estados financieros han sido preparados en todos sus aspectos importantes, de acuerdo a normas internacionales de información financiera, las cuales se encuentran incorporadas en las normas de información financieras adoptadas en El Salvador.

b. Inventarios

- ✓ El inventario estará compuesto por: bienes adquiridos para ser transformados en el curso normal de la operación
- ✓ Método de valuación: el costo de los inventarios para efectos financieros será determinado usando criterio de precio costo o de mercado el que sea menor.
- ✓ Por lo menos cuatro veces al año se harán inventario físico que será preparado por la persona encargada del registro y control
- ✓ El control de inventario se efectúa por medio de software computacional
- ✓ Periódicamente se generarán informes relacionados con las entradas y salida de inventario de bodega

c. Propiedad Planta y Equipo

Los bienes adquiridos por la empresa se registran al costo de adquisición. Las renovaciones y mejoras importantes que prolongan la vida útil de los bienes se capitalizan, mientras que los reemplazos menores, reparaciones y mantenimiento que no mejoran el activo ni alargan su vida útil restante, se cargan contra los resultados del ejercicio a medida que se efectúen. La depreciación se calcula con base a la vida útil estimada de los activos, aplicando el método de línea recta.

d. Depreciación

La propiedad planta y equipo que posee la empresa es depreciado con base al método de línea recta, utilizando los porcentajes máximos permitidos por la ley del impuesto sobre la renta.

e. Provisiones para indemnizaciones

De acuerdo con la legislación salvadoreña, los empleados despedidos sin causa justificada y por retiro voluntarios, deben recibir el pago de indemnizaciones equivalentes a un mes de sueldo por cada año de trabajo (hasta un máximo de cuatro veces el salario mínimo); bajo condiciones normales la cantidad a pagar en cualquier año no sería de consideración. La industria tiene la práctica de cargar los gastos, las sumas pagadas en concepto de indemnización cuando estas suceden.

f. Transacciones en monedas extranjera

Las transacciones en monedas extranjeras si la hubiere, se contabilizan a su equivalente en dólares en el momento en que se realiza la operación. El diferencial del cambio, si existiera alguno, que resulta en el momento en que se registra la operación y la fecha de su cancelación o la fecha del cierre contable, si no ha sido pagada, se registra contra los resultados del ejercicio.

g. Reserva Legal

De acuerdo a lo establecido en el Código de Comercio, la industria debe separar un 7% sobre sus utilidades netas para constituir su reserva legal, hasta que esta alcance, por lo menos la quinta parte de su capital.

h. Reserva para obsolescencia de Inventario

Monto que se empleará, cuando los inventarios sean desechados, es decir cuando ya no se haga utilización de ellos, al costo de adquisición, o al costo de transformación según corresponda.

3.13 Sistema Contable

Base contable:

El sistema de contabilidad se desarrolla sobre la base de acumulación o devengo contable, de acuerdo con la Norma Internacionales de información Financiera.

Periodo Contable:

Los estados financieros deben ser objeto de presentación con periodicidad mínima de un año, por lo tanto el ejercicio económico será de un año, comprendido del 01 de enero al 31 de diciembre de cada año, y este periodo es conforme al ejercicio impositivo según lo establecido en la ley de Impuesto Sobre la Renta.

3.14 Tipo de registro

- ✓ Los registros contables se llevarán en dólares (\$) de los Estados Unidos de América
- ✓ La contabilidad se lleva en hojas separadas y en libros empastados y foliados
- ✓ Los registros contables se procesan en forma mecanizada por computadora y en forma manual
- ✓ En el departamento de producción, específicamente en el área contable, la industria lleva sus registros de forma mecanizada, por medio de un programa contable llamado DSEI, el cual trabaja con los siguientes módulos.
 - Contabilidad
 - Facturación
 - IVA
 - Cuentas por Cobrar
 - Inventarios

- ✓ Los libros legalizados por la industria farmacéutica son:
 - Libro Diario-Mayor
 - Libro Diario-Mayor Auxiliar en hojas
 - Libro de Estados Financieros
 - Libros de compras IVA
 - Libros de ventas a contribuyentes IVA
 - Libro de venta a consumidores finales IVA
 - Libro de Actas de Junta Directiva
 - Libro de aumentos y disminuciones de capital
- ✓ Los registros auxiliares se llevan mediante proceso mecanizado, en hojas separadas y en libros auxiliares.
- ✓ Las anotaciones en los registros contables se asientan de la siguiente manera:
 - Libro Diario: se hacen comprobantes procesados diariamente en forma mecanizada, registrando por computadora el saldo anterior, el movimiento del mes y el saldo actual.
 - Libro de Estados Financieros: se asientan anualmente el balance general y estados de resultados, de acuerdo a saldos extraídos del libro diario-mayor.
- ✓ El método de depreciación de la propiedad planta y equipo adoptado actualmente es el de línea recta, se calcula y contabiliza mensualmente en registro computarizado y además información pormenorizada por clase de activo con su valor original, depreciación acumulada y valor en libros.

3.15 Componentes del Control interno

○ Área de compras

Objetivo: adquirir materia prima de calidad para ser destinada a la producción de medicamentos y mantener la fuente generadora de ingresos.

Ambiente de control: es regular ya que obliga a los empleados del departamento de compra a cumplir con lo establecido en las respectivas políticas de calidad así como en los manuales y procedimientos de control

Identificación de Eventos: Registrar las operaciones de compras y relacionadas con errores de importancia para cumplir las obligaciones formales y sustantivas

Actividades de control: revisar semanalmente las compras realizadas y establecer los problemas para solucionarlos oportunamente.

Monitoreo: el departamento de calidad evalúa el desempeño de esta área a partir de las auditorias que se realizan.

- **Departamento de Recursos Humanos en producción**

Objetivo: contratación de personal altamente capacitado en el área de producción, estableciendo parámetros de calidad para los mismos.

Ambiente de control: es regular ya que obliga a los empleados del departamento de producción a cumplir con lo establecido en las respectivas políticas de calidad así como en los manuales y procedimientos de control

Identificación de Eventos: La no existencia de segregación de funciones en las jornadas de trabajo para esta área.

Actividades de control: revisar constantemente la competencia de cada empleado en el área de producción y establecer los problemas dados para solucionarlos oportunamente.

Monitoreo: El departamento de recursos humanos en producción por medio de control de calidad deberá evaluar el desempeño de cada persona encargada de sus respectivas funciones.

- **Área de inventario de materia prima y productos terminado**

Objetivo: Evaluar que el sistema de gestión de calidad sea aplicado en el departamento de inventario de materia prima y productos terminado.

Ambiente de control: es regular ya que obliga a los empleados del departamento de inventario de materia prima verificar que sea de buena calidad, a la vez que obliga a manejar los estándares cuando el producto ya está terminado.

Identificación de Eventos: La falta de un control adecuado para la verificación de producto terminado y comprobar que el mismo haya sido producido con el nivel de calidad propuesto por la industria.

Actividades de control: revisar constantemente la competencia de cada empleado en el área de inventario y producto terminado y establecer los problemas dados para solucionarlos oportunamente.

Monitoreo: el departamento de inventario de materia prima y producto terminado por medio de control de calidad deberá evaluar el desempeño de cada persona encargada de sus respectivas funciones, y verificar que el sistema de gestión de calidad adoptado por la industria se esté llevando a cabo.

- **Departamento de Producción**

Objetivo: evaluar el control interno en el sistema de gestión de calidad del departamento de producción

Ambiente de control: es regular ya que obliga a los empleados del departamento de producción a cumplir con lo establecido en las respectivas políticas de calidad así como en los manuales y procedimientos de control

Identificación de Eventos: La no existencia de supervisión en el proceso de molienda en combinación de fórmula, además no se realizan pruebas en cada etapa del proceso de producción en envasado y etiquetado ni en almacenado.

Actividades de control: revisar constantemente la competencia de cada empleado en el área de producción y establecer los problemas dados para solucionarlos oportunamente.

Monitoreo: el departamento de producción por medio de control de calidad deberá evaluar el desempeño de cada proceso para la generación de un mejor producto.

3.16 Procedimientos de Control

Con base al estudio del control interno basado en COSO se identificaron riesgos en el sistema de gestión de calidad para las siguientes actividades en el proceso productivo de la industria farmacéutica, las cuales se describen a continuación:

➤ Actividad en las compras.

El proceso de producción en la industria farmacéutica inicia con la emisión de requisición autorizada por el encargado del área de producción la cual se remite al departamento de compras, donde una sola persona es la encargada de ejecutar las siguientes actividades: recibe la orden, realiza cotizaciones, emite la misma factura, presentando discrepancia en sus funciones.

Por falta de políticas y procedimientos autorizados por la administración de fijar el proceso a seguir para esta actividad, se realiza en base a indicaciones verbales y la experiencia de la persona encargada.

➤ Actividades en inventarios o en almacenaje

La persona responsable del área de inventarios recibe del departamento de compras la siguiente documentación: requisición y la orden de compra, factura para la recepción de la materia prima que procede del proveedor, no se considera el uso de actas de recepción por considerarlo un trámite lento, al mismo tiempo el encargado de los inventarios es responsable de reguardar y controlar la materia prima y el producto terminado siendo estos almacenados en sus lugares respectivo para su conservación, en el ambiente correspondiente. El desarrollo de esta actividad también presenta ausencia del procedimiento formal en cuanto a la gestión de calidad de los productos ya que estos no son emitidos por la persona encargada.

➤ Actividad de Recursos Humano

Para esta actividad se encuentran involucrado el personal del área de producción de la industria farmacéutica, los cuales al ingresar al área de trabajo deberían de portar el equipo de seguridad proporcionado por la entidad, así como el acatar a las indicaciones y políticas a la hora de manipular la materia prima ya que son tóxicos, el uso de la maquinaria y el comportamiento dentro de la planta de producción.

3.17 Flujo de Procesos de Producción

A. Proceso de producción de tabletas y cápsulas (antibióticos- amoxicilina)

El proceso de producción del antibiótico empieza con la recepción de materia prima, la cuales trasladada a una bodega general donde se va clasificando según el peso o contenido (amoxicilina trihidrato, carboximetilcelulosa, benzoato de sodio, colorante, estearato de magnesio (lubricante),

protector de humedad, saborizantes (menta, vainilla, albaricoque) y sacarosa), como resultado de esta etapa se pueden generar potenciales derrames accidentales de los principios activos utilizados para la producción.

Luego sigue el pesado, los ingredientes de la fórmula son pesados en una balanza de precisión, previamente calibrada, la cantidad a pesar, está en correspondencia con la formulación y la cantidad de producto que se ha planificado a elaborar. Para el desarrollo de esta etapa se requiere de energía eléctrica para realizar el pesaje de los ingredientes activos de la amoxicilina, generándose material particulado y envases vacíos de las materias primas.

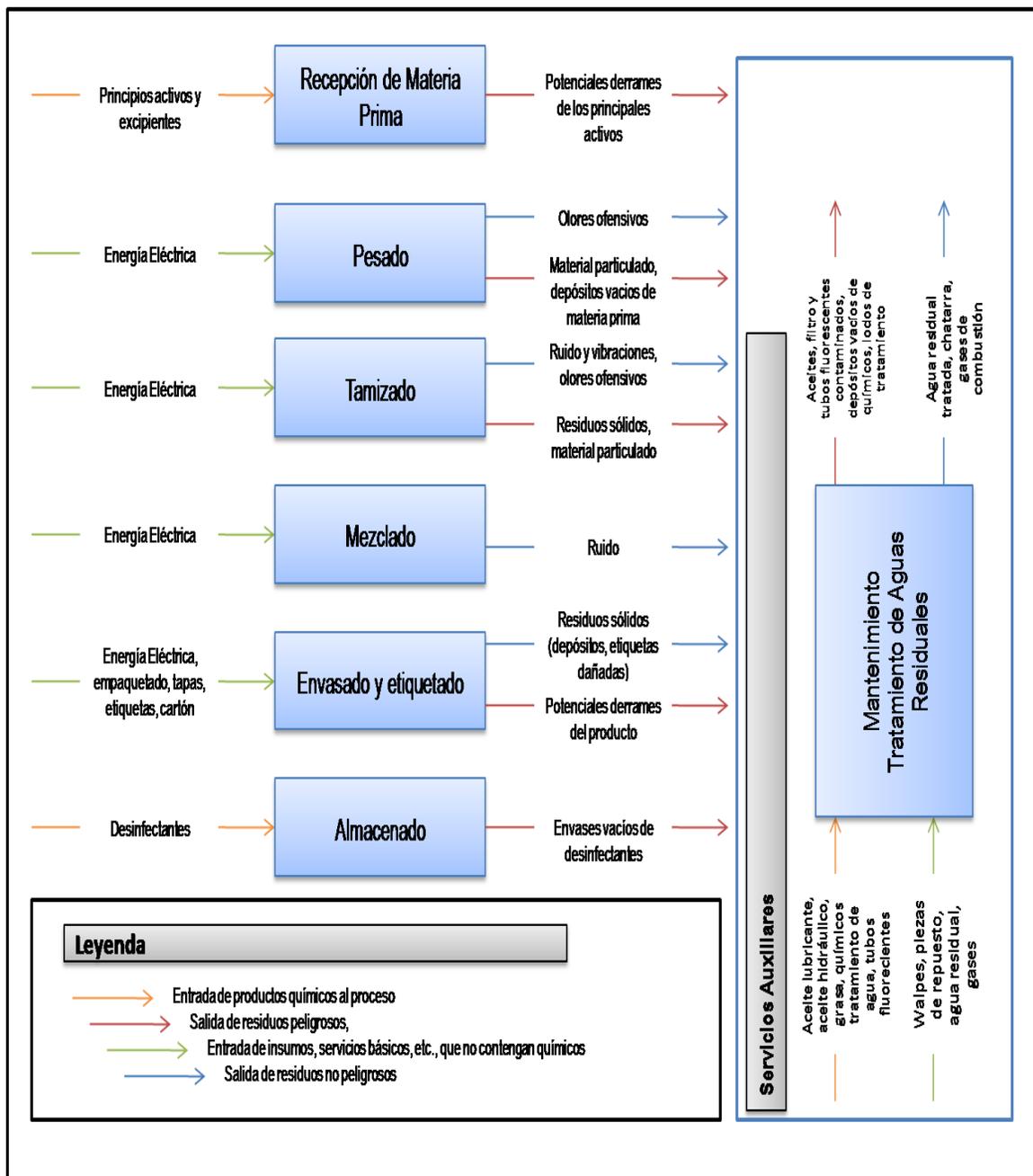
El tamizado es el método utilizado e importante en la preparación de los medicamentos los encargados del pesado envían los ingredientes a esta área ya que se requiere que se combinen entre sí homogéneamente. Cada componente de la fórmula es pulverizado y tamizado, obteniéndose partículas finas de las sustancias a utilizarse en la elaboración del antibiótico.

Después del área de tamizado, pasa a mezclado, el cual se realiza en el tanque mezclador bicónico. Consiste en mezclar en seco todos los principios activos, para la preparación del medicamento, cuyo producto se recoge y se almacena en tanques de acero inoxidable hasta su dosificación.

En el área de envasado y etiquetado una vez obtenida la mezcla con las características deseadas, se procede a la dosificación y empaquetado. La dosificación se realiza, generalmente a 25 gramos, por cada porción. Los envases o depósitos son cerrados con el uso de equipo de sellado, luego se les coloca la respectiva etiqueta con la información necesaria (características del producto y modo de uso), luego son colocados en cajas de cartón.

Y por último se lleva al almacenamiento, consistente en locales previamente acondicionados (desinfectados y esterilizados), donde permanecen hasta su posterior distribución. Las etapas del proceso de producción dependerán del tipo de medicamento a producir. La cual se muestra en la siguiente figura

Flujo del proceso de producción de antibiótico



B. Proceso de producción de jarabes de origen botánico

El proceso de producción de jarabe inicia con la recepción de materia prima la cual es trasladada a la bodega general donde se resguardan para luego clasificarla, luego se realiza una adecuada identificación botánica de las plantas medicinales a emplearse. Como resultado se generan residuos sólidos (plantas no conformes y materiales extraños incorporados).

Luego la fase de secado la cual es importante para reducir el riesgo de contaminación por la proliferación de hongos, lo cual se logra eliminando la humedad en un 10% aproximadamente, el secado se hace a través de estufas, al sol o a la sombra, y debe realizarse en condiciones moderadas de temperatura.

En el área de molienda las plantas secas pasan a este proceso para reducir su tamaño y mejorar consecuentemente la superficie de contacto con el solvente. Se requiere se energía eléctrica para el funcionamiento del molino.

La fase de extracción se realiza en un tanque cerrado, donde se controla la humedad, temperatura y el tiempo de maceración, a fin de evitar la degradación del principio activo. Los aceites esenciales son extraídos con arrastre de vapor.

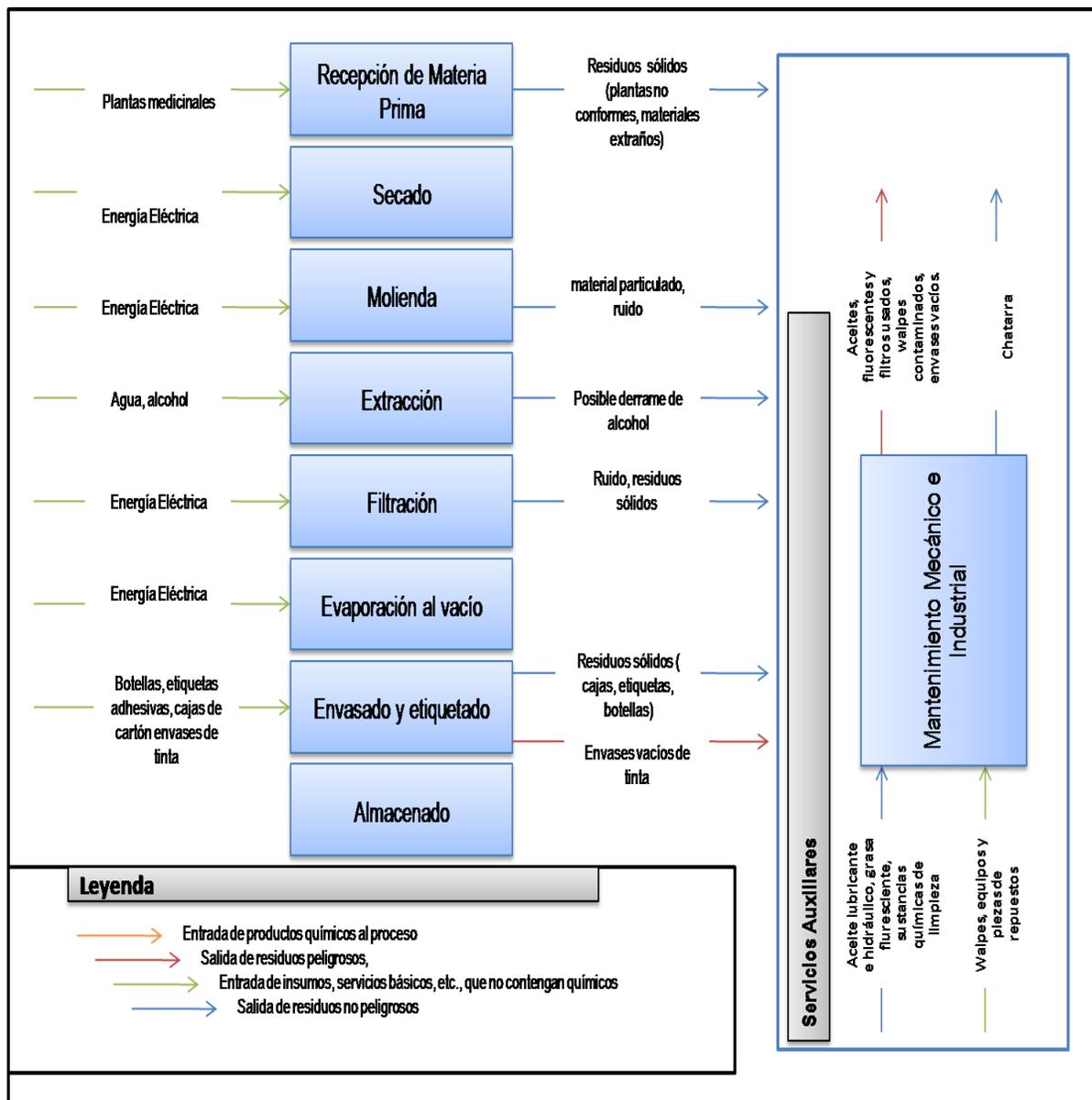
En filtración se da la separación de la parte sólida del solvente utilizado. La filtración se realiza con medios filtrantes que permitan la retención del sólido, garantizando la calidad del concentrado. Luego viene la fase de evaporación al vacío, esta etapa permite concentrar el principio activo del filtrado y evitar el contacto directo con el aire, impidiendo así su oxidación. La concentración se lleva a cabo a bajas temperaturas (de 25 y 30 °C), lo cual permite no alterar la materia prima.

Envase y etiquetado, el producto obtenido es envasado en botellas de diferente medidas de $\frac{1}{4}$ de litro hasta un litro, que son previamente esterilizadas, garantizando así la inocuidad del producto obtenido. Posteriormente, las botellas son etiquetadas, indicando su contenido, cantidad, fechas de elaboración y de caducidad.

Y por último la fase de almacenamiento del producto terminado se lo realiza en lugares acondicionados donde se mantenga una temperatura adecuada para evitar la descomposición del principio activo. El producto se mantiene en estas condiciones hasta ser utilizado en la producción de jarabes o ser distribuidos para su comercialización.

En la siguiente figura se muestra detallado el proceso de producción de jarabe con plantas medicinales que son producidos por la industria farmacéutica.

Flujo del proceso de producción de jarabes medicinales de origen botánico



3.18 Identificación de Riesgos

El auditor deberá de solicitar la política de gestión de calidad establecida cuando se dio la acreditación o certificación por parte de la institución encargada así como también la política establecida por la industria farmacéutica en cuanto a gestión de riesgo en el que puede incurrir el sistema de gestión de calidad, además de la última evaluación de riesgo ejecutada, identificando cuándo se realizó, el alcance, quién la elaboró, como se verificó con el fin de validar la existencia de que el sistema de gestión de calidad se esté llevando a cabo sin ningún riesgo, a la vez identificar y evaluar la necesidad al riesgo establecido por la alta gerencia. (Salvador B. , 2009) En caso que la industria no cuente con esta documentación es necesario que el auditor comente formalmente con la alta dirección y el comité de auditoría sus obligaciones por atender, gestionar y vigilar los riesgos dentro de la empresa y la necesidad de que los mismos se aseguren de que haya procesos operando dentro del negocio, aunque sea de forma inadecuada, que brinden el nivel apropiado de visibilidad a los riesgos principales en el sistema de gestión de calidad, y como están siendo gestionados y vigilados (Consejos para la Práctica 2120-1, 2011).

Ya que la identificación oportuna de los riesgos permite al auditor interno enfocarse en aquellas tareas que impactan en el logro de los objetivos y alcance de metas establecidos por la gerencia.

Cuestionario de Control de Calidad basado en riesgo

Con el fin de conocer el control en el proceso de producción de la industria farmacéutica utilizando COSO además considerando por separado cada uno de los componentes aplicables a la entidad, para luego identificar los riesgos a los cuales está expuesto el sistema de gestión de calidad y establecer aquellos asuntos de potencial importancia en una matriz de riesgo.

SALUD Y VIDA, S.A DE C.V.					
					Hoja No. 1 de 1
CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO EN EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ÁREA DE COMPRAS					
Nombre del Auditor:			Hecho por:		
			Fecha:		
Objetivo: Evaluar el Control Interno en el Sistema de Gestión de Calidad aplicado al Área de compras.			Revisado por:		
			Fecha:		
PREGUNTAS		N/A	Si	No	COMENTARIOS
1	¿Se encuentran definidos por escrito los productos y los requisitos solicitados a los proveedores?				
2	¿Existe una selección de proveedores y se encuentran definidos los criterios de selección?				
3	¿Existe una evaluación de proveedores y sus criterios de evaluación?				
4	¿Existen registros de las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación?				
5	¿Existe una metodología adecuada para la realización de los pedidos de compra?				
6	¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados?				
7	¿Se cumple la metodología definida para los requisitos de compra?				
8	¿Existe definida una metodología adecuada para inspección de los productos comprados?				
9	¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados?				
10	¿Existen registros de las inspecciones conformes a la metodología definida?				
11	¿Se recibe mercadería defectuoso o				

	en mal estado?				
12	¿Se emiten órdenes de compra para todas las adquisiciones?				
13	¿Existe una política que regule el límite de los montos que cada responsable puede firmar en las órdenes de compra?				
14	¿Se rotan periódicamente entre sí los empleados del departamento de compras?				
15	¿Cuenta con un listado de proveedores críticos?				
16	¿Cuáles de los departamentos reciben copia de las órdenes de compra?				
	- Contabilidad				
	- Almacén				
	- Recepción				
	- El sector solicitante				

SALUD Y VIDA, S.A DE C.V.					
					Hoja No. 1 de 1
CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO EN EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD					
EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS					
ÁREA DE INVENTARIOS DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO					
Nombre del Auditor:			Hecho por:		
			Fecha:		
Objetivo: Evaluar el Control Interno en el Sistema de Gestión de Calidad aplicado al Área de Inventario y producto terminado.			Revisado por:		
			Fecha:		
PREGUNTAS		N/A	Si	No	COMENTARIOS
1	¿Se encuentran establecidos porcentajes que son permitidos por memas y productos defectuosos en los inventarios?				
	- Materia prima				
	- Producto terminado				
2	¿Se han identificado las áreas vulnerables a accidentes (inundaciones, incendios, terremotos)?				
	- Bodega de materia prima				
	- Bodega de producto terminado				
	- Área de producción				
3	¿Cuáles son las áreas en las que la empresa tiene oportunidad de computarizar los sistemas de administración de inventarios y no lo ha realizado?				
4	¿Existen procedimientos a seguir cuando la mercadería se recibe defectuosa o mal estado?				
5	¿Están segregadas las responsabilidades del personal involucrado en recuentos físicos y la aprobación de los ajustes surgidos del mismo en cuanto a la custodia, despacho, adquisición y recepción de existencias?				

6	¿Son las existencias sometidas a recuento periódico para verificar la veracidad de las mismas?				
	- Materia prima				
	- Producto terminado				
7	¿Dispone la industria de una planificación de procesos de producción teniendo en cuenta los requisitos del cliente?				
8	¿Existe definida una metodología adecuada para la preservación del producto?				
9	¿Se evidencia el correcto cumplimiento de esta metodología?				
10	Si fuese necesario, ¿Está definido el embalaje del producto?				
11	¿Se encuentran documentados los requisitos, incluyendo condiciones de entrega y posteriores?				
12	¿Se han definidos requisitos no especificados por el cliente pero propios del producto?				
13	¿Se han definido los requisitos legales o reglamentarios del producto?				
14	¿Existe evidencia de la revisión de los requisitos de materia prima y de producto terminado?				
15	¿Existe una metodología definida para el tratamiento de modificaciones de producto terminado?				

SALUD Y VIDA, S.A DE C.V.					
					Hoja No. 1 de 1
CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO EN EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE LA ACTIVIDAD DE RECURSOS HUMANOS EN EL PROCESO PRODUCTIVO					
Nombre del Auditor:			Hecho por:		
			Fecha:		
Objetivo: Evaluar el Control Interno en el Sistema de Gestión de Calidad aplicado a recursos humanos en el proceso productivo			Revisado por:		
			Fecha:		
PREGUNTAS		N/A	Si	No	COMENTARIOS
1	¿Existe una segregación de funciones para el área de producción?				
2	¿Cómo se han establecido las jornadas de trabajo para el área de producción?				
	- Jornada diurna				
	- Jornada nocturna				
3	¿Es el personal competente para la realización de su trabajo?				
4	¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, habilidad y experiencia apropiada?				
5	¿Existe un plan de formación o de logro de competencias?				
6	¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas?				
7	¿Existen registros de plan de formación, competencia necesaria de cada puesto, ficha de empleado y actos o certificados de formación, o similares?				
8	¿Existe evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de competencia para cada empleado de la organización?				
9	¿Existen planes o rutinas de				

	mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos de trabajadores?				
10	¿Existen registros de las acciones correctivas y preventivas realizadas?				
11	¿Existe algún sistema para animar a los supervisores ayudar a los empleados a desarrollar sus capacidades?				
12	¿Se tienen identificados los procesos en los que el personal se encuentra expuesto a accidentes?				
13	¿Se han dado a conocer a los empleados de la industria aspectos relacionados con?:				
	- Normas generales de operación				
	- Derechos y obligaciones del personal				
	- Políticas sobre salarios y prestaciones sociales				
	- Medidas de seguridad industrial, higiene y profilaxis				
	- Políticas de promoción				
	- Políticas y normas disciplinarias				
14	¿Se cuenta con planes de contingencia para la ausencia y renuncias de personal?				
15	¿Toma la administración acciones disciplinarias en respuesta a las desviaciones de políticas y procedimientos aprobados?				

SALUD Y VIDA, S.A DE C.V.					Hoja No. 1 de 1
CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO EN EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD					
EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE LA ACTIVIDAD DE PRODUCCION					
Nombre del Auditor:			Hecho por:		
			Fecha:		
Objetivo: Evaluar el Control Interno en el Sistema de Gestión de Calidad aplicado al Área de producción			Revisado por:		
			Fecha:		
PREGUNTAS		N/A	Si	No	COMENTARIOS
1	¿Existe una metodología adecuada definida para la producción?				
2	¿Existen registros complementados conforme a lo definido en la metodología de producción?				
3	Si existen instrucciones de trabajo. ¿Se encuentran disponibles en los puestos de uso y están actualizadas?				
4	¿Se realizan las inspecciones adecuadas durante el proceso de producción y prestación del servicio?				
5	¿Se realiza una supervisión en el proceso de molienda en cuanto a?				
	- Combinación de fórmula				
	- Calibración del molino				
6	¿Con que frecuencia se realizan mantenimiento a las máquinas en el área de producción?				
	- Semanal				
	- Trimestral				
	- Anual				
7	¿Se realizan pruebas en cada una de las etapas del proceso de producción?				
	Pesado				
	Tamizado				
	Mezclado				
	Envasado y etiquetado				
	Almacenado				
8	¿Se utilizan los medios y los equipos				

	adecuados?				
9	¿El personal es competente para la realización de los trabajos?				
10	Si existen procesos para validar, ¿se han definido los requisitos para esta validación?				
11	¿existen registros de la validación de los procesos?				
12	¿Se encuentra identificado el producto a lo largo de todo el proceso productivo?				
13	Si es necesaria la trazabilidad del producto, ¿Se evidencia la misma?				
14	¿Existe una metodología adecuada definida para la comunicación de los daños ocurridos en los productos?				
15	¿Existen registros de estas comunicaciones?				

3.19 Parámetro de Evaluación de Riesgo

Evaluación de Riesgo

El Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A DE C.V.se basa en la identificación, medición y control para obtener un menor impacto de riesgo en los procesos de producción, enfocado en el Sistema de Gestión de Calidad, en el logro de toma de decisiones, para establecer controles apropiados en niveles de riesgo para alcanzar sus objetivos.

En la evaluación de riesgo, se establece un pilar para prevenirlo, una vez identificando los peligros existentes, se determinan medidas para proteger la seguridad del Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A de C.V.Y el otro consiste en medir la gravedad del impacto y probabilidad de que ocurra se divide en los siguientes procedimientos.

- Identificación de riesgo.
- Medición del riesgo.

Impacto y probabilidad

Es el que mide la capacidad del riesgo de las consecuencias en el laboratorio será evaluadas en términos cualitativos y la Probabilidad es frecuencia en las que ocurre el riesgo, mide la frecuencia con la cual se obtienen resultados y se clasifica de la siguiente manera.

Medición del Riesgo de la Industria Farmacéutica

Probabilidad (eficiencia)	Calificación	Impacto
Bajo	10	Leve
Medio	20	Moderado
Alto	30	Catastrófico

Para ponderar el riesgo total en la matriz, los resultados se separan en rangos que serán riesgo inherente y riesgo residual ya que este es el impacto de probabilidad, La fórmula para determinar el nivel se dividirá entre el nivel de riesgo dividido entre el nivel de eficiencia así mismo el riesgo inherente a continuación se detalla ponderación de riesgos y su fórmula de riesgo.

$$\text{Riesgo} = \frac{\text{Nivel de Riesgo Inherente}}{\text{Control Eficiencia}}$$

Escala Definida para Determinar el Riesgo Inherente

Valoración de riesgo	
Nivel de Riesgo Inherente	Calificación
Leve	10
Moderado	15-25
catastrófico	30-60

Escala Definida para Determinar el Riesgo Residual

Valor de riesgo (residual)	
Nivel de Riesgo Residual	Calificación
Leve	10 a 20
Moderado	20 a 30
Catastrófico	>30

- **Leve:** el resultado de la operación (nivel de riesgo/eficiencia de control) da valor si es menor a 10 o de 10-20
- **Moderado:** el resultado de la operación (nivel de riesgo/ eficiencia de control) da el valor entre 15 y 25 y de 10 a 30.
- **Catastrófico:** el resultado de la operación (nivel de riesgo / eficiencia de control) da un valor superior de 30 a 60. Y mayor a 30.

Ponderación Total del Riesgo

Ponderación	
Menor a 30	Bajo
Mayor a 30y menor a 59	Medio
Mayor a 60	Alto

La probabilidad de que sea menor será cuando hay un riesgo muy leve, en la ponderación sea mayor a 30 es moderado y catastrófico es una probabilidad de ocurrencia altamente probable a continuación se detalla la medición del riesgo y su importancia relativa.

Riesgo Total en Probabilidad e Impacto del Riesgo del Cumplimiento del SGC

Probabilidad	Impacto		
	Alto	Medio	Bajo
Leve	Medio	Bajo	Bajo
Moderado	Alto	Medio	Bajo
Catastrófico	Alto	Alto	Medio

Monitoreo del riesgo:

- ✓ Si el nivel de riesgo tuvo una calificación leve: indica qué debe establecer puntos de control de partida.
- ✓ Si el nivel de riesgo tuvo un impacto moderado: se debe informar a los encargados (Gerente) para establecer planes para tratar el riesgo.
- ✓ Si tuvo una calificación catastrófica: se debe informar a la alta dirección que se requiere de una acción inmediata

Matriz de Riesgo de Auditoría

Se crean herramientas de control donde ayuda a evaluar el proceso de las actividades y poder disminuir los niveles de riesgos se basa en el objetivo, su área de riesgo, la identificación y descripción su recomendación al sistema de control interno, dentro de este tenemos la matriz de riesgo en los factores de producción al Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A DE C.V.

Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A DE C.V.											Hoja 1				
MATRIZ DE RIESGO											Hecho por: Revisado por:				
Objetivo de la auditoria basada en riesgo que conlleven a verificar sistema de gestión de calidad	Área de Producción	Factores de Riesgo	Riesgo identificado	Descripción de riesgo	Actividades de control	Riesgo							Recomendaciones al sistema		
						Inherente			residual			Total Riesgo		Probabilidad de ocurrencia por naturaleza	Eventos ocurrido por deficiencia en los controles
						Impacto	Probabilidad	Total	Impacto	Probabilidad	Total				
												Inherente		Residual	
Evaluar el control interno para las actividades del proceso productivo conforme al sistema de gestión de calidad	Producción	operativo	Desperdicio de materia prima	Materia prima innecesaria y mala distribución de la preparación de producción	Buscar métodos de preparación del producto farmacéutico evitando la disminución de desperdicios	1 0	2 0	3 0	1 0	1 0	2 0	2 0	Medio	Bajo	Supervisar el nivel de distribución de materia prima, para disminuir el desperdicio
			Producto defectuoso	Deficiencia del mantenimiento, en inadecuada manipulación de materia prima por parte del empleado	Capacitación al personal técnico y realización de pruebas	2 0	3 0	5 0	2 0	2 0	4 0	4 5	Alto	Medio	Comprobar el conocimiento del técnico operativo y realizar pruebas

Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A DE C.V.											Hoja 2				
MATRIZ DE RIESGO											Hecho por: Revisado por:				
Objetivo de la auditoria basada en riesgo que conlleven a verificar sistema de gestión de calidad	Área de Producción	Factores de Riesgo	Riesgo identificado	Descripción de riesgo	Actividades de control	Riesgo							Recomendaciones al sistema		
						Inherente			Residual					Probabilidad de ocurrencia por naturaleza	Eventos ocurrido por deficiencia en los controles
						Impacto	Probabilidad	Total	Impacto	Probabilidad	Total	Total			
														Inherente	Residual
Evaluar el control interno para las actividades del proceso productivo conforme al sistema de gestión de calidad	Producción	operativo	Deficiencia en la determinación de costo y precio	Se realizan cálculos de costos para determinación del valor del producto	Se realizara en base a experiencias y no conocimiento técnico	20	30	50	20	20	40	45	Medio	Bajo	Supervisar criterios de costos para establecer un costo real
			Fallas en el suministro eléctrico	Deficiencia en los planes de contingencia ante las dificultades de suministros eléctricos	Mantenimiento en la estación eléctrica dentro de la empresa	10	10	20	20	10	30	25	Alto	Medio	Revisar si hay mantenimiento para estación de energía.

Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A DE C.V.											Hoja 3					
MATRIZ DE RIESGO											Hechos por: Revisado por:					
Objetivo de la auditoria basada en riesgo que conlleven a verificar sistema de gestión de calidad	Área de Producción	Factores de Riesgo	Riesgo identificado	Descripción de riesgo	Actividades de control	Riesgo							Recomendaciones al sistema			
						Inherent e			residua l			Probabilidad de ocurrencia por naturaleza		Eventos ocurrido por deficiencia en los controles		
						Impacto	Probabilidad	Total	Impacto	Probabilidad	Total					
												Inherente		Residual		
Evaluar el control interno para las actividades del proceso productivo conforme al sistema de gestión de calidad	Recursos humanos dentro de	operativo	Accidentes laborales/por incumplimiento de ley	Falta de comité de seguridad ocupacional	Identificación y señalización de áreas de las áreas de riesgo	20	35	55	20	30	50	52	55	Medio	Bajo	Dar cumplimiento al art. 8 prevención de riesgos
			Sobre carga laboral error en producción	Ausencia de personal muy poco. Y carencia de planes	Encargado en cada área de producción	10	10	20	10	10	20	20	20	Alto	Medio	Realizar un estudio al personal por la carga labor

Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A DE C.V.											Hoja 4				
MATRIZ DE RIESGO											Hecho por: Revisado por:				
Objetivo de la auditoria basada en riesgo que conlleven a verificar sistema de gestión de calidad	Área de Producción	Factores de Riesgo	Riesgo identificado	Descripción de riesgo	Actividades de control	Riesgo							Recomendaciones al sistema		
						Inherente			residual			Total		Probabilidad de ocurrencia por naturaleza	Eventos ocurrido por deficiencia en los controles
						Impacto	Probabilidad	Total	Impacto	Probabilidad	Total				
						Inherente			Residual						
Evaluar el control interno para las actividades del proceso productivo conforme al sistema de gestión de calidad	inventario	operativo	Incompatibilidad de funciones	Solo hay un encargado en conteo, ajustes y un único responsable de bodega de materia prima y producto terminado	Recuento físico de inventario, conteo a producto terminado para su verificación	20	20	40	10	20	30	35	Medio	Bajo	Asignación de un personal en cada una de las áreas
			Exposición de siniestro	Debido al tipo de industria se encuentra vulnerable a incendios o terremotos	Contratación de póliza es seguro	30	30	60	20	20	40	50	Alto	Medio	Revisión de cobertura de póliza

Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A DE C.V.											Hoja 5 Hechos por: Revisado por:				
MATRIZ DE RIESGO															
Objetivo de la auditoria basada en riesgo que conlleven a verificar sistema de gestión de calidad	Área de Producción	Factores de Riesgo	Riesgo identificado	Descripción de riesgo	Actividades de control	Riesgo							Recomendaciones al sistema		
						Inherente			residual			Probabilidad de ocurrencia por naturaleza		Eventos ocurrido por deficiencia en los controles	
						Impacto	Probabilidad	Total	Impacto	Probabilidad	Total				
												Inherente		Residual	
Evaluar el control interno para las actividades del proceso productivo conforme al sistema de gestión de calidad	Compra	Administrativo	Se realizan compras y pagos sin niveles de autorización	La industria farmacéutica no cuenta con una política que regule el monto de compra	Personal asignado para autorización de compras sin restricción	3 0	3 0	6 0	2 0	2 0	4 0	5 0	Medio	Bajo	Asignación limite en montos de aprobación y obtener firmas para compra de montos mayores
			Deficiencia en recepción oportuna de materia prima	Mercado reducido en proveedores	Stock de inventarios para producción en 5 meses promedio	2 0	1 0	3 0	1 0	1 0	2 0	2 5	Alto	Medio	Creación de plan de contingencia por incumplimiento o en retraso a proveedores

3.20 Programas de Auditoría Interna

Programa de Auditoría Interna	Departamento de Compras	Hoja N° 1 Ref. ____
Industria	Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A. de C.V.	
Año	200X	

Objetivo	Evaluar y determinar, si en el departamento de compras de la industria se llevan a cabo las políticas establecidas en el sistema de gestión de calidad ISO 9001 adoptado por la entidad
Alcance	Evaluar la existencia de políticas, manuales y procedimientos para la realización de compras de materia prima, así como también de los controles de pagos y recepción de mercadería

N°	Procedimiento	Hecho por	Ref.	Marca	Comentario
1	Solicite a la administración la política de compras de la industria y verifique:				
	• Que se encuentre autorizada por la administración.				
	• Que estén establecidas jerarquías para las autorizaciones de compras.				
	• Las existencias de instructivos que describan las actividades y responsabilidades.				
	• Verificar la última actualización de la política				
	• En caso de no existir la política realice una narrativa y levante el flujo grama del proceso que se realiza actualmente.				
2	Verificar los montos autorizados para las compras:				
	• Verificación de cotizaciones por lo menos deben de haber dos para realizar la compra:				
	• Verificar el ingreso de mercadería parcial o completa.				
	Solicite expediente de proveedores y verificar:				
	• Código				

3	<ul style="list-style-type: none"> Nombre y dirección del proveedor 				
	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del contacto 				
	<ul style="list-style-type: none"> Teléfono, fax y correo electrónico 				
	<ul style="list-style-type: none"> Material o producto que ofrece 				
	<ul style="list-style-type: none"> Persona y contacto para efectuar el pago. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Tipo de proveedor 				
	<ul style="list-style-type: none"> Si no existe un expediente por cada proveedor Realice una narrativa del control que lleva la farmacéutica por cada proveedor. 				
4	Solicite documentación completa de expediente de compras finalizadas y verifique				
	<ul style="list-style-type: none"> La existencia de la orden de requisición y verifique la persona que la solicito el detalle del material solicitado, la autorización y fecha de recepción. 				
	<ul style="list-style-type: none"> La existencia de por lo menos dos cotizaciones 				
	<ul style="list-style-type: none"> Autorización de cotización verifique plazos de entrega y formas de pago. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Revisar fecha de recepción de mercadería y si tiene alguna observación. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Revisar la fecha de recepción de y aprobación de facturas. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Revisar fechas, formas y autorizaciones de pagos y documentación de respaldos. 				
5	Compruebe si el departamento de producción cuenta con un presupuesto, donde se tome en cuenta una estimación de costo de materia prima,				
6	Compare los precios de las materias primas con facturas de proveedores, cotizaciones de mercado u otras fuentes, tomando en cuenta economía y eficiencia.				

Hecho por:	Fecha:
Autorizado por:	Fecha:

Programa de Auditoría Interna	Departamento de Inventario de Materia Prima	Hoja N° 1 Ref. ____
Industria	Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A. de C.V.	
Año	200X	

Objetivo	Evaluar y determinar, si en el departamento de inventario de materia prima de la industria se llevan a cabo las políticas establecidas en el sistema de gestión de calidad ISO 9001 adoptado por la entidad
Alcance	Verificar que se dé cumplimiento a la normativa técnica en cuanto a medición de inventarios y la existencias de políticas para el manejo de inventarios así como comprobar el cumplimiento de la ley de prevención de riesgos en lugares de trabajos

N°	Procedimiento	Hecho por	Ref.	Marca	Comentario
1	Compruebe que se tenga una técnica de medición de inventario según lo establecido por la industria y que esté de acuerdo con el sistema de gestión de calidad				
2	Solicite la póliza de seguro vigente y verifique				
	<ul style="list-style-type: none"> • Plazo de vigencia. • Cobertura. 				
3	Verifique que se dé cumplimiento a la ley identificación de riesgos en los lugares trabajo.				
	<ul style="list-style-type: none"> • Almacenaje de materiales y productos terminados por separado y sitios específicos y apropiados • Apilamiento momentáneo y adecuado de materiales y producción diaria en el área de producción. 				
4	Verificar el estado de las instalaciones del área de producción y almacenaje observando que sean óptimas.				
	Solicite la política de control de inventarios y verifique:				
	<ul style="list-style-type: none"> • Que se encuentre autorizada por la administración • Que contenga manual de manejo de inventarios. 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Que contenga la documentación detallada de respaldo para el despacho de materia prima y producto terminado. 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Que contenga establecidos mínimos y máximos para los inventarios. 				

5	<ul style="list-style-type: none"> • Que establezca restricciones de acceso a áreas de almacenaje. 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la última actualización de la política 				
6	Solicite documentación de respaldo en la que se establezca los máximos permitidos de productos defectuosos.				
7	Solicite el reporte histórico de producto defectuoso y verificar destino final de mencionado producto.				
8	Solicite el estado de cortos de producción y verificar la cantidad de producto defectuoso que se utilizo como materia prima				
9	Verificar la segregación de funciones en el área de inventarios de materia prima producto terminado en cuanto a:				
	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Despacho. 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Custodia. 				

Hecho por:	Fecha:
Autorizado por:	Fecha:

Programa de Auditoría Interna	Departamento de Recursos Humanos de Producción	Hoja N° 1 Ref. ____
Industria	Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A. de C.V.	
Año	200X	

Objetivo	Evaluar y determinar, si en el departamento de recursos humanos de producción de la industria se llevan a cabo las políticas establecidas en el sistema de gestión de calidad ISO 9001 adoptado por la entidad
Alcance	Evaluar los canales de comunicación utilizados por la administración con el personal de producción, así como la aplicación de la ley de prevención de riesgos en los lugares de trabajo y la distribución de carga laboral.

N°	Procedimiento	Hecho por	Ref.	Marca	Comentario
1	Solicite al área de recursos humanos el reglamento interno de trabajo o su equivalente.				
2	Realice entrevistas con el personal y compruebe el conocimiento de la filosofía institucional y reglamento interno				
3	Verifique que se realice la promoción y difusión de actividades preventivas de riesgo a los trabajadores.				
4	Verifique que se dé cumplimiento a la ley de identificación de riesgos en los lugares de trabajo				
5	Visite el área de producción y verifique el uso del equipo de protección en los empleados y el resto del personal dentro del área.				
6	Verifique el cumplimiento de art. 13 de ley de prevención de riesgos en lugares de trabajo.				
7	Solicite los perfiles de puestos de trabajo del área de producción				
	Solicite el expediente de los empleados Y verifique				
	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación para desempeñar funciones adicionales para el cual fue contratado 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si ha tenido incapacidades medicas por riesgos profesionales, ha gozado de vacaciones y como ha repartido la carga laboral en estos casos. 				

8	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar si se realiza la evaluación de desempeño. 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si el empleado cumple con el perfil según el puesto para el cual fue contratado. 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar si se encuentra actualizado el expediente de cada persona. 				
9	Verifique los tipos o medios de reclutamiento utilizado por la farmacéutica.				
10	Solicite al área de recursos humanos la política de remuneración e incentivo del personal				
11	Visite el área de producción y entreviste al personal que opera en las maquinas, con relación a las actividades que realiza.				
12	Verificar la existencia de una sub-estación de energía eléctrica.				

Hecho por:	Fecha:
Autorizado por:	Fecha:

Programa de Auditoría Interna	Departamento de Producción	Hoja N° 1 Ref. ____
Industria	Laboratorio Farmacéutico Salud y Vida S.A. de C.V.	
Año	200X	

Objetivo	Evaluar y determinar, si en el departamento de producción de la industria se llevan a cabo las políticas establecidas en el sistema de gestión de calidad ISO 9001 adoptado por la entidad
Alcance	Verificar que se dé cumplimiento a la normativa técnica en cuanto a la producción y la existencias de políticas para el manejo de fabricación así como comprobar el cumplimiento de la ley de prevención de riesgos en lugares de trabajos

N°	Procedimiento	Hecho por	Ref.	Marca	Comentario
1	Solicite al gerente de producción bitácora del proceso de extrusión y verifique				
	<ul style="list-style-type: none"> Las características de fórmula. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Compare con el presupuesto bajo el cual se le cotizo al cliente. 				
2	Solicite al gerente de producción la bitácora de mantenimiento de la maquinaria de los últimos 6 meses y verifique.				
	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de solicitud de mantenimiento 				
	<ul style="list-style-type: none"> Causa de falla de maquinaria. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de realización de mantenimiento. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Comentario por parte del técnico. 				
3	Visite el área de producción y verifique				
	<ul style="list-style-type: none"> Que en el proceso de molido la materia prima 				
	<ul style="list-style-type: none"> Reciclada cumpla con las condiciones de limpieza y clasificación. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Solicite la supervisión de la calibración de las maquinas según el proceso de transformación de la materia prima. 				
	<ul style="list-style-type: none"> En proceso de extrusión : Este proceso durante la supervisión calibración de maquinaria conforme al producto a fabricar. 				

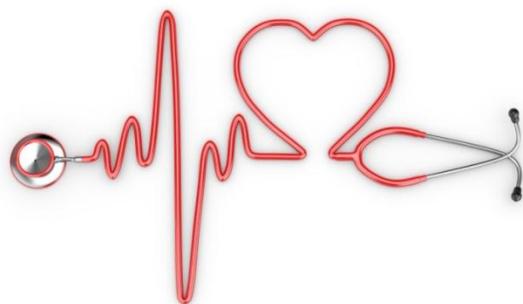
	<ul style="list-style-type: none"> Realización de pruebas previas a producción total. Bitácora de libras de materia prima que ingresan y salen del proceso 				
	<ul style="list-style-type: none"> Proceso de pesado Solicite al supervisor del área la bitácora del peso recibido del proceso de extrusión y verifique el peso despachado y proceso de sellado. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Proceso de sellado <ul style="list-style-type: none"> ✓ Verifique que el contenido ingresadas equivalen a las despachadas en el proceso de empaquetado. ✓ Verifique las medidas solicitadas por el cliente 				

Hecho por:	Fecha:
Autorizado por:	Fecha:

3.21 Modelo de Informe de Auditoría

ISO 9001- REQUISITOS

Informe de Auditoría interna



**Industria Farmacéutica SALUD Y
VIDA, S.A. de C.V.**



INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

1. INFORMACION GENERAL

PROCESOS	FECHA
Compras, Inventario de Materia Prima y Producto Terminado, Recurso Humano de Producción, Departamento de Producción.	
EQUIPO AUDITOR	
Líder de Auditoría	
Auditores	

2. OBJETIVO

Verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad, en el proceso de producción de la industria farmacéutica y los lineamientos establecidos por la misma entidad.

3. ALCANCE DE AUDITORÍA

La auditoría se realizó al proceso de producción, en el que se evaluó la suficiencia y cumplimiento del sistema de gestión de calidad, con el objeto de garantizar la seguridad, confiabilidad y utilidad de los productos comercializados por la industria farmacéutica, con el fin de presentar los resultados al responsable de cada proceso para que tanto hallazgos, observaciones y recomendaciones sean incluidos en el plan de mejoramiento del proceso o área.

4. AGENDA DE AUDITORÍA

Para establecer la agenda de auditoría se realizó una reunión con todo el grupo auditor donde se definieron: el objetivo, los horarios, el sitio y el responsable de recibir la auditoría interna basada en riesgo que conlleve a la verificación del sistema de gestión de calidad, partiendo de la norma aplicados a cada proceso, hasta comprobar los requisitos legales de la industria, teniendo en cuenta el cronograma anual de auditoría.



INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

RIESGOS DE AUDITORÍA

Así mismo se realizó un análisis de riesgo previo al ejercicio de auditoría interna de calidad, identificando algunos factores que podrían cambiar la programación establecida inicialmente y planteando las posibles soluciones en caso de presentarse alguna situación adversa. En el desarrollo de esta actividad se determinó la auditoría en los siguientes procesos: Compras, Inventario de Materia Prima y Producto Terminado, Recurso Humano de Producción y Departamento de Producción.

METODOLOGÍA

La auditoría interna se desarrolló, basada en los principios establecidos en la ISO 19011 y que hacen referencia a: la integridad, la presentación ecuánime, el cuidado profesional, la confidencialidad, la independencia y el enfoque basado en evidencias. El grupo auditor realizó dicha auditoría tomando varias muestras documentales cotejando el cumplimiento frente a la norma, los requisitos legales y/o de la entidad, de igual manera se realizaron entrevistas con los colaboradores involucrados en los diferentes procesos.

5. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

PROCESO DE COMPRAS

Auditor:	
Auditados:	
Criterios:	ISO 9001_ caracterización del proceso: Órdenes de compra Requisiciones de compra Inscripción y actualización de proveedores Comunicación con los proveedores Informes de gestión Actas de reunión



INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

No Conformidades

N°	Criterio	Hallazgo
1	Inscripción y actualización de proveedores	A pesar de contar con un procedimiento documentado donde se relaciona la metodología y herramienta para realizar la evaluación de proveedores antiguos de la industria; no se evidencia el cumplimiento de los lineamientos establecidos por la entidad en dicho documento, incumpliendo los requisitos de ISO 9001 y el procedimiento de compras.
2	Órdenes de compra	Al verificar la recepción de la materia prima comprada se evidencia que no se realiza una verificación y validación detallada ni aleatoria a lo comprado, solo se pueden identificar las inconsistencias una vez le van a dar ingreso a la materia prima al sistema; incumpliendo los requisitos de la norma ISO establecidos
3	Requisiciones de compra	Revisando las requisiciones de compra, se evidencia que el formato no corresponde a lo establecido por el proceso de compras incumpliendo de esta manera el requisito de ISO relacionado con las compras.

Recomendaciones y Oportunidades de mejora

N°	Criterio	Hallazgo
1	Órdenes de compra	En las órdenes de compra no es clara la forma de realizar la verificación y validación de la materia prima, por lo tanto se sugiere detallar esta labor para que no haya malas interpretaciones.
2	Orden de compra	Especificar en el procedimiento la forma y el responsable del seguimiento a las compras, de igual manera la retroalimentación que se debe hacer al comercial una vez se tramite la orden de compra ante el proveedor.
3	Inscripción y actualización de proveedores	Terminar de constituir las carpetas de creación de clientes nuevos y/o actualización de clientes antiguos; de igual manera aprovechar dicha información para adjuntar todas las comunicaciones con los proveedores, incluyendo las evaluaciones y re-evaluaciones.



INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

PROCESO DE INVENTARIO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO

Auditor:	
Auditados:	
Criterios:	ISO 9001_ caracterización del proceso: Indicadores de gestión Preservación del producto terminado Embalaje del producto Seguimiento y medición Rutas adecuadas del producto terminado Verificación o calibración realizada Mediciones erróneas Portafolio de productos terminado

No Conformidades

N°	Criterio	Hallazgo
1	Indicadores de gestión	Al revisar la caracterización de este proceso se evidenció que se encuentra desactualizada, debido a que en la sección de indicadores de gestión la meta relacionada al presupuesto por líneas es mayor a la meta planteada; incumpliendo así en requisito y ficha técnica de los indicadores establecidos.
2	Preservación del producto terminado	Al realizar la revisión en la preservación del producto terminado se evidenció que no cumplió con lo establecido en el procedimiento para este fin, afectando la satisfacción del cliente.



INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

Recomendaciones y Oportunidades de mejora

N°	Criterio	Hallazgo
1	Indicadores de gestión	Aunque se cuenta con una metodología para consultar o disponer de las fichas técnicas o certificaciones de producto, se puede evidenciar que no hay un control total de las mismas, por lo tanto se puede encontrar fichas desactualizadas o en algunos casos no se cuenta con el documento
2	Preservación del producto terminado	Se evidencia que no se han documentado las acciones de mejora con relación a los datos de cada producto, que conlleve hacia los procesos para una mejora

PROCESO DE RECURSOS HUMANO EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN

Auditor:	
Auditados:	
Criterios:	ISO 9001_ caracterización del proceso: Personal competente Competencia para cada puesto de trabajo Evaluación de la eficacia de las acciones emprendidas Plan de formación necesaria de cada puesto

No Conformidades

N°	Criterio	Hallazgo
1	Competencia para cada puesto de trabajo	Al revisar la caracterización de este proceso se evidenció que se encuentra desactualizada, debido a que en la sección de puesto de cada empleado en el área de producción no se evidencia la interacción con lo establecido en los manuales relacionados a calidad



INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

Recomendaciones y Oportunidades de mejora

N°	Criterio	Hallazgo
1	Competencia para cada puesto de trabajo	Se recomienda documentar el procedimiento de solicitud de cada puesto de trabajo y la actualización de cupos en cuanto a periodicidad, métodos y autorizaciones.
2	Competencia para cada puesto de trabajo	Se recomienda revisar la interacción con el proceso de colocación, específicamente en el procedimiento de la producción; de igual forma se sugiere que se solicite una capacitación desde el área principal para aclarar la participación en ese proceso
3	Competencia para cada puesto de trabajo	Se recomienda tener una carpeta ya sea digital o física, donde reposen los acuerdos de colocación y se puedan revisar con mayor facilidad y agilidad.

PROCESO DE PRODUCCIÓN

Auditor:	
Auditados:	
Criterios:	ISO 9001_ caracterización del proceso: Recepción, almacenamiento y preservación de mercancía Procedimiento de manejo de producto no conforme Inspección de procedimiento en elaboración de producto Metodología definida para la producción Cumplimiento conforme a lo definido en el proceso de producción

No Conformidades

N°	Criterio	Hallazgo
1	Procedimiento de manejo de producto no conforme	Al revisar se evidencia que no se encuentra identificado el producto no conforme, se tiene en una estiba pero no cuenta con una señalización o marca que le identifiquen como tal,; incumpliendo así con lo establecido.



INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

2	Inspección de procedimiento en elaboración de producto	En la maquinaria de producción no se evidencia su calibración, no cuenta con el sticker del mantenimiento, incumpliendo con lo establecido en el manual de calidad y control interno.
---	--	---

Recomendaciones y Oportunidades de mejora

N°	Criterio	Hallazgo
1	Procedimiento de manejo de producto no conforme	En el área de medicamento en proceso se encuentran almacenados diferentes productos; debido a que ese espacio es reducido no se cuenta con un sitio de almacenamiento adecuado
2	Procedimiento de manejo de producto no conforme	Establecer que las fichas de almacenamiento y seguridad de los productos en proceso de producción se encuentran disponibles en los lugares destinados para su almacenamiento, garantizando que se cumplan los parámetros establecidos, así mismo permite facilitar el entrenamiento del personal que ingresa.
3	Inspección de procedimiento en elaboración de producto	Asegurar que al momento de producir los medicamentos se realice un control teniendo en cuenta el orden del debido proceso, para lo cual se sugiere que haya personal específico para realizar esta labor, especialmente para los productos de mayor peligrosidad, lo cual permite reportar inconsistencias en tiempo real.

6. CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

Aunque se identificaron algunas falencias al realizar la auditoría interna basada en riesgo que conlleve a la verificación del sistema de gestión de calidad en la industria farmacéutica, se puede concluir que se cuenta con un sistema establecido, documentado, implementado y mantenido de acuerdo a Norma Internacional de Calidad ISO 9001.

3.22 Cronograma de Actividades

LABORATORIO FARMACÉUTICO, SALUD Y VIDA, S.A. DE C.V.

AUDITORIA INTERNA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES ANUAL

ID	Nombre de la Actividad	1er trimestre			2do Trimestre			3er Trimestre			4to trimestre		
		En	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
1	Conocimiento de la Industria Farmacéutica	■											
2	Conocimiento de las áreas a auditar		■	■									
3	Evaluación de Riesgos			■	■								
4	Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad				■	■							
5	Evaluación del Control Interno			■	■	■							
6	Planeación de Auditoría				■	■	■						
7	Programas de Auditoría Interna						■						
8	Niveles de seguridad en las áreas auditadas							■					
9	Funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad							■	■	■			
10	Entrega de Informe Final. Borrador										■		
11	Entrega de Informe Final. Definitivo											■	
12	Comunicación con la gerencia												■
13	Seguimiento	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- ✓ Las industrias farmacéuticas, solo actúan con base a riesgo que se dan en el momento de producción en la verificación de la calidad, pero no se preocupan por llevar registro documentado de las acciones a efectuar para solventarlos. Y muy pocas veces se hacen gestiones para corregirlos correctamente y que no vuelva a fallar.
- ✓ El auditor interno es un asesor y consultor para la junta directiva y la gerencia, sirve de apoyo y de consejero a la alta gerencia en las diferentes áreas que valúa por lo que se vuelve la persona más idónea para el puesto de auditor interno y debe de ser un licenciado en contaduría pública, pero que en las industrias farmacéuticas se vuelve un empleado mas y no es capacitado en las diversas áreas.
- ✓ Las farmacéuticas cuentan con un proceso deficiente que verifique el sistema de gestión de calidad que asegure de forma razonable el alcance de los objetivos por lo que el auditor interno debe de implementar un sistema de control interno en la organización para fortalecer los procesos ya existentes y crear otro tipo de controles y así desempeñar su trabajo en base a normas internacionales de auditoría interna y al manual de pronunciamiento internacional de control de calidad.
- ✓ Capacitación constante al auditor interno para el mejor desempeño en su área, y que pueda aplicar las Normas Internacionales de Auditoría, dictadas por la Federación Internacional de Contadores, para las empresas del sector farmacéutico ya que carecen de un sistema de gestión de riesgos y no poseen una herramienta para la evaluación de riesgos en las líneas de producción de medicamentos.
- ✓ En las industrias farmacéuticas el auditor interno mostró interés en perfeccionar los controles de calidad de producción a través del modelo del plan de auditoría que verifique el sistema de gestión de calidad.

4.2 Recomendaciones

- ✓ El auditor interno debe servir de asesor y consultor a la junta directiva y la gerencia de la organización y debe de ser consejero de estos además debe de implementar un sistema de control interno basado en COSO II (ERM).
- ✓ La junta directiva de la organización no debe ver al departamento de auditoría interna como un gasto más, ya que el beneficio es mayor al costo de mantener el departamento, puesto que si existe un departamento que evalúe las líneas de producción disminuirá los riesgos de controles de calidad.
- ✓ El auditor interno debe de ser ético en sus actuaciones, tanto dentro como fuera de la organización así como de implementar un plan de auditoría interno basado en riesgos que conlleve a verificar el cumplimiento de norma ISO 9001 Participando en capacitaciones para su mejor desempeño en áreas a evaluar de producción
- ✓ Incluir en el sistema de gestión de calidad, que les permita identificar los riesgos en el proceso de producción y estén atentos a las obligaciones que se deriven de las modificaciones de la ISO 9001, así como también a lo que respecta a la aplicación del manual de control.
- ✓ Capacitar a sus empleados de forma continúa en materia de calidad, debido a las constantes exigencias por la creciente demanda y sobre todo por el aumento de la competencia, en la creación de medicamentos de alta calidad

Bibliografía

- Acreditación, O.S.A.** (2016). *Organización Salvadoreña de Acreditación*. Obtenido de <http://www.osa.gob.sv/marco-institucional/historia-2/>
- Auditoría, C. d.** (2014). *CVPCPA*. Obtenido de <http://www.consejodevigilancia.gob.sv/#>
- Baños, J. F.** (2009). *El Naixement de la Indústria Farmacèutica*. Barcelona: Catalunya.
- Carballo, J. J.** (2009). Breve Historia de la Industria Farmacéutica. *Biomédica*, 26-28.
- Cerecedo, L.** (2014). *Historia de la ISO, Calidad ISO*.
- Consejos para la Práctica 2120-1.** En I. d. Salvador, *Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna* (pág. 110).
- Cowen, D. L.** (1990). *La Farmacia una Historia Ilustrada*. Nueva York: Latin American Book Source.
- Díaz, R.** (s.f.). *Definición de sistema de gestión de calidad*. Obtenido de <http://definición.de/sistema-de-gestion-de-calidad>
- Durán, R.** (2006). *Auditoría de Gestión*. En M. y. Graig-Cooper, *Auditoría de Gestión* (pág. 6). Barcelona: Folío.
- Excelencia, E. d.** (2014). *Gestión de Riesgo*.
- Franklin, E. B.** (2000, pag 5). *Auditoría Administrativa*. México: McGraw Hill.
- Gaitán, R.** (2007). *Administración o Gestión de Riesgos ERM y la Auditoría Interna*. ECOE Ediciones.
- García Reche, G.** (2006). *Elementos de la Gestión de Calidad*. Madrid.
- Gómez, N.** (8 de Agosto de 2013). *Pasos para conseguir el certificado ISO 9001*. Madrid, España.
- González, K. L.** (2005). *Guía práctica de procedimientos para la elaboración de papeles de trabajo en el desarrollo de una auditoría*. En E. H. Sigüenza, *Guía practica de procedimientos en el desarrollo de auditoría* (págs. 4-6).
- Hernández Melgar, L. F.** (1999). *Proyección Social de la Contaduría Pública en El Salvador*.

- Infante Meyer, C. (1999).** *Historia de la Química y Farmacia en El Salvador*. San Salvador.
- INQUIFAR, (. Q. (s.f.).** *Historia de la Farmacéutica*.
- ISO 9001. (2008).** *Sistema de Gestión de Calidad, Requisitos*.
- ISO-19011. (s.f.).** *Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión*.
- JVPQF, J. d. (2013).** *Consejo Superior de la Salud Pública*. Obtenido de <http://www.cssp.gob.sv/index.php>
- Landino, C. (2015).** *Gestión de Riesgos*. Mexico: Edamex.
- Martinez, D. A. (2007).** *Origen de la Auditoría y la Ley de Delitos*. Panamá.
- Nozal, R. (octubre de 2005).** *Entre el Arte y la Técnica, los Origenes de la Fabricación Industrial del Medicamento*. *El Economista*, pág. 38.
- OSA, O. S. (2016).** *Procedimiento de Acreditación*. Obtenido de <http://www.osa.gob.sv/laboratorios/>
- OSN, O. S. (2016).** *Organismo Salvadoreño de Normalización*. Obtenido de <http://www.osn.gob.sv/>
- Pomar Gonzalez, O. (2010).** *Antecedentes de la Auditoria en el Mundo*. España.
- (2008). *Requisitos*. En *ISO 9001* (pág. 14). Ginebra, Suiza.
- Salvador, B. (2009).** *Gestion de Risgo de negocio Desarrollo e implementación*.
- Sánchez Gómez, R. (2008).** *Fundamentos teóricos de la auditoria vinculada a la calidad en las Farmacéuticas*. *Pharma New*.
- Sandoval Morales, H. (2012).** *Introducción a la Auditoría*. En *Evolucion Histórica de la Auditoría* (págs. 10-11). México: Red Tercer Milenio S.C.
- slideshare.net. (s.f.).** *Historia y Definición*. Obtenido de <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestión-de-la-calidad>

ANEXOS

ANEXO N°1

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS
ESCUELA DE CONTADURIA PÚBLICA

Reciban un afectuoso saludo de parte de la Universidad de El Salvador. La presente encuesta está dirigida a los auditores internos de las empresas del sector industrial farmacéutico, mediante la cual se recopilará información que servirá para sustentar el trabajo de investigación denominado: **“PLAN DE AUDITORÍA INTERNA BASADA EN RIESGOS QUE CONLLEVE A VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA QUE HAN ADOPTADOLA NORMA ISO 9001”** . Agradecemos su valioso tiempo y cooperación por la información que será proporcionada, nos comprometemos que la misma será utilizada con la confidencialidad y profesionalismo del caso.

Objetivo: Obtener información relevante acerca de los riesgos de la verificación en el cumplimiento de sistema de gestión de calidad en las industrias farmacéuticas.

INDICACIONES: Marque con una “x” la(s) respuesta (s) que usted considere conveniente o complementar según el caso.

1. Actualmente.- ¿Cuál es su nivel académico?

- | | | |
|----|--------------|--------------------------|
| a. | Bachiller | <input type="checkbox"/> |
| b. | Técnico | <input type="checkbox"/> |
| c. | Licenciatura | <input type="checkbox"/> |
| d. | Ingeniería | <input type="checkbox"/> |
| e. | Maestría | <input type="checkbox"/> |

2. ¿Cuál es el cargo que desempeña dentro de la unidad de auditoría interna?

- | | | |
|----|----------------------|--------------------------|
| a. | Jefe | <input type="checkbox"/> |
| b. | supervisor | <input type="checkbox"/> |
| c. | auxiliares | <input type="checkbox"/> |
| d. | Auditor | <input type="checkbox"/> |
| e. | Auditor en formación | <input type="checkbox"/> |

3. ¿Cuántos años de experiencia posee en el área de auditoría interna de calidad?
- a. Menos de 1 año
 - b. De 1 a 3 años
 - c. De 3 a 6 años
 - d. De 6 a 10 años
 - e. Más de 10 años
4. Dentro del perfil en la Industria Farmacéutica. ¿Cuáles son los factores a considerar para la elección de un auditor Interno?
- a. Título profesional y conocimiento en áreas
 - b. Reconocida experiencia en la metodología en normas aplicables.
 - c. Visión global del negocio, objeto de auditoría.
 - d. Conocimiento en normas legales de la organización y su proceso.
 - e. Poseer habilidad y capacidad técnica, para realizar su labor.
 - f. Ser analítico, creativo buen observador
5. Dentro de la industria, ¿Quiénes son los responsables de la política de calidad?
- a. Gerencia
 - b. Departamento de Planificación
 - c. Departamento control de calidad
6. ¿Participa la unidad de auditoría interna en el proceso de toma de decisiones, en cuanto a la administración de la industria farmacéutica en cuestión del sistema de gestión de calidad?
- a. Si participa
 - b. Algunas veces
 - c. No participa
7. Como auditor interno. ¿Considera que la industria farmacéutica lleva a cabo las auditorías internas a intervalos planificados conforme a?
- a. Disposiciones planificadas con requisitos a ISO 9001
 - b. Con requisitos de gestión de calidad establecidos por la industria
 - c. Por mantenimiento de manera eficaz de lo implementado

8. En la auditoría, ¿Qué toma en consideración conforme a ISO 9001 para la planificación de la misma?
- a. Estado e importancia de los procesos
 - b. Áreas a auditar
 - c. Resultado de auditorías previas
9. ¿Se tiene la práctica de comunicar al personal de auditoría interna sobre los procedimientos para el desarrollo de la auditoría conforme a norma ISO 9001?
- a. Siempre
 - b. Algunas veces
 - c. Nunca
10. ¿Qué cantidad de horas se destinan para la capacitación de los miembros de auditoría interna con relación a norma ISO 9001?
- a. Menos de 20 horas
 - b. Entre 20 y 30 horas
 - c. Entre 30 y 40 horas
 - d. 40 o más horas
 - e. No se ha definido un programa
11. Como auditor interno. ¿Tiene identificado los procesos del sistema de gestión de calidad?
- a. Si
 - b. No
12. En cuanto a la documentación e impresos a emplear. ¿Qué formatos utiliza durante la auditoría?
- a. Documentos de políticas de calidad
 - b. Documentos de objetivos de calidad
 - c. Check-list
 - d. Manual de calidad
 - e. Procedimientos documentados exigidos por ISO 9001

13. Según su criterio. ¿Cuáles son las dificultades para el establecimiento de un sistema de gestión de calidad conforme a ISO 9001 en la industria?
- a. Resistencia al cambio
 - b. Falta de capacitación
 - c. Alto costo de implementación
 - d. No considera que haya dificultades
14. Dentro de los mecanismos de aseguramiento del SGC de los trabajos de auditoría. ¿Cuáles de los siguientes elementos posee la unidad de auditoría interna?
- a. Se encuentra definida la frecuencia y planificación de los auditores
 - b. Procesos del sistema de gestión de calidad y norma ISO 9001
 - c. CheckList del contenido de aseguramiento
 - d. Registro de auditoría interna
 - e. No se posee un mecanismo de aseguramiento de la calidad del trabajo
15. De acuerdo a la auditoría interna conforme a ISO 9001 ¿Qué deben incluir los hallazgos?
- a. Conformidad
 - b. Buenas prácticas
 - c. Oportunidad de mejora
 - d. Recomendaciones para el auditado
16. ¿Qué factores tiene en cuenta para emprender y realizar acciones correctivas y preventivas?
- a. apertura de la acción
 - b. Análisis de las causas
 - c. planificación de actividades
 - d. Resultado de las acciones
 - e. verificación de eficacia

17. De acuerdo a su conocimiento. ¿Qué tanto material bibliográfico y/o de consulta existe sobre como diseñar un plan de auditoría basada en riesgo que conlleve a la verificación del cumplimiento del sistema de gestión de calidad?

- a. Mucho
- b. Poco
- c. Muy poco
- d. No existe

18. De acuerdo a su opinión. ¿Qué beneficios tendría la elaboración de un documento que ilustre el plan de auditoría interna basada en riesgo que conlleve a la verificación del cumplimiento del sistema de gestión de calidad?

- a. Ayudaría como bibliografía de referencia para adaptarlo e implementarlo en auditoría interna.
- b. Ayudaría a ampliar los conocimientos sobre el tema
- c. Ayudaría para establecer políticas y procedimientos en auditoría interna
- d. Serviría de apoyo para fortalecer el control de calidad de los trabajos
- e. No lo considero de relevancia

ANEXO N° 2

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Pregunta No. 1

Objetivo: Conocer el nivel académico de la persona encargada del área de auditoría interna dentro de la industria farmacéutica

Actualmente. ¿Cuál es su nivel académico?

Cuadro N° 1: Nivel académico de los encargados del área de auditoría interna

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Bachiller	0	0%
b. Técnico	0	0%
c. Licenciatura	12	71%
d. Ingeniería	0	0%
e. Maestría	5	29%
Total	17	100%

Gráfico N°1



Análisis

La muestra total fue de 17 auditores que laboran en industrias farmacéuticas, las que al ser consideradas un elemento importante de los sistemas sanitarios del país se observa que 12 de los encuestados tienen una licenciatura equivalente al 71%, y el 29% de la muestra presenta una maestría, lo que demuestra que los profesionales son expertos en la materia.

Pregunta No. 2

Objetivo: Conocer el cargo que desempeña la persona encargada de la auditoría interna en la industria farmacéutica.

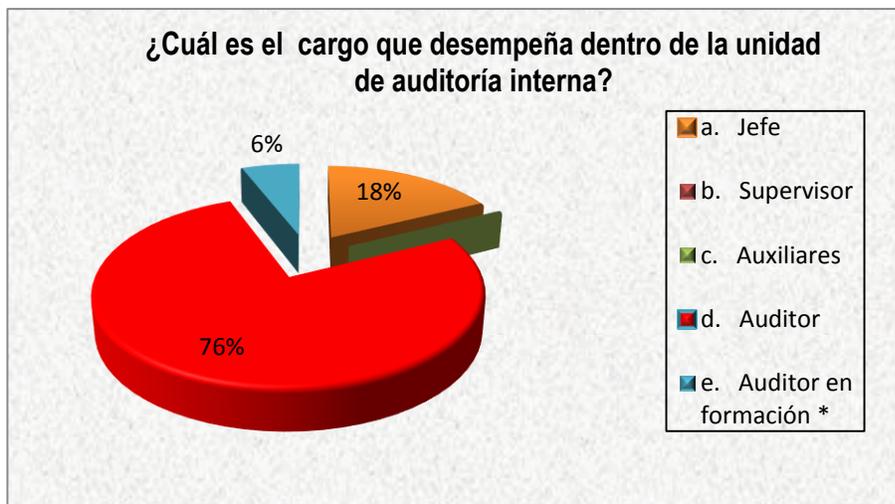
¿Cuál es el cargo que desempeña dentro de la unidad de auditoría interna?

Cuadro N° 2 Cargo que desempeña dentro de la unidad de auditoría

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Jefe	3	18%
b. Supervisor	0	0%
c. Auxiliares	0	0%
d. Auditor	13	76%
e. Auditor en formación *	1	6%
Total	17	100%

*Terminología usada en Norma ISO 19011 párrafo 3.9 nota 2

Gráfico N° 2



Análisis.

De los encuestados dentro de la industria farmacéutica, el 76% resultó que tenía el cargo de auditor, un 18% es el jefe de dicha unidad mientras que un 6% es del equipo auditor (llamado Auditor en formación según norma ISO 19011)

Pregunta No. 3

Objetivo: Conocer los años de experiencia del encargado de la auditoría interna en la industria farmacéutica.

¿Cuántos años de experiencia posee en el área de auditoría interna de calidad?

Cuadro N° 3 Años de experiencia del encuestado en el área de auditoría

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Menos de 1 año	5	29%
b. De 1 a 3 años	5	29%
c. De 3 a 6 años	2	12%
d. De 6 a 10 años	2	12%
e. Más de 10 años	3	18%
Total	17	100%

Gráfico N° 3



Análisis.

Los años de experiencia de los encargados de la unidad de auditoría interna de las industrias farmacéuticas, al encuestarlos se obtuvo que un 29% tiene menos de 1 año, al igual que un 29% es decir 5 encuestados de los 17 tienen de 1 a 3 años, un 12% de 3 a 6 años, mientras otro 12% el equivalente a 2 personas de 6 a 10 años de experiencia y solamente el 18% tenía más de 10 años en el ramo.

Pregunta No. 4

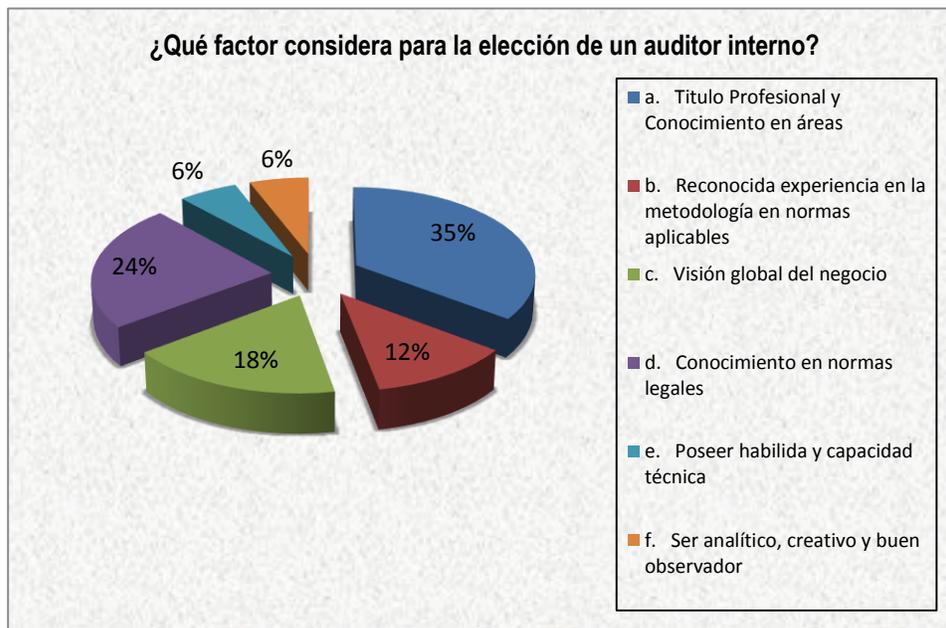
Objetivo: Conocer el perfil de requerimiento de la industria farmacéutica para la contratación de un auditor interno.

Dentro del perfil en la industria farmacéutica. ¿Qué factor considera para la elección de un auditor interno?

Cuadro N° 4 Factor que consideran dentro de la industria farmacéutica para la elección de un auditor interno.

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Título Profesional y Conocimiento en áreas	6	35%
b. Reconocida experiencia en la metodología en normas aplicables	2	12%
c. Visión global del negocio	3	18%
d. Conocimiento en normas legales	4	24%
e. Poseer habilidad y capacidad técnica	1	6%
f. Ser analítico, creativo y buen observador	1	6%
Total	17	100%

Gráfico N° 4



Análisis.

Dentro del perfil que la industria farmacéutica busca para un auditor interno, se obtuvo que el 35% de los encuestados manifestara que el candidato a aplicar deberá tener un título profesional y conocimiento en áreas, mientras que un 12%, es decir 2 encuestados de los 17 en total expresaron que se necesita una reconocida experiencia en la metodología de normas que se aplican a dichas industrias, el 18% una visión global del negocio, además de un 24% que dijo que deberá tener conocimientos en normas legales, y solamente un 6% equivalentes a 1 persona debe poseer habilidad y capacidad técnica así como ser analítico, creativo y buen observador otro 6% el cual se vuelve un factor para la elección del auditor

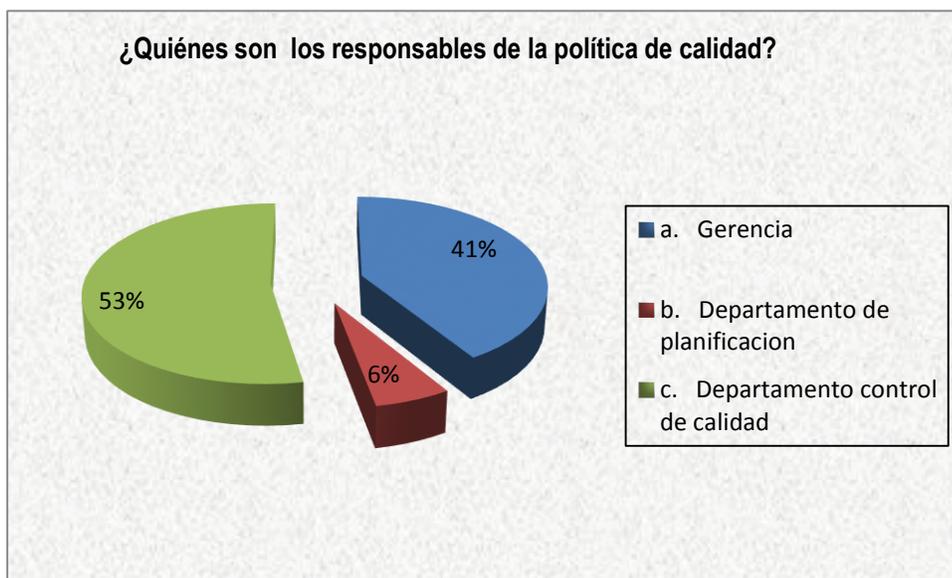
Pregunta No.5

Objetivo: Verificar quien es el responsable de la política de calidad dentro de la industria farmacéutica.

Dentro de la industria farmacéutica. ¿Quiénes son los encargados de la política de calidad?

Cuadro N° 5: Responsables de la política de calidad de las industrias farmacéuticas

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Gerencia	7	41%
b. Departamento de planificación	1	6%
c. Departamento control de calidad	9	53%
Total	17	100%

Gráfico N° 5**Análisis.**

De las 17 industrias farmacéuticas en las que se pasó la encuesta un 53% comentó que la responsabilidad en la elaboración de las políticas de calidad recae sobre el departamento de control de calidad, una vez elaboradas se pasan a la gerencia para su aprobación, mientras que un 41% dijo que son aprobadas a nivel de gerencia y solo un 6% manifestó que el departamento de planificación.

Pregunta No. 6

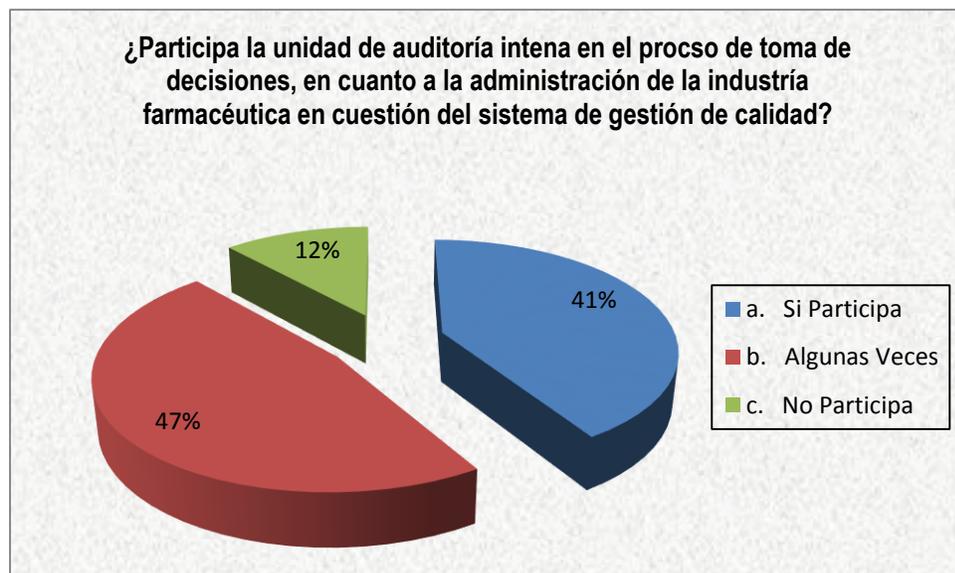
Objetivo: Indagar de la participación de las auditorías internas en la toma de decisiones de la administración de la industria farmacéutica en la gestión de calidad

¿Participa la unidad de auditoría interna en el proceso de toma de decisiones, en cuanto a la administración de la industria farmacéutica en cuestión del sistema de gestión de calidad?

Cuadro N° 6: Participación de la unidad de auditoría interna en la toma de decisiones en cuestión del sistema de gestión de calidad

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Si Participa	7	41%
b. Algunas Veces	8	47%
c. No Participa	2	12%
Total	17	100%

Gráfico N° 6



Análisis.

De las industrias farmacéuticas que han adoptado la Norma ISO 9001, el 47% manifestó que la unidad de auditoría interna algunas veces participa en la toma de decisiones en cuanto al sistema de gestión de calidad, un 41% dijo que si participa, mientras que un 12% no participa.

Pregunta No 7

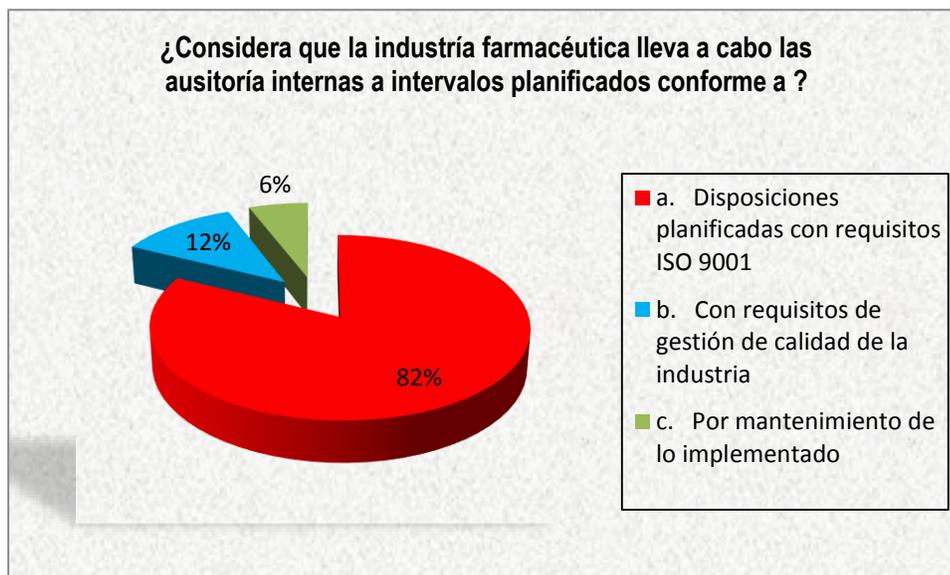
Objetivo: Verificar que la auditoría interna se lleve a cabo por disposiciones de la ISO 9001 o por requisitos de calidad establecidos por la industria.

Como Auditor Interno. ¿Considera que la industria farmacéutica lleva a cabo las auditorías internas a intervalos planificados conforme a?

Cuadro N° 7: Auditorías internas llevadas a cabo a intervalos planificados

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Disposiciones planificadas con requisitos ISO 9001	14	82%
b. Con requisitos de gestión de calidad de la industria	2	12%
c. Por mantenimiento de lo implementado	1	6%
Total	17	100%

Gráfico N° 7



Análisis.

Del 100% de los encuestados en las industrias farmacéuticas un 82% manifestó que las auditorías internas se llevan a cabo por disposiciones planificadas con requisitos ISO 9001, el 12% la realiza con los requisitos de la política empresarial relacionada con la gestión de calidad establecidos por la industria y solo un 6% por mantenimiento de lo implementado.

Pregunta No. 8

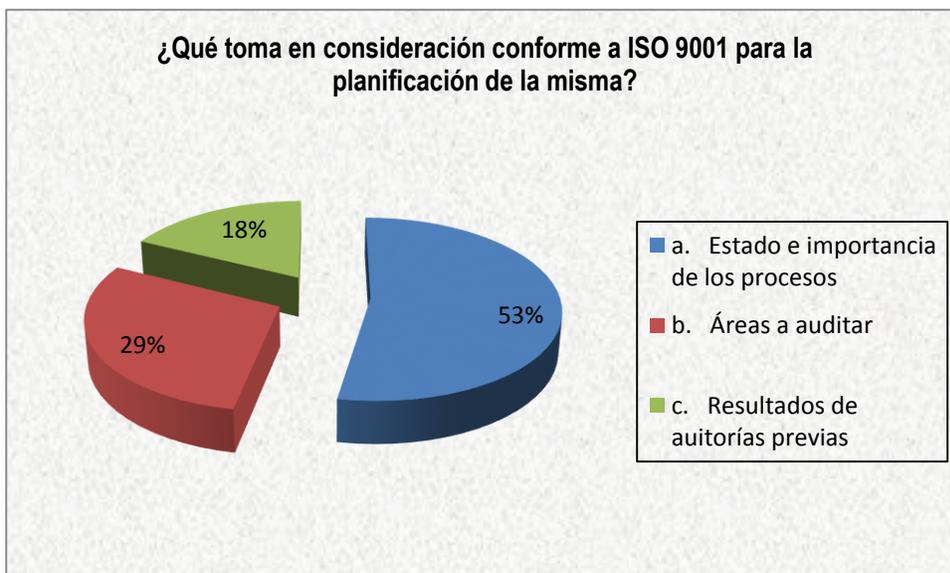
Objetivo: Verificar si las auditorías se realizan conforme al estado de los procesos de ISO 9001

En la auditoría, de las siguientes alternativas. ¿Cuál toma en consideración conforme a ISO 9001 para la planificación de la misma?

Cuadro N° 8: Consideración a tomar en cuenta para la planificación de la auditoria basada en ISO 9001

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Estado e importancia de los procesos	9	53%
b. Áreas a auditar	5	29%
c. Resultados de auditorías previas	3	18%
Total	17	100%

Gráfico N° 8



Análisis.

De las industrias farmacéuticas que han adoptado ISO 9001, el 53% consideran el estado e importancia de los procesos como alternativa para la planificación de la auditoría interna, mientras que un 29% hacen referencia a las áreas a auditar y un 18% a los resultados de auditorías previas.

Pregunta No.9

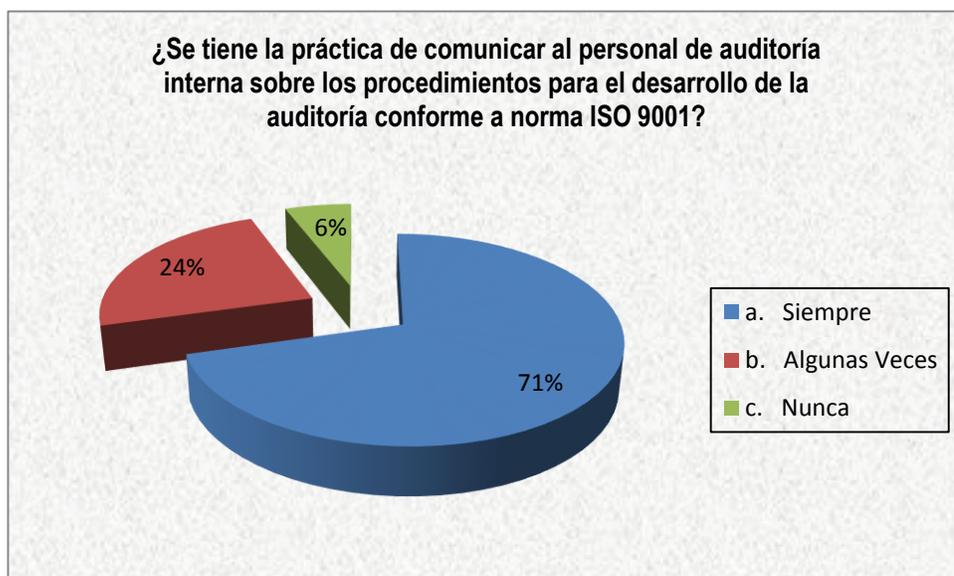
Objetivo: verificar si se comunica al personal de auditoría interna los procedimientos relacionados a ISO 9001.

¿Se tiene la práctica de comunicar al personal de auditoría interna sobre los procedimientos para el desarrollo de la auditoría conforme a norma ISO 9001?

Cuadro N° 9 Práctica de comunicar al personal de auditoría interna sobre los procedimientos para el desarrollo de la misma en base a ISO 9001

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Siempre	12	71%
b. Algunas Veces	4	24%
c. Nunca	1	6%
Total	17	100%

Gráfico N° 9



Análisis.

Del total de industrias farmacéuticas encuestadas, el personal de auditoría manifestó en un 71% que siempre les comunican sobre los procedimientos a seguir en el desarrollo de la auditoría interna conforme a norma ISO 9001, un 24% comentó que algunas veces, y un 6% aclaró que nunca les informan.

Pregunta No. 10

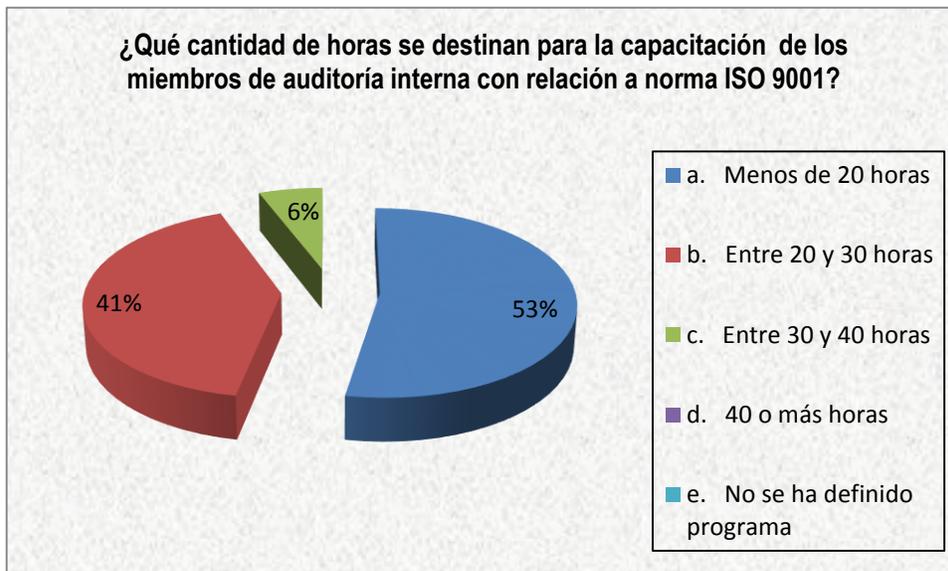
Objetivo: Identificar la cantidad de horas que se destina para capacitación al personal de auditoría interna sobre ISO 9001.

¿Qué cantidad de horas se destinan para la capacitación de los miembros de auditoría interna con relación a norma ISO 9001?

Cuadro N° 10: Horas destinadas a capacitación del personal de auditoría en relación a norma ISO 9001

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Menos de 20 horas	9	53%
b. Entre 20 y 30 horas	7	41%
c. Entre 30 y 40 horas	1	6%
d. 40 o más horas	0	0%
e. No se ha definido programa	0	0%
Total	17	100%

Gráfico N° 10

**Análisis.**

El 53% del total de las industrias farmacéuticas encuestadas explicó que destinan menos de 20 horas de capacitación a los miembros de auditoría interna con relación a normativa de calidad, mientras que un 41% confirmó que solo entre 20 y 30 horas para la formación en base a ISO 9001, y un 6% instruye a su personal de auditoría interna entre 30 y 40 horas.

Pregunta No. 11

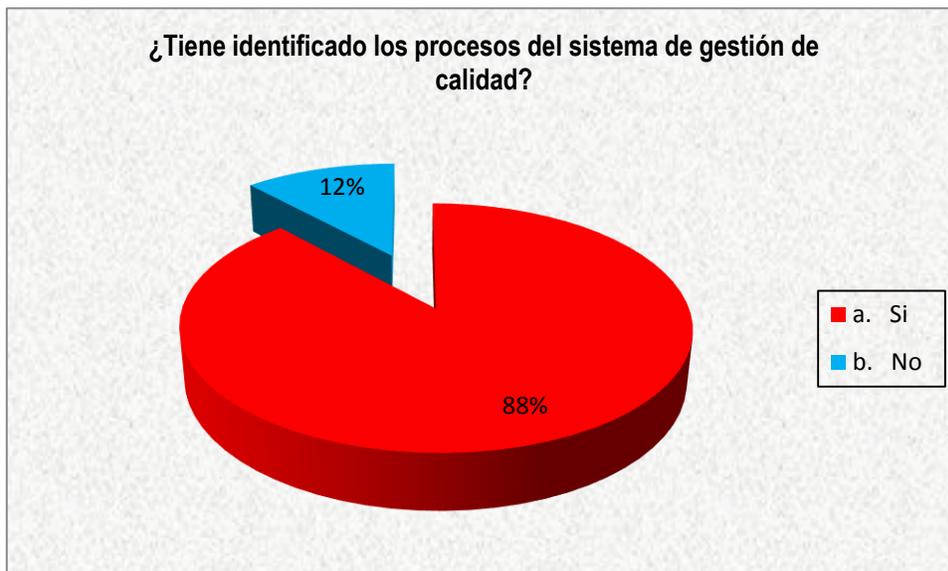
Objetivo: Comprobar si el auditor interno identifica los procesos del sistema de gestión de calidad basado en norma ISO 9001

Como auditor interno. ¿Tiene identificado los procesos del sistema de gestión de calidad?

Cuadro N° 11: identificación de procesos del sistema de calidad

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Si	15	88%
b. No	2	12%
Total	17	100%

Gráfico N° 11

**Análisis.**

De 17 industrias farmacéuticas encuestadas 15 de las cuales manifestó tener identificado los procesos del sistema de gestión de calidad que representa un 88%, mientras que un 12% del total estipularon que no tienen identificación alguna del proceso del sistema de gestión de calidad.

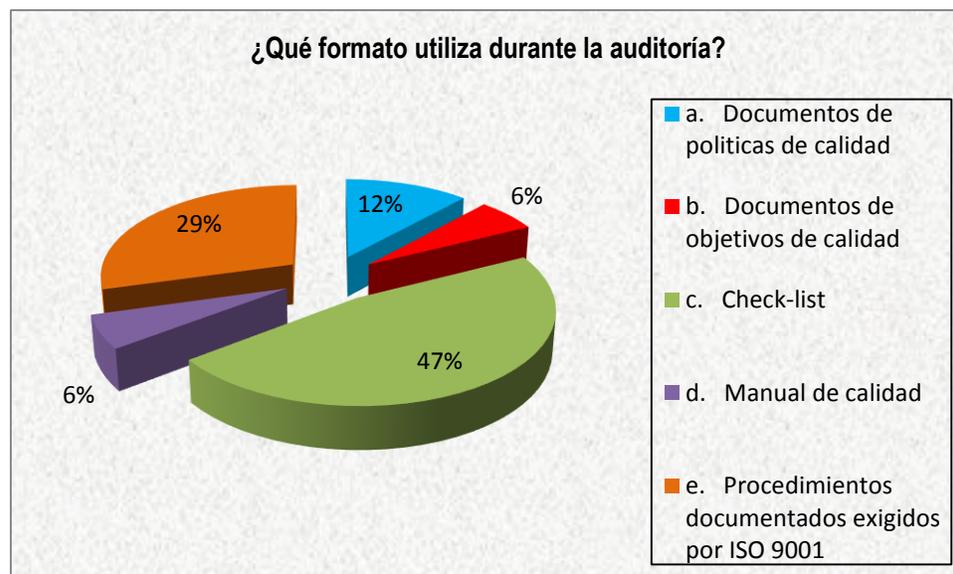
Pregunta No. 12

Objetivo: Conocer el formato de documentación utilizado durante el proceso de auditoría interna de calidad en las industrias farmacéuticas.

En cuanto a la documentación e impresos a emplear. ¿Qué formato utiliza durante la auditoría?

Cuadro N° 12: Formatos a utilizar durante la auditoría interna de calidad

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Documentos de políticas de calidad	2	12%
b. Documentos de objetivos de calidad	1	6%
c. Check-list	8	47%
d. Manual de calidad	1	6%
e. Procedimientos documentados exigidos por ISO 9001	5	29%
Total	17	100%

Gráfico N° 12**Análisis.**

El 47% de los encuestados hizo mención de emplear el check-list como documentación e impresos a utilizar en la auditoría interna, mientras que un 29% maneja formatos de procedimientos documentados exigidos por ISO 9001, un 12% los documentos de políticas de calidad, el 6% aplica los manuales de calidad y el otro 6% documentos de objetivos de calidad.

Pregunta No. 13

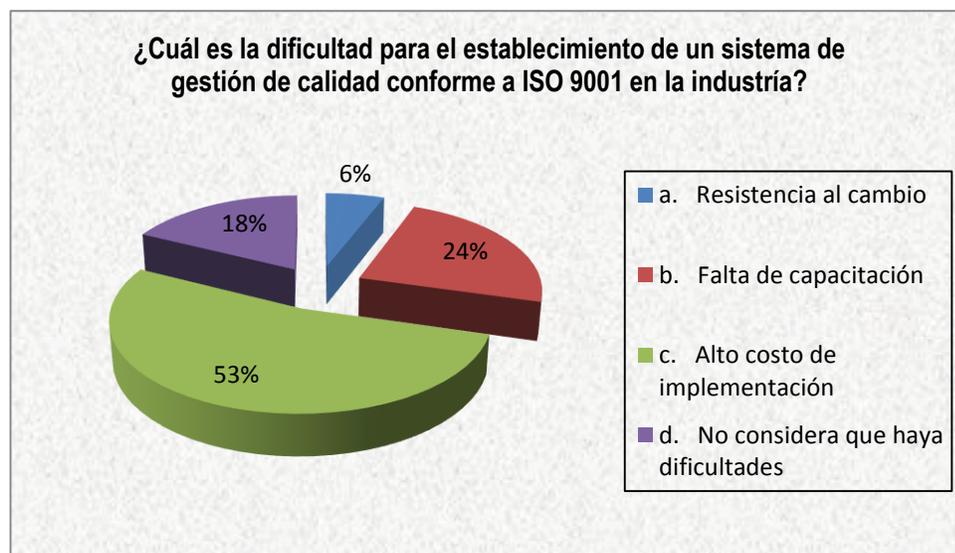
Objetivo: Identificar las dificultades para el establecimiento de gestión de calidad conforme a ISO 9001.

Según su criterio. ¿Cuál es la dificultad para el establecimiento de un sistema de gestión de calidad conforme a ISO 9001 en la industria?

Cuadro N° 13: Dificultad para establecer sistema de gestión de calidad en base a ISO 9001.

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Resistencia al cambio	1	6%
b. Falta de capacitación	4	24%
c. Alto costo de implementación	9	53%
d. No considera que haya dificultades	3	18%
Total	17	100%

Gráfico N° 13



Análisis.

De acuerdo con los resultados obtenidos el 53% respondió que la dificultad para el establecimiento del sistema de gestión de calidad es el alto costo de su implementación, y un 24% es la falta de capacitación del personal, mientras que un 18% no considera que haya dificultades y solo un 6% se resiste al cambio.

Pregunta No.14

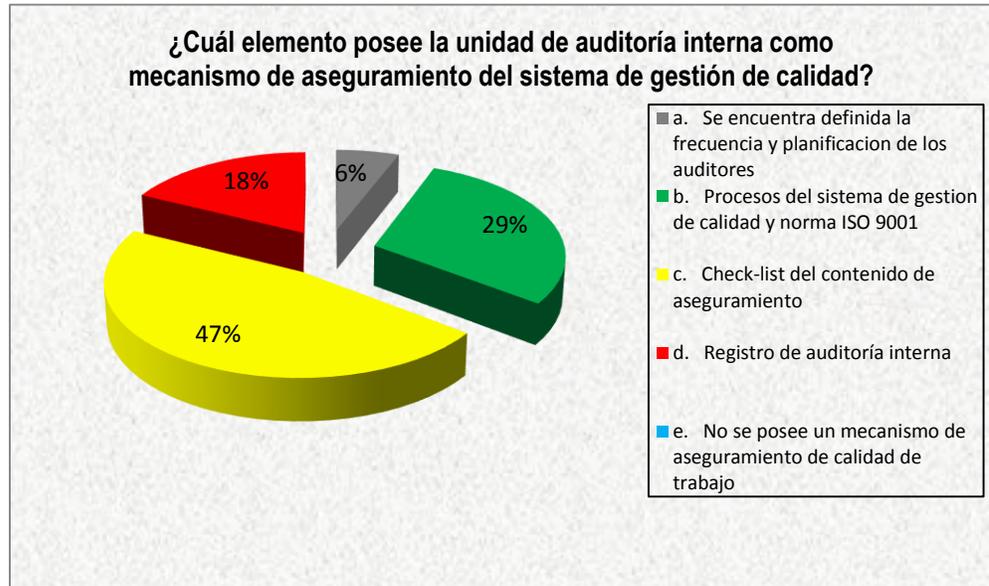
Objetivo: Conocer el elemento sobre los mecanismos de aseguramiento del sistema de gestión de calidad de auditoría interna.

Dentro de los mecanismos de aseguramiento del SGC de los trabajos de auditoría. ¿Cuál de los siguientes elementos posee la unidad de auditoría interna?

Cuadro N° 14: elementos que posee la unidad de auditoría interna

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Se encuentra definida la frecuencia y planificación de los auditores	1	6%
b. Procesos del sistema de gestión de calidad y norma ISO 9001	5	29%
c. Check-list del contenido de aseguramiento	8	47%
d. Registro de auditoría interna	3	18%
e. No se posee un mecanismo de aseguramiento de calidad de trabajo	0	0%
Total	17	100%

Gráfico N° 14

**Análisis.**

De acuerdo a los resultados obtenidos en cuanto a los mecanismos de aseguramiento del sistema de gestión de calidad un 47% utiliza el check-list del contenido de aseguramiento como elemento de auditoría, un 29% emplea procedimientos basados en ISO 9001, el 18% maneja registro de auditoría y solo un 6% tiene definido la frecuencia y planificación.

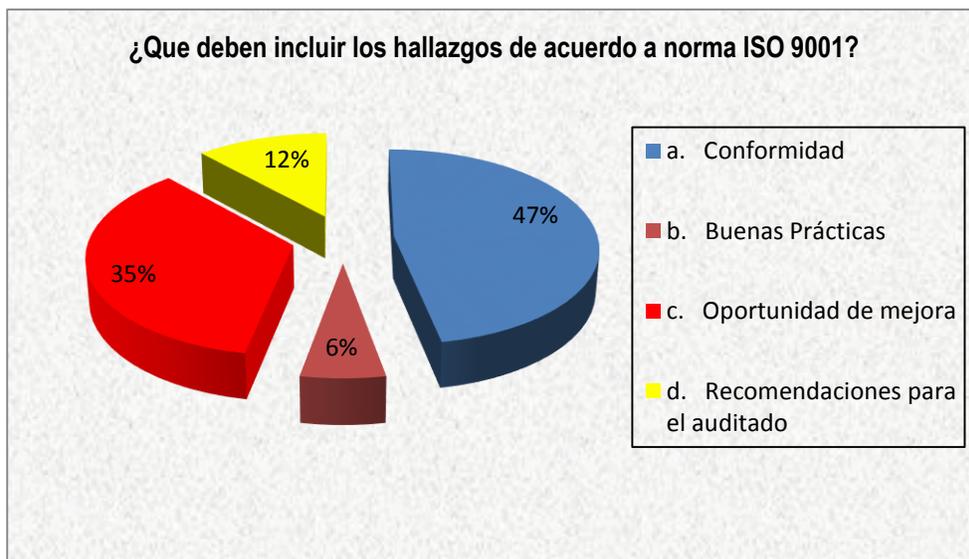
Pregunta No. 15

Objetivo: Conocer que deben incluir los hallazgos de auditoría interna de acuerdo a ISO 9001

De acuerdo a la auditoría interna conforme a ISO 9001. ¿Qué deben incluir los hallazgos?

Cuadro N° 15: De acuerdo a la auditoría interna lo que deben incluir los hallazgos

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Conformidad	8	47%
b. Buenas Prácticas	1	6%
c. Oportunidad de mejora	6	35%
d. Recomendaciones para el auditado	2	12%
Total	17	100%

Gráfico N° 15**Análisis.**

De acuerdo a la auditoría interna conforme a normativa ISO 9001, el 47% de los encuestados definió que los hallazgos deben incluir conformidad, mientras que el 35% comentó que deben incorporar oportunidad de mejora un 12% recomendaciones para el auditado y solo un 6% buenas prácticas.

Pregunta No. 16

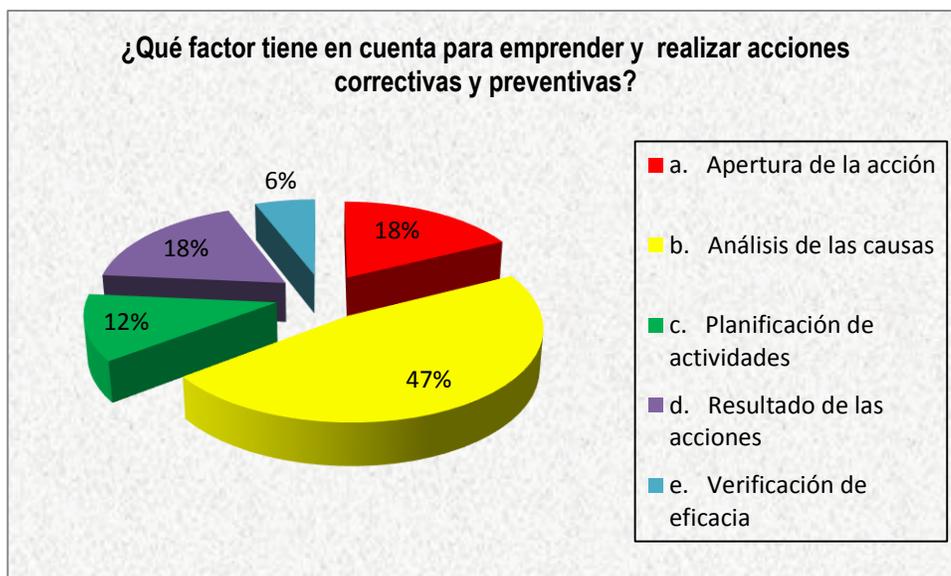
Objetivo: Identificar los factores para emprender y realizar acciones correctivas y preventivas

¿Qué factores tiene en cuenta para emprender y realizar acciones correctivas y preventivas?

Cuadro N°16: factores para emprender y realizar acciones correctivas y preventivas

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Apertura de la acción	3	18%
b. Análisis de las causas	8	47%
c. Planificación de actividades	2	12%
d. Resultado de las acciones	3	18%
e. Verificación de eficacia	1	6%
Total	17	100%

Gráfico N° 16



Análisis.

De acuerdo a los resultados obtenidos en cuanto a los factores a emprender para realizar acciones correctivas y preventivas, el 47% afirmó que incluyen análisis de las causas, un 18% el resultado de las

acciones, 3 de los encuestados es decir el otro 18% manifestó la apertura de la acción, mientras que un 12% optó por la planificación de actividades y solo un 6% seleccionó la verificación de eficacia.

Pregunta No.17

Objetivo: Verificar la existencia de material bibliográfico sobre como diseñar un plan de auditoría basada en riesgo en base a ISO 9001

De acuerdo a su conocimiento. ¿Qué tanto material bibliográfico y/o de consulta existe sobre como diseñar un plan de auditoría basada en riesgo que conlleve a la verificación del cumplimiento del sistema de gestión de calidad?

Cuadro N° 17: Material bibliográfico de consulta sobre plan de auditoría basado en riesgo existe

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Mucho	1	6%
b. Poco	9	53%
c. Muy poco	7	41%
d. No existe	0	0%
Total	17	100%

Gráfico N° 17



Análisis.

Al indagar sobre la existencia de material bibliográfico sobre como diseñar un plan de auditoría interna basado en riesgo para la verificación del sistema de gestión de calidad el 53% del total encuestado confirmó que existe poca información , un 41% dijo que muy poco, mientras que el 6%% estableció que hay mucha.

Pregunta No 18

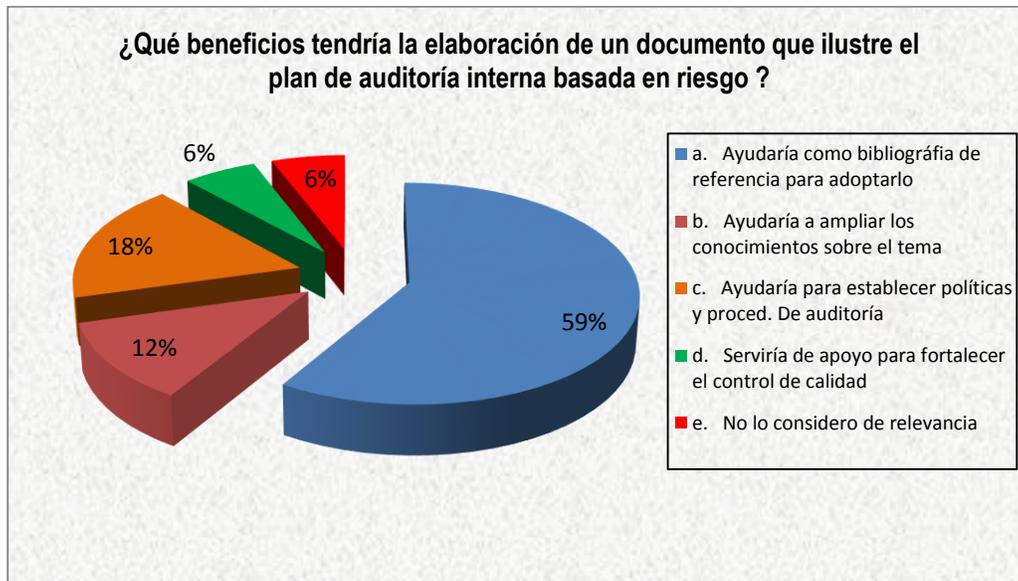
Objetivo: Conocer el beneficio que tendría la elaboración de un documento que ilustre el plan de auditoría interna basada en riesgo.

De acuerdo a su opinión. ¿Qué beneficios tendría la elaboración de un documento que ilustre el plan de auditoría interna basada en riesgo que conlleve a la verificación el cumplimiento del sistema de gestión de calidad?

Cuadro N° 18: Beneficios que tiene el documento en la elaboración del plan de auditoría interna basado en riesgo

Opciones de Respuesta	Frecuencia	
	Relativa	Absoluta
a. Ayudaría como bibliografía de referencia para adoptarlo	10	59%
b. Ayudaría a ampliar los conocimientos sobre el tema	2	12%
c. Ayudaría para establecer políticas y procedimiento De auditoría	3	18%
d. Serviría de apoyo para fortalecer el control de calidad	1	6%
e. No lo considero de relevancia	1	6%
Total	17	100%

Gráfico N° 18



Análisis.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la encuesta, referente a los beneficios que tendría el documento que ilustre el plan de auditoría interna basada en riesgo que ayude a la verificación del sistema de gestión de calidad, del total de los encuestados un 59% confirmó que ayudaría como bibliografía de referencia para adoptarlo, mientras que el 18% lo mencionó como auxiliar para establecer políticas y procedimientos, además el 12% aclaró que serviría para ampliar los conocimientos acerca el tema , un 6% que se ocuparía como apoyo en fortalecer el control de calidad y el otro 6% no lo consideró de relevancia.

Lista de Industrias Farmacéuticas certificadas con ISO 9001

DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

UNIDAD DE REGISTRO Y VISADO

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

No.	No. De INSCRIPCIÓN	TIPO DE ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LABORATORIO	NOMBRE DE PROPIETARIO	MUNICIPIO	DEPARTAMENTO	ESTATUS
1	E04L0006	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO FERSON	SOCIEDAD FARMACEUTICA INDUSTRIAL FERSON, S.A. DE C.V.	SAN JUAN OPICO	LA LIBERTAD	ACTIVO
2	E04L0012	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS ARSAL, S.A. DE C.V.	SOCIEDAD LABORATORIOS ARSAL, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
3	E04L0014	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS LAFAR	SOCIEDAD LABORATORIOS FARMA S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
4	E04L0015	LABORATORIO FARMACEUTICO	CORPORACION BONIMA, S.A. DE C.V.	CORPORACION BONIMA S.A. DE C.V.	ILOPANGO	SAN SALVADOR	ACTIVO
5	E04L0016	LABORATORIO FARMACEUTICO	COSMOS	SOCIEDAD RAUN, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
6	E04L0022	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS RADON	SOCIEDAD FADIME, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
7	E04L0043	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO FARMACEUTICO BAYER	SOCIEDAD BAYER S.A.	ILOPANGO	SAN SALVADOR	ACTIVO
8	E04L0054	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS PHARMEDIC	SOCIEDAD ACTIVA S.A. DE C.V.	SOYAPANGO	SAN SALVADOR	ACTIVO
9	E04L0072	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO ANCALMO	SOCIEDAD ESTABLECIMIENTOS ANCALMO, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD	ACTIVO
10	E04L0085	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS COFASA	SOCIEDAD COMPAÑIA FARMACEUTICA S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD	ACTIVO
11	E04L0090	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS COMBISA, S.A. DE C.V.	SOCIEDAD COMBISA, S.A. DE C.V.	SAN MARCOS	SAN SALVADOR	ACTIVO
12	E04L0091	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS VIJOSA	SOCIEDAD LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD	ACTIVO
13	E04L0092	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO QUIFAR	NEJIB GIL BATARSE LAMA	SANTA TECLA	LA LIBERTAD	ACTIVO
14	E04L0151	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO FARMACEUTICO LAINEZ	SOCIEDAD LABORATORIOS Y DROGUERIA LAINEZ S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
15	E04L0158	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS FALMAR	SOCIEDAD FALMAR S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
16	E04L0175	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS BIOGALENIC, S.A. DE C.V.	LABORATORIOS BIOGALENIC, S.A. DE C.V.	SOYAPANGO	SAN SALVADOR	ACTIVO
17	E04L0226	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS CAROSA, S.A. DE C.V.	SOCIEDAD LABORATORIOS CAROSA, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD	ACTIVO
18	E04L0255	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS TERAMED	SOCIEDAD LABORATORIOS TERAPEUTICOS MEDICINALES S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD	ACTIVO

19	E04L0263	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS MEDIKEM	SOCIEDAD LABORATORIOS MEDIKEM, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
20	E04L0265	LABORATORIO FARMACEUTICO	GAMMA LABORATORIES S.A. DE C.V.	SOCIEDAD GAMMA LABORATORIES S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD	ACTIVO
21	E04L0271	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS LOPEZ	SOCIEDAD LABORATORIOS LOPEZ, S.A. DE C.V.	SOYAPANGO	SAN SALVADOR	ACTIVO
22	E04L0273	LABORATORIO FARMACEUTICO	WOHLER	SOCIEDAD LABORATORIOS WOHLER, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
23	E04L0279	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V.	SOCIEDAD LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD	ACTIVO
24	E04L0283	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS GENERIX, S.A. DE C.V.	SOCIEDAD LABORATORIOS GENERIX, S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD	ACTIVO
25	E04L0296	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO FARMACEUTICO FARDEL	SOCIEDAD GUARDADO, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
26	E04L0303	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS S&M	SOCIEDAD LABORATORIOS S&M, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
27	E04L0312	LABORATORIO FARMACEUTICO	BILLCA	SOCIEDAD BILLY CAÑAS S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
28	E04L0313	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO FARMACEUTICO VIDES	SOCIEDAD OVIDIO J. VIDES, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
29	E04L0314	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO TECNOFARMA	SOCIEDAD MEDICAL PHARMA, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
30	E04L0319	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO SOPERQUIMIA	SOCIEDAD OPERACIONES COMERCIALES QUIMICO	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
31	E04L0337	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS TECNOQUIMICA, S.A. DE C.V.	ALBA ESTELA POLANCO DE LARA	CIUDAD DELGADO	SAN SALVADOR	ACTIVO
32	E04L0343	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO DB S.A. DE C.V.	SOCIEDAD LABORATORIO DB, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
33	E04L0350	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO FARMACEUTICO PAZEPHARM	SOCIEDAD ALPES SUIZOS, HIFAR, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
34	E04L0390	LABORATORIO FARMACEUTICO	MARCELI, S.A. DE C.V.	SOCIEDAD MARCELI S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD	ACTIVO
35	E04L0511	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL	SOCIEDAD GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
36	E04L0512	LABORATORIO FARMACEUTICO	PHARMATOR	SOCIEDAD MERMA, S.A. DE C.V.	ZARAGOZA	LA LIBERTAD	ACTIVO
37	E04L0513	LABORATORIO FARMACEUTICO	MEDITECH LABORATORIES DE CENTRO AMERICA	SOCIEDAD QUIMEX S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
38	E04L0516	LABORATORIO FARMACEUTICO	FARMACEUTICA RODIM, S.A. DE C.V.	SOCIEDAD RODIM, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD	ACTIVO
39	E04L0517	LABORATORIO FARMACEUTICO	HEALTHCO	SOCIEDAD HEALTHCO PRODUCTS, S.A. DE C.V.	QUEZALTEPEQUE	LA LIBERTAD	ACTIVO
40	E04L0524	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIOS ENMILEN S.A. DE C.V.	SOCIEDAD ENMILEN, S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD	ACTIVO
41	E04L0525	LABORATORIO FARMACEUTICO	DE MEDICINA NATURAL FUCRISAN	ASOCIACION CRISTIANA PARA LA SALUD Y LA NATURALEZA	METAPAN	SANTA ANA	ACTIVO
42	E04L0527	LABORATORIO FARMACEUTICO	ROWALT PHARMACEUTICAL	WALTER ERNESTO RODRIGUEZ RIVAS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
43	E04L0528	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO FARMACEUTICOS RAZEL	SOCIEDAD GRUPO RAZEL, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
44	E04L0529	LABORATORIO FARMACEUTICO	AIN, S.A. DE C.V.	ASOCIACION AGROQUIMICAS INDUSTRIALES, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	ACTIVO
45	E04L0530	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO FARMACEUTICO SOLARIS, S.A. DE C.V.	SOCIEDAD LABORATORIO SOLARIS, S.A. DE C.V.	LOURDES COLON	LA LIBERTAD	ACTIVO
46	E04L0531	LABORATORIO FARMACEUTICO	LABORATORIO FARMACEUTICO BUTTER-PHARMA	SOCIEDAD KORET, S.A. DE C.V.	SAN MARCOS	SAN SALVADOR	ACTIVO



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA

ANEXO N°4



GUIA DE PREGUNTAS

DIRIGIDO A: Auditores internos de la industria farmacéutica que verifican el sistema d gestión de calidad

OBJETIVO: Conocer con mayor amplitud información relevante del conocimiento, aplicación y forma de trabajo del auditor interno ante los riesgos en el sistema de gestión de calidad adoptado por la industria farmacéutica en especial en el área de producción , y de esa forma obtener información para la elaboración del diagnostico y establecer los lineamientos necesarios para el diseño del plan de auditoría interna basada en riesgo que verifique el sistema de gestión de calidad

PROPÓSITO: La presente guía de preguntas ha sido elaborada por estudiantes de la carrera de Licenciatura en Contaduría Pública, con propósito de sustentar el trabajo de investigación relativo al diseño de un plan de auditoría interna basada en riesgos que ayude a la verificación del sistema de gestión de calidad adoptado por la industria farmacéutica.

1. ¿Cuáles son las partes de una planeación de auditoría y cada cuánto tiempo se realiza?
2. ¿Qué factores se establecen en la realización de auditoría interna según ISO 9001?
3. ¿Cuáles son los riesgos que se podrían identificar en el sistema de gestión de calidad?
4. ¿En qué consiste el plan de auditoría interna basado en un riesgo para verificar un sistema de calidad?

5. ¿Conoce la estructura organizativa de la industria farmacéutica en la que labora y podría mencionar la estructura del proceso de producción?
6. ¿Realiza cuestionario para el control de calidad basado en los riesgos en base al COSO ERM?
7. ¿En la Evaluación del riesgo se utiliza la identificación y medición para evaluar la gravedad del impacto y la probabilidad de qué forma se realiza para determinar los resultados?
8. Dentro de la escala definida de riesgo ¿qué tipos de probabilidad existe y cuáles serían los niveles del impacto?
9. Dentro de la matriz de riesgo ¿cuáles son las variables o parámetros para crear herramientas de control identificando las probabilidades y niveles de ocurrencia?
10. ¿Evalúan la existencia de políticas y manuales de procedimientos y la importancia que tiene la actualización de ellas dentro de la industria?
11. ¿Hay dentro de la industria un comité de seguridad ocupacional para prevenir accidentes?
12. ¿Se encuentran representantes en cada una de las áreas para poder identificación del riesgo?
13. ¿Se ha verificado si realizan pruebas previas a producción total, se llena bitácora de ingreso a materia prima y salen del proceso?
14. ¿Se han identificado riesgos en base al estudio del control interno basado en COSO sobre el sistema de gestión de calidad?
15. ¿Se han realizado métodos de preparación del producto farmacéutico evitando la disminución de desperdicios dentro del proceso de producción?
16. ¿Evalúan si el personal de los procesos de producción reciben capacitaciones para una adecuada manipulación en la materia prima?
17. ¿Quién es el responsable de definir el perfil del personal de la auditoría? ¿Por qué es esa persona la responsable?
18. ¿Qué tipos de documentos, se cuenta para llevar a cabo el proceso de una auditoría ISO 9001 en la industria farmacéutica?
19. ¿Con base a que se llevan los intervalos planificados considerando que se llevan a cabo las auditorías dentro de la industria farmacéuticas.
20. ¿Sería de mucha ventaja la realización de un plan para una realización de auditoría interna basado a los riesgos que conllevan a verificar el cumplimiento de gestión de calidad? ¿Por qué?

21. ¿Se evalúa el control interno para las actividades del proceso productivo y realizan actividades de control dentro de ellas? ¿Qué tipo de control? Explique
22. ¿Dentro del control de riesgo se realizan planes de contingencias por falta de proveedores? Explique
23. ¿En la identificación de riesgos potenciales se evalúa la gestión del control interno del proceso productivo para las actividades de compras?