

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



**“PROGRAMA DE AUDITORÍA DE GESTIÓN PARA LA VALORACIÓN DE LA
EFICIENCIA, EFICACIA Y ECONOMIA EN EL AREA DE CONTROL DE CALIDAD
DEL SECTOR FARMACEUTICO”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PRESENTADO POR:

**HERNÁNDEZ NAVAS, DAVID BALTAZAR
MERCADO, DANIEL ERNESTO
SERRANO GRANADOS, YARYS ELIZABETH**

Para optar al grado de

LICENCIADO EN CONTADURÍA PÚBLICA

AGOSTO, 2017

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

Rector:	Maestro Roger Armando Arias
Secretaria:	Maestro Cristóbal Hernán Ríos Benítez
Decano de la Facultad de Ciencias Económicas:	Lic. Nixon Rogelio Hernández Vásquez
Secretaria de la Facultad de Ciencias Económicas:	Licenciada Vilma Marisol Mejía Trujillo
Directora de la Escuela de Contaduría Pública:	Lic. María Margarita de Jesús Martínez Mendoza de Hernández
Docente director:	Licenciado Benito Miranda Beltrán
Jurado examinador:	Licenciado Javier Enrique Miranda Licenciado Edgard Ulises Mendoza Licenciado Benito Miranda Beltrán

Agosto 2017

ÍNDICE

CONTENIDO	Pág. N°
AGRADECIMIENTOS	I
RESUMEN EJECUTIVO	II
INTRODUCCIÓN	IV
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1. SITUACIÓN PROBLEMÁTICA.	1
1.2. ENUNCIADO DEL PROBLEMA	3
1.3. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA	4
1.4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	6
1.5. HIPÓTESIS	6
1.6. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN	7
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO, TECNICO Y LEGAL	8
2.1. ESTADO ACTUAL DEL HECHO O SITUACIÓN.	8
2.2. PRINCIPALES DEFINICIONES	9
2.3. NORMATIVA LEGAL APLICABLE	11
2.4. MARCO TÉCNICO	15
CAPITULO III: METODOLOGÍA Y DIAGNÓSTICO DE LA INVESTIGACIÓN	19
3.1. ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN	19
3.2. DELIMITACIÓN ESPACIAL	19
3.3. DELIMITACIÓN TEMPORAL	20
3.4. SUJETOS Y OBJETO DE ESTUDIO.	20
3.4.1. <i>Unidades de análisis</i>	21
3.4.2. <i>Población y marco muestral</i>	21
3.4.3. <i>Variables e indicadores</i>	23
3.5. TÉCNICAS, MATERIALES E INSTRUMENTOS	26
3.6. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	27
3.7.1. <i>Análisis e interpretación de resultados</i>	28

3.7.1.1. CRUCE DE PREGUNTAS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.	29
3.7.2. <i>Diagnóstico de la investigación</i>	34
CAPITULO IV. PROGRAMA DE AUDITORÍA DE GESTIÓN PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL SECTOR FARMACÉUTICO.	37
INTRODUCCIÓN	37
4.2. ESTRUCTURA DEL PLAN DE SOLUCIÓN	37
4.4. DESARROLLO CASO PRÁCTICO	42
4.4.1 <i>Plan Anual de Trabajo</i>	42
4.4.2 <i>CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO.</i>	50
4.4.4 <i>PLAN ESPECÍFICO PARA LA EVALUACIÓN DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD</i>	78
RECOMENDACIONES	103
BIBLIOGRAFÍA	104
ANEXOS	106

INDICE DE TABLAS

TABLA NO. 1. NORMATIVA LEGAL APLICABLE	14
TABLA NO. 2. MARCO TEÓRICO	18
TABLA NO. 3. CRUCE DE PREGUNTA NO. 8 Y NO. 5	29
TABLA NO. 4. CRUCE DE PREGUNTAS NO. 11 Y NO.4	30
TABLA NO. 5. CRUCE DE PREGUNTAS NO.7 Y NO. 12.	32
TABLA NO. 6. EQUIPO DE TRABAJO DE AUDITORÍA.	44
TABLA NO. 7. GENERALIDADES DEL LABORATORIO	47
TABLA NO. 8. MATRIZ FODA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	48
TABLA NO. 9. MATRIZ FODA DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD.	49
TABLA NO. 10. INSTRUCCIONES DE LLENADO DEL CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO PARA EL LAB.	53
TABLA NO. 11 INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DE CUESTIONARIO CONTROL INTERNO.	64
TABLA NO. 12. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL CONTROL INTERNO DE FORMA GLOBAL	65
TABLA NO. 13. GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS	71
TABLA NO. 14. MATRIZ DE RIESGOS LABORATORIO FARMACÉUTICOS S.A. DE C. V.	75
TABLA NO. 15. CALIFICACIÓN DE RIESGO	76
TABLA NO. 16. UNIVERSO DE AUDITORIA	77
TABLA NO. 17. RECURSOS A UTILIZAR	78
TABLA NO. 18. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	87
TABLA NO. 19. UNIDAD DE PROGRAMA DE AUDITORÍA CONCLUSIONES	101

INDICE DE FIGURAS

FIGURA No. 1. INDICADORES DE GESTIÓN Y SU USO	26
FIGURA No. 2. PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA UTILIZANDO NIEPAI	39
FIGURA No. 3. PLAN DE SOLUCIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD.	40
FIGURA No. 4. ORGANIGRAMA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	46
FIGURA No. 5. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	84

AGRADECIMIENTOS

Agradezco primeramente a Dios por permitirme poder alcanzar este reto profesional y darme la fortaleza para poder llevar a cabo tal proceso. Infinitas gracias a mi tía abuela Rosa Mercado (Q.D.D.G.) por sus consejos, sus cuidados y palabras de aliento; a mi novia por su paciencia y amor en el desarrollo de este proceso; a mi familia por sus palabras de aliento. Doy también gracias a mi equipo de trabajo por haber compartido conmigo sus conocimientos y este proceso. También a los licenciados asesores por sus consejos y enseñanzas, a la Licda. Margarita Martínez por su amistad y enseñanza; y agradezco grandemente a compañeros de trabajo y amigos por el apoyo brindado en algún punto de este proceso. Dicho logro lo dedico a Dios, porque a Dios sea la gloria, amén.

Daniel Ernesto Mercado.

Le agradezco a Dios por darme la oportunidad de poder lograr esta meta tan importante en mi vida y por darme la fortaleza. Agradezco la perseverancia y apoyo incondicional de mi madre Ana Daysi de Serrano por ayudarme para lograr mi meta, a mis hijas Alison y Magaly que son parte de este logro y el motor de mi vida , a mi compañero de vida José Norberto por darme su apoyo incondicional y dando palabras de aliento en esta etapa. Agradezco también a los asesores que fueron parte importante en conocimiento y enseñanza. Y a todas las personas que en algún momento de este proceso fueron apoyo dando palabras de aliento y consejos en momentos difíciles.

Yarys Serrano Granados

Doy gracias a Dios todo poderoso que merece la honra y la gloria en todo momento, A mi madre María Francisca Navas que es mi mayor motivación para seguir adelante mi padre Baltazar Hernández, que ya no está físicamente conmigo pero sé que estaría muy feliz de verme realizar uno de mis grandes sueños; a mi hermana, sobrinos, familiares y amigos por estar pendiente de mí. También a los catedráticos y asesor por haber contribuido a mi formación profesional.

David Baltazar Hernández Navas

RESUMEN EJECUTIVO

El trabajo de investigación titulado “Programa de auditoría de gestión para la valoración de la eficiencia, eficacia y economía en el área de control de calidad del sector farmacéutico” es una investigación de campo que tiene sus orígenes en la importancia que representa el área de control de calidad en el sector farmacéutico; ya que la Ley de Medicamentos, contempla la existencia de un área de control de calidad para la autorización y funcionamiento de un laboratorio farmacéutico.

Esta área es la encargada de garantizar la calidad de los productos fabricados en el laboratorio farmacéutico; por lo cual es indispensable poder valorar su gestión mediante indicadores de eficiencia, eficacia y economía; para tal fin la gerencia de auditoría interna necesita herramientas para poder realizar la respectiva auditoría de gestión a esta área importante, por lo cual, dicha gerencia carece de programas específicos para lograr tal valuación.

Considerando la necesidad de la gerencia de auditoría interna, los objetivos que persigue la investigación son los de conocer el área de control de calidad, comprender las actividades que realiza, y poder cuantificar los recursos que utiliza, investigar la normativa que la rige; todo ello, con el objetivo principal de elaborar un programa de auditoría de gestión que contenga los elementos a evaluar para poder determinar si la gestión es óptima en eficiencia, eficacia y economía.

Para alcanzar el objetivo principal trazado, en la investigación ha sido bibliográfica y de campo, para lo cual se ha tenido acceso a información bibliográfica y a las instalaciones de un laboratorio farmacéutico. Con el conocimiento bibliográfico y de campo obtenido ha sido base

para comprender las actividades que realiza el área de control de calidad y su relación en el proceso de manufactura del sector farmacéutico.

Con la finalización del trabajo de campo en los laboratorios farmacéuticos consideramos que hemos obtenido una mayor comprensión del accionar del área de control de calidad, con el cual hemos elaborado un programa de auditoría de gestión que sea de utilidad a la gerencia de auditoría interna, y mediante dicho programa se pueda identificar las áreas de mejora, y solicitud de recursos necesarios para el mejoramiento de la función de garantizar la calidad farmacéutica.

Con el presente trabajo de investigación concluimos que el área de control de calidad es de suma importancia para garantizar la calidad, que el programa de auditoría aportara elementos para medir su desempeño y poder identificar aquellas áreas que necesitan mayor atención de parte de la gerencia general; y de esta forma poder canalizar recursos humanos, tecnológicos, financieros, con el objeto de mejorar la rentabilidad y efectividad del área; y a su vez del laboratorio farmacéutico.

Así mismo, se recomienda la aplicación del programa, el análisis de los resultados obtenidos, la mejora continua de éste; y la indagación a mayor escala del área de control de calidad para poder identificar más elementos a evaluar y mejorar los procesos que generaran valor agregado al negocio y al sector farmacéutico.

INTRODUCCIÓN

A medida que ha ido evolucionando el Sector farmacéutico se ha hecho necesaria la creación de nuevos programas que ayuden al mejoramiento de sus productos y su personal capacitado para poder ser competitivos en el sector farmacéutico.

Es por ello que la auditoría de gestión es una herramienta que ayuda a realizar un diagnóstico y brinda recomendaciones a las empresas, con el fin de obtener un mejor resultado en el desempeño y calidad en sus operaciones.

El presente trabajo de investigación está elaborado con el propósito de brindar una herramienta útil para los profesionales de contaduría pública, que se dedican a la ejecución de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticos. Todo ello para evaluar de una forma más eficiente, eficaz y económica el área de control de calidad a través de los programas de auditoría de gestión.

Por lo antes mencionado, este trabajo pretende proporcionar un programa que establezca los pasos a seguir para poder ejecutar una Auditoría de Gestión al área en estudio, tomando como base la Normativa Legal y Técnica que le sea aplicable.

El capítulo uno; está compuesto por el planteamiento del problema, marco teórico y conceptual que enmarca los antecedentes, generalidades, metodología y diagnóstico de la problemática.

El capítulo dos; contiene las principales definiciones, el estado actual de la problemática investigada, y los aspectos relacionados con la normativa legal y técnica que tiene relación con la auditoría de gestión y las empresas farmacéuticas en El Salvador.

El capítulo tres; retoma el enfoque, delimitaciones, unidades de análisis, universo y muestra; así como los instrumentos utilizados para la recolección de la información, sin dejar a un lado el diagnóstico de la investigación, que es un punto clave que describe la situación actual de la auditoría de gestión en los departamentos de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos.

El capítulo cuatro; contiene el desarrollo de la propuesta de la elaboración de “programas de auditoría de gestión para la valoración de la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad del sector farmacéutico”; así como la estructura de solución y las limitantes obtenidas en la investigación.

Posteriormente al último capítulo, se establecen conclusiones y recomendaciones basadas en la investigación realizada. Así como la bibliografía que fue de utilidad para el desarrollo de la investigación y los anexos que son parte muy importante como información complementaria.

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Situación problemática.

La implementación de un programa de gestión de calidad es una actividad conjunta realizada por los miembros de la organización y un asesor, quienes luego de observar los procesos de la entidad proceden a redactarlos y sistematizarlos en búsqueda de su optimización y del cumplimiento de los requisitos específicos de la normativa técnica y legal aplicable.

En la actualidad debido a las evoluciones globales y tecnológicas que han impulsado cambios en la economía en El Salvador, se ha vuelto necesaria la creación de mejoras operativas en las empresas que operan en el país. Con el objeto de incrementar su competitividad en el mercado nacional e internacional, por lo cual es indispensable la creación de controles y lineamientos que ayuden a un mejor funcionamiento dentro de cada entidad.

El mercado farmacéutico se ve en la necesidad de la creación de estrictos controles dentro de sus áreas de producción, administración y operación; para cumplir con los estándares nacionales e internacionales que intervienen en su funcionamiento, por lo tanto es necesario, la creación de un departamento de control de calidad; el cual cumpla la función de verificar, coordinar y controlar el funcionamiento dentro del proceso de producción, registro de los productos y materias primas que forman parte de su proceso operativo, y que son la actividad principal de dicho mercado

De acuerdo a las exigencias surgidas a través de los años en los medicamentos, se creó la Ley de Medicamentos que regula la venta y producción de estos; la cual entró en vigencia en el año 2012, y contenía la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos; quien es el ente que

vigila parte del proceso productivo y la venta libre de los productos farmacéuticos, para lo cual los laboratorios tienen que cumplir con los requisitos que la ley establece.

El aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica salvadoreña, no solo depende del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, sino también, de la adopción de Sistemas de Gestión de la Calidad basado en las Normas ISO 9001 y 9001:2008, por lo que la integración de estos sistemas constituye una estrategia empresarial, porque se establece un programa de mejora continua de la calidad que permite mantener niveles óptimos de los procesos en forma permanente dentro del departamento de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos.

Organizaciones de todo tipo pueden tener la necesidad de demostrar su responsabilidad con el sistema de gestión de calidad, por ello, las auditorías de calidad se han tornado una forma de satisfacer esta necesidad.

Los auditores internos deben proporcionar recomendaciones para mejorar aquellas áreas donde se identifiquen oportunidades o deficiencias. La dirección de la organización es la responsable de los controles internos, mientras que la actividad de auditoría interna proporciona aseguramiento a la dirección, sobre si los controles internos son eficaces y funcionan según fueron establecidos.

La participación del auditor interno en la gestión de calidad es factible, se debe plantear en dos dimensiones:

- a) Participando en los procesos de calidad de la organización
- b) Desarrollando un proceso de calidad de la auditoría interna

El auditor interno puede brindar su asesoramiento y experiencia, conformando un servicio de alto valor agregado a partir de:

- a) Ubicación jerárquica dentro de la organización
- b) Visión global.
- c) Comprensión sobre las variables potenciales de distorsión y conflicto.
- d) Su actitud juiciosa y metodológica.

Y en ese rol, cabe la posibilidad de brindar una evaluación independiente respecto al desempeño del departamento de Control de Calidad y los procesos implementados por la organización, a través del programa en desarrollo.

A través de las Normas Internacionales Para El Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna (NIEPAI) que son la normativa, bajo la cual desarrolla los planes el auditor interno, y estos van encaminados a fomentar el aseguramiento de la calidad, evaluar desempeño y fomentar la mejora de los procesos y operaciones de la entidad.

Maximizar el rendimiento del departamento de control de calidad reducirá los altos costos de análisis externos, mejorará los procesos de análisis y el personal estará capacitado y apto para ejercer las funciones designadas dentro del proceso ejecutado en los laboratorios farmacéuticos.

1.2. Enunciado del problema

¿En qué medida la falta de un programa de auditoría de gestión afecta la evaluación de la eficiencia, eficacia y economía, en el área de control de calidad, a las empresas del sector farmacéutico?

1.3. Justificación del tema

La investigación tiene como finalidad conocer en qué medida la auditoría de gestión incide en la valoración de la eficiencia, eficacia y economía en las áreas del control de calidad de los laboratorios farmacéuticos en El Salvador.

Novedoso

El programa de auditoría de gestión es novedoso porque es una acción de control de calidad que permite al profesional encargado de auditoría interna maximizar el recurso disponible y potencial del sector farmacéutico en El salvador.

Es importante porque los resultados de esta investigación darán a conocer a las entidades farmacéuticas, una guía que les facilitará la ejecución de la auditoría; y al personal de química y farmacia, el manejo de equipos y recursos del laboratorio como tal, llevándoles conocimiento de la normas vigentes en los procesos de controles de calidad, permitiendo a los grandes laboratorios farmacéuticos ser más productivos , competitivos y transparentes en todas sus actividades brindando confiabilidad a sus trabajadores, proveedores y población en general.

Factible

El disponer de fuentes tecnológicas, bibliográficas, tesis, revistas, documentos relacionados con auditoría de gestión y control de calidad, leyes y reglamentos será factible , así mismo se cuenta con el apoyo de un especialista del área farmacéutica de la institución en donde se realizara el estudio, quien proporcionara toda la información necesaria para la realización de la investigación, además del asesor especialista y metodológico asignado por la Escuela de

Contaduría Pública de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador, con el objetivo de desarrollar un buen trabajo de campo.

Por la naturaleza de la problemática planteada se desarrollan encuestas y entrevistas al personal clave del departamento de control de calidad; teniendo como finalidad la obtención de una perspectiva más amplia de la problemática en dicha área.

El propósito de esta investigación es proporcionar un programa de auditoría de gestión para la valoración de la eficiencia, eficacia y economía en el departamento de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos y a todos aquellos especialistas (Contador Público) que se dediquen en la ejecución de auditorías especiales.

Utilidad social

La utilidad social de la investigación es que todos aquellos especialistas que se dediquen a la ejecución de auditorías especiales en los laboratorios farmacéuticos puedan efectuar una auditoría de gestión en el departamento de control de calidad y poder medir el rendimiento del área a través de la aplicación del programa.

1.4. Objetivos de la investigación

Objetivo general

Proponer programas de auditoría de gestión para la evaluación de la eficiencia, eficacia y economía en el área de control de calidad del sector farmacéutico.

Objetivos específicos.

- a) Diseñar un programa de auditoría aplicable al área de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos ubicados en San Salvador y La Libertad.
- b) Verificar el cumplimiento y aplicación de las leyes que rigen a los laboratorios farmacéuticos a nivel nacional e internacional; a través de un programa que ayude a su funcionamiento operativo dentro del departamento de control calidad.

1.5. Hipótesis

Los laboratorios Farmacéuticos de los departamentos de San Salvador y la Libertad que no cumplen con los procedimientos de control de calidad mediante un programa de auditoría de gestión en forma regular, con aprovechamiento de las mismas, experimentan un menor índice de aceptación y comercialización de todos sus productos; que aquellos que si tienen un programa de auditoría de gestión de calidad adecuado para la valoración de la eficiencia, eficacia y economía.

1.6. Limitaciones de la investigación

El alcance al cual hemos planeado llegar es el de conocer, analizar y evaluar las actividades desarrolladas en el departamento de control de calidad, en las áreas de personal, equipo especializado, instalaciones, horas laborales, capacitación del personal y valor de dichas actividades. Dicho alcance tiene un nivel de profundidad intermedio, ya que hemos valorado las siguientes limitaciones:

- Tiempo disponible para conocer las actividades, por las múltiples actividades del personal del departamento.
- Disposición por parte del personal de control de calidad en brindar información técnica.
- La localización geográfica del laboratorio que dará acceso al departamento de control de calidad para realizar el trabajo de campo.
- Visitas programadas para el trabajo de campo por la disponibilidad de tiempo de los investigadores.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO, TECNICO Y LEGAL

2.1. Estado actual del hecho o situación.

Actualmente el sector farmacéutico tiene dificultad para poder evaluar objetivamente la gestión del área de control de calidad; dicha dificultad es abonada por el desarrollo de las actividades gerenciales y de manufactura que realizan los gerentes de los laboratorios.

La alta producción y alta rotación de los productos comercializados por el laboratorio no permiten que los gerentes se tomen el tiempo para evaluar si el área de control de calidad realiza su gestión de manera eficiente, eficaz y económica. Cuando el laboratorio posee alta producción el trabajo del área de control de calidad se ve incrementado, razón por lo cual el jefe de dicha área no posee disponibilidad de tiempo para evaluar el trabajo de sus subordinados.

Considerando que el tiempo para evaluar la gestión del área de control de calidad es limitado, también es necesario considerar la falta de un programa de auditoría de gestión que contenga todos los elementos que conllevan las actividades del área. Al no contar con dicho programa, el gerente que necesita conocer la evaluación del área de control de calidad visualiza la respuesta a su interrogante bajo la siguiente premisa; si el área de control de calidad solventa los requerimientos de la producción existente del laboratorio, dicha área está realizando una buena gestión o todo lo contrario.

2.2. Principales definiciones

- Auditoría de gestión: es el examen que se efectúa a una entidad por un profesional, con el propósito de evaluar la eficacia, eficiencia y economía de la gestión de la dirección, emitiendo un informe sobre la situación de la misma y la actuación de la dirección.(Antecedentes de la Auditoria de Gestion)
- Buenas prácticas de manufactura (BPM): conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.(Reglamento de Buenas practicas de manufactura de la Industria farmaceutica, 2002)
- Control de calidad: sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad del producto.(Curado, 2012)
- Fabricación o manufactura: todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.(REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, 2014)
- Eficacia: es el grado en que una actividad o programa alcanza sus objetivos, metas y otros efectos que se había propuesto. **La eficacia mide los resultados alcanzados en función de los objetivos que se han propuesto, presuponiendo que esos objetivos se mantienen alineados con la visión que se ha definido.**(Ayuso, 2002)

- Eficiencia: se refiere a la relación entre los recursos consumidos (insumos) y la producción de bienes y servicios. La eficiencia se expresa como porcentaje, comparando la relación insumo-producción con un estándar aceptable (norma).**La eficiencia consiste en la medición de los esfuerzos que se requieren para alcanzar los objetivos. El costo, el tiempo, el uso adecuado de factores materiales y humanos, cumplir con la calidad propuesta, constituyen elementos inherentes a la eficiencia.** (Ayuso, 2002)

- Economía: se refiere a los términos y condiciones bajo los cuales se adquieren y utilizan los recursos humanos, financieros y materiales, tanto en la cantidad y calidad apropiadas, como al menor costo posible, y de manera oportuna.(Auditoria Operativa y Administrativa, 2011)

- Auditoría interna: es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización (The Institute of Internal Auditors,2016)

- Jefe del área de control de calidad: profesional en licenciatura en química y farmacia que realiza las actividades de supervisión, coordinación y apoyo a sus subordinados en el desarrollo de las actividades de control de calidad en la manufactura de un laboratorio farmacéutico.

2.3. Normativa Legal aplicable

Normativa aplicable a la investigación	Contenido relacionado con el tema de interés	Descripción específica del contenido.
Constitución de la República de El Salvador	Vigilar y controlar la calidad de los productos farmacéuticos.	Art. 69 inciso primero El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios por medio de organismos de vigilancia.(Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, 2000)
Ley de Medicamentos	Aplicabilidad a los distintos entes que se dediquen producir, comercializar y vender productos farmacéuticos.	Art. 2 La presente se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente, a la investigación y desarrollo, comercialización, prescripción, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.(Ley de Medicamentos , 2012)
	Atribuciones del ente regulador de dicha ley.	Art. 6 son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de

	<p>Medicamentos</p> <p>Literal e) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos y sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley. (Ley de Medicamentos , 2012)</p>
<p>Clasificación básica de productos regulados de acuerdo a la presente Ley.</p>	<p>Art. 15 Para los efectos de la presente Ley, los medicamentos se clasifican:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Según su origen 2) Según su desarrollo 3) Según la prescripción requerida (Ley de Medicamentos , 2012)
<p>Medicamentos de uso regulado por su fórmula química.</p>	<p>Art. 22 estupefacientes, psicotrópicos y agregados.</p>
<p>Autorización y registro de medicamentos ante el ente regulador.</p>	<p>Art. 29 Autorización de Medicamentos</p> <p>Art. 30 Registro</p> <p>Art. 34 Validez de la autorización. (Ley de Medicamentos , 2012)</p>

<p>Reglamento Técnico Centroamericano para productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica</p>	<p>Aseguramiento de calidad.</p>	<p>Este reglamento tiene por objeto principal establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los medicamentos por parte de la autoridad reguladora.</p> <p>Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los medicamentos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana(REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, 2014)</p>
	<p>Organización</p>	<p>Todo lo relacionado a la organización de la industria farmacéutica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organigrama • Descripción de los puestos • Regente farmacéutico • Responsable de áreas técnicas • Calificación del personal • Responsabilidad del personal.
	<p>Control de calidad</p>	<p>Tiene que ver con el área que se usara estar separada de las demás áreas de los laboratorios, disponer de áreas de almacenamiento adecuado, contar con los requerimientos</p>

seguridad ocupacional necesarios para el mejor funcionamiento y cuidado de los empleados de dicha área.

Documentación

La documentación es parte esencial del sistema de garantía de calidad, debe ser en todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La documentación escrita claramente nos evitara toda clase de errores propios de la comunicación oral y nos permitirá tener un historial de las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros, que deben estar en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas. La legibilidad de los documentos es de importancia primordial.(RTCA)

Tabla No. 1 Normativa Legal aplicable

2.4. Marco Técnico

Normativa técnica aplicable a la investigación	Contenido relacionado con el tema de interés	Descripción del Contenido
ISO 9001	Requisitos de sistema de Gestión	Se enfoca en todos y cada uno de los elementos de la gestión 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. Para la satisfacción de cada uno de los clientes.
ISO 9001:2008	Gestión de los recursos	Esta Norma tiene que ver con la necesidad de establecer los recursos financieros, el recurso humano, la infraestructura y de seguridad ocupacional en el ambiente de trabajo, necesarios para generar productos y servicios de acuerdo al estándar de calidad definido por la gerencia
	Seguimiento y medición de los procesos	La organización debe establecer y aplicar métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

Buenas Prácticas de Manufactura(BPM)	Asegurar la calidad de los productos	<p>Asegurar que la fabricación de los productos sea de manera uniforme y controlada, de acuerdo con la estandarización de calidad de los productos.</p> <p>El objeto principal es disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica.</p>
	<hr/>	
	Control de calidad	<p>Se plantean los requerimientos básicos necesarios para cada una de las áreas de control de calidad, desde la naturaleza de su autonomía del departamento, así como los requisitos que deben cumplir las instalaciones para el adecuado desarrollo de los procesos.</p>
<hr/>		
Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna.	Planificación del trabajo de auditoría	<p>Los auditores internos deben elaborar y documentar un plan para cada trabajo, que incluya su alcance, objetivos, tiempo y asignación de recursos. (NIEPAI 2200)</p>
	Objetivo del trabajo de auditoría	<p>Los auditores internos deben realizar una evaluación preliminar de los riesgos relevantes para la actividad bajo revisión. (NIEPAI 2210.A1)</p> <p>El auditor interno debe considerar la probabilidad de errores, fraude,</p>

	incumplimientos y otras exposiciones significativas al elaborar los objetivos del trabajo. (NIEPAI 2210.A2)
Alcance del trabajo de auditoría	El alcance del trabajo debe tener en cuenta los sistemas, registros, personal y bienes relevantes, incluso aquellos bajo el control de terceros. (NIEPAI 2220.A1)
Asignación de recursos para el trabajo de auditoría	Los auditores internos deben determinar los recursos adecuados y suficientes para lograr los objetivos del trabajo, basándose en una evaluación de la naturaleza y complejidad de cada trabajo, las restricciones de tiempo y los recursos disponibles. (NIEPAI 2230)
Programa de trabajo de auditoría	Los programas de trabajo deben incluir los procedimientos para identificar, analizar, evaluar y documentar información durante la tarea. (NIEPAI 2240.A1)
Desempeño del trabajo de auditoría	Los auditores internos deben identificar, analizar, evaluar y documentar suficiente información de manera tal que les permita cumplir con los objetivos del trabajo.(NIEPAI 2300)
Comunicación de resultados	Las comunicaciones deben incluir los objetivos y el alcance del trabajo así

		como las conclusiones correspondientes, las recomendaciones, y los planes de acción. (NIEPAI 2400)
Norma Internacional de Control de Calidad 1	Alcance	Un sistema de control de calidad se compone de políticas diseñadas para alcanzar el objetivo establecido en el apartado 11, y de los procedimientos necesarios, para implementar y realizar un seguimiento del cumplimiento de dichas políticas. (NICC1 ALCANCE párrafo 3)

Tabla No. 2. Marco teórico

CAPITULO III: METODOLOGÍA Y DIAGNÓSTICO DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Enfoque y tipo de investigación

La garantía de la calidad es aquella función que ayuda a disminuir riesgos inherentes de toda producción farmacéutica. A través del control de calidad se establecen muestreos, especificaciones y ensayos pertinentes que se efectúan con el objeto de que los productos tengan garantía.

Esto se logra a través de un sistema de gestión de calidad donde se establecen políticas y objetivos, al igual que un manual que guie al cumplimiento de lo que se establece en dicho sistema.

La investigación se realizó utilizando el método hipotético deductivo, partiendo de aspectos generales que se han observado, y lo que se busca es probar la hipótesis, lo cual se logró con la ejecución de encuestas y entrevistas que fueron la base para poder darle seguimiento al estudio.

El método utilizado fue

El programa de auditoría de gestión fue la herramienta clave para probar la hipótesis; al realizar la tabulación de datos y los gráficos que nos mostraron cómo fue el comportamiento del patrón de la muestra respecto a la población, pudimos generalizar y concluir sobre la investigación.

3.2. Delimitación espacial

El estudio estuvo dirigido a empresas farmacéuticas localizadas geográficamente en los departamentos de San Salvador y La Libertad, por ser en estas zonas en la cual se concentra la mayor cantidad de laboratorios que se dedican a la elaboración de medicamentos de consumo humano, veterinario y agrícola; en las cuales se centró la investigación.

3.3. Delimitación temporal

Se tomó de base la información de la empresa en estudio, de un periodo de 4 años, el cual comprenden desde el año 2012 al año 2015.

Ya que fue en el 2012 que entró en vigencia la Ley de Medicamentos, la cual establece la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos, ente que tiene a su cargo la regulación e inspección del funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos.

3.4. Sujetos y objeto de estudio.

Los sujetos de estudio son los profesionales en contaduría pública que ejercen el cargo de auditor interno en los laboratorios del sector farmacéutico. El objeto de estudio es la evaluación de la eficiencia, eficacia y economía del área de control de calidad del sector farmacéutico.

Las características de los sujetos de estudio son las siguientes:

- Encargados del área de auditoría interna en el sector farmacéutico.
- Profesionales que realizan evaluaciones a las distintas áreas del sector farmacéutico.
- Especialistas que conocen las actividades que realiza el área de control de calidad en un laboratorio.

- Encargados que tienen conocimiento que ayude a la investigación para poder evaluar la eficiencia, eficacia y economía de la gestión del área de control de calidad.

Los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos de estudio son los siguientes:

- Tienen a su cargo el área de auditoría interna de un laboratorio farmacéutico.
- Tienen experiencia en evaluar las actividades de cada área de un laboratorio farmacéutico.
- Tienen conocimiento de las actividades del área de control de calidad.
- Pueden aportar información clave para soportar la investigación.

3.4.1. Unidades de análisis

Las unidades de análisis consideradas de acuerdo a la investigación fueron los profesionales de contaduría pública encargados del área de auditoría interna de los laboratorios del sector farmacéutico según listado del registro de la Dirección Nacional de Medicamentos.

3.4.2. Población y marco muestral

La población fue compuesta por los profesionales de contaduría pública encargados del área de auditoría interna de los 46 laboratorios farmacéuticos según listado del registro de la Dirección Nacional de Medicamentos (ver anexo 1). No obstante en septiembre del 2016 la Dirección Nacional de Medicamentos procedió a cerrar 8 laboratorios por no cumplir con las buenas prácticas de manufactura en El Salvador (ver anexo); siendo la nueva población de 38 laboratorios farmacéuticos.

La fórmula es la siguiente:

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

Dónde:

n = Tamaño de la muestra.

N = Población.

Z = Coeficiente de confianza.

e = Margen de error.

P = Probabilidad de éxitos de que la problemática exista.

Q = Probabilidad de fracaso.

Entonces:

$$e = 0.05 \qquad n = ?$$

$$N = 38 \qquad P = 0.96$$

$$Z = 1.96 \qquad Q = 0.04$$

$P = 0.96$ de probabilidad que exista la problemática.

$Q = 0.04$ de probabilidad que no exista la problemática.

Luego de la sustitución de los valores anteriores en la fórmula, se obtuvo:

$$\frac{38(0.96)(0.04)(1.96)^2}{(37)(0.05)^2 + (0.96)(0.04)(1.96)^2}$$

$$\frac{5.605662.72}{0.0925 + 0.14751744}$$

$$= 5.60566272$$

$$= 0.24001744$$

$$n = 23$$

Considerando la nueva población se recalculó la muestra nuevamente, pasando de la muestra inicial de 26 a 23 laboratorios como muestra actual.

El marco muestral está compuesto por los profesionales de contaduría pública encargados del área de auditoría interna de 23 laboratorios farmacéuticos según el listado del registro de la Dirección Nacional de Medicamentos menos los 8 laboratorios cerrados en septiembre 2016, dicho valor es calculado por formula de poblaciones finitas y elegidos por formula aleatoria simple por medio del método “selección sistemática de elementos muestrales” ya que no se trabaja con la población total.

3.4.3. Variables e indicadores

Las variables consideradas son las siguientes:

Variable independiente:

Programa de auditoría de gestión para el área de control de calidad.

Variable dependiente:

La valoración oportuna de la eficiencia , eficacia y economía del area de control de calidad.

Los indicadores considerados son los siguientes:

Indicador de Eficiencia

- Describe la relacion entre dos magnitudes
- Realizacion de analisis y procesos microbiologicos

- Toma de muestras en las diferentes areas del laboratorios, y
- Emision total de resultados de analisis.

La ecuacion de indicadores de eficiencia mostrara los resultados deseados de acuerdo a lo que se plantea en la variables de la investigacion así:

Analisis en procesos/Total de analisis a procesar

Numero de muestras a tomar/Total de areas para tomar muestras

Total de analisis terminados/Total de analisis a procesar por el area

Indicador de eficacia

Refleja el grado de cumplimiento de los objetivos del area de control de calidad del laboratorio, sin referirse al costo de los mismos. Este indicador nos muestra la eficacia que se obtiene por parte del area en cuanto al tiempo requerido para realizar cada analisis.

La ecuacion a utilizar para conocer el tiempo utilizado en la realizacion de un analisis se obtiene así:

Horas requeridas para un analisis/Total de horas disponibles para el uso del equipo.

Indicador de economía

Mide la capacidad del laboratorio para asignar el presupuesto necesario y adecuado de los recursos financieros para la realizacion de analisis, y así poder lograr el cumplimiento de sus objetivos.

La ecuacion a utilizar para conocer el numero de analisis posibles que se pueden ejecutar con el presupuesto disponible es la siguiente:

Presupuesto disponible para total de analisis/Costo unitario por cada analisis a realizar

Indicador de calidad

Es la capacidad del laboratorio para responder de forma consistente, rápida y directa a las necesidades del área de control de calidad. Esta medida es de forma directa e indirecta:

a) Mediciones indirectas.

Mejorar la obtencion de toma de muestra y realizacion de analisis

b) Mediciones directas

Nivel de aceptacion de los analisis efectuados en general (internos y externos)

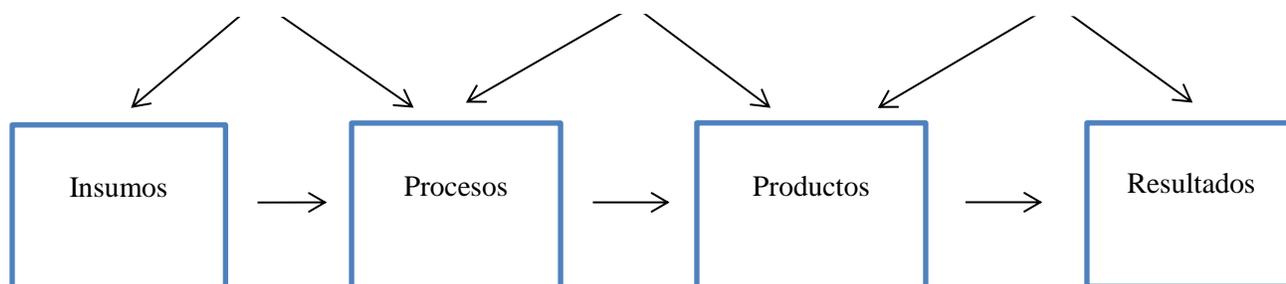
El desempeño global de una determinada área es producto de la interacción de los factores de eficiencia, eficacia, calidad y economía. Dentro de la misma como una autoevaluación de la gestión la cual se convierte en proceso permanente y constante. La cual permite medir la capacidad del logro de resultados, según los parametros establecidos y acordados dentro del área de control de calidad.

Por ello es conveniente desarrollar un conjunto de indicadores globales y estrategicos que representen su accionar ; el cual este vinculado a sus objetivos o metas alcanzada. Lo cual se explica en el siguiente esquema:

3.4.4. Indicadores de gestión y usos

Indicadores de gestión y su uso.

INDICADORES DE GESTIÓN Y SU USO



- Presupuesto asignado
- Personal disponible
- Análisis a realizar
- Equipo tecnológico a utilizar

- Costo por cada análisis
- Tiempo disponible para realizar análisis
- Tiempo utilizado por cada análisis.

- Numero de análisis a realizar.
- Numero de análisis a enviar a tercería.

- Resultados obtenidos de análisis del área de calidad.
- Resultados obtenidos de tercería.
- Total de muestras tomadas por el área de calidad
- Total de costos por análisis externos

Fuente: Elaborado por el equipo de investigación

Figura No. 1 Indicadores de gestión y su uso

3.5. Técnicas, materiales e instrumentos

Para realizar un análisis objetivo y confiable del tema se usó la técnica de la encuesta con la cual se hizo más fácil el uso y manejo de la información recolectada.

El instrumento empleado fue el cuestionario, el cual se elaboró con preguntas de selección múltiple y cerradas, con el objetivo que proporcione la información que es necesaria e importante para la investigación. La encuesta fue completada por los auditores internos de los laboratorios farmacéuticos, esto con la finalidad de poder conocer de primera mano los procedimientos que utilizan para evaluar la eficiencia eficacia y economía de las áreas de control de calidad y la aplicación de la normativa técnica y legal que está relacionada con los laboratorios y dicha área.

Otras técnicas utilizadas para la recopilación de datos fueron: la observación, entrevistas, recopilación bibliográfica. A las personas que se entrevistó sirvió para indagar y conocer más acerca del tema en investigación planteado, la observación se aplicó en la recopilación de evidencias que permitió analizar con objetividad los procedimientos a seguir en la aplicación de los programas.

3.6. Procesamiento y análisis de la información

Para procesar la información obtenida se llevó a cabo de la siguiente manera: primeramente se procedió a enumerar cada instrumento de recolección de datos en esta ocasión la encuesta realizada en los diferentes laboratorios farmacéuticos de la muestra. Para realizar un mejor análisis de la información, esta se ordenó en el cuadro de tabulación creado en el computador, utilizando el programa SPSS, con la información tabulada se procesó la información a través de los gráficos, los cuales permitieron el análisis e interpretación de los datos recolectados.

El análisis de la información se realizó mediante tablas, los datos plasmados fueron los siguientes: pregunta objetivo, alternativa de respuesta, valores relativos y absolutos, gráficos y finalmente el análisis de los resultados obtenidos en la encuesta para posteriormente realizar el diagnóstico.

3.7. Presentación de resultados

Una vez tabulada la información recolectada mediante los cuestionarios, se procedió con la interpretación de la misma; el análisis se ejecutó de la siguiente forma:

Se inició colocando la pregunta en cuestión, se tabuló destacando la frecuencia en términos absolutos y porcentuales, estas frecuencias fueron presentadas mediante gráficos de barras y pastel. Se concluyó a la interrogante, considerando la mayor de las frecuencias de las opciones de respuesta.

3.7.1. Análisis e interpretación de resultados

De acuerdo con los resultados obtenidos los cuales muestran las situaciones que requieren de mayor cuidado y atención, sobre las cuales hay que tomar decisiones, se tienen las siguientes:

3.7.1.1. Cruce de preguntas e interpretación de resultados.

Cruce de preguntas No. 8 y No. 5

PREGUNTA N°8. De acuerdo a su opinión ¿Qué beneficios obtendría al poseer programas de auditoría enfocados a examinar la gestión que realiza en el departamento de control de calidad?

PREGUNTA N° 5. ¿Poseen programas específicos para examinar la gestión del departamento de control de calidad?

		¿Qué beneficios obtendría al poseer programas de auditorías enfocados a examinar la gestión que realiza el departamento de control de calidad?					
Respuesta		A	B	C	D	E	Total
¿Poseen programas específicos para examinar la gestión del departamento de control de calidad?	Si	2	1	2	1	1	7
	No	3	0	7	0	6	16
Total		5	1	9	1	7	23

Fuente: Elaborado por grupo de investigación.

Tabla No. 3. Cruce de pregunta No. 8 y No. 5

Análisis

La relación sobre la existencia de programas específicos y los beneficios a alcanzar en el departamento de control de calidad es directamente proporcional, ya que actualmente el 69.57% de los encuestados no poseen programas específicos y que más del 50% de los encuestados consideran que los beneficios más importantes a obtener son la realización del trabajo en forma eficiente y económica, y el uso adecuado de los recursos y solicitud de nuevos recursos. Por lo antes expuesto, consideramos necesario la elaboración de un programa específico, con el objeto de proveer una herramienta adecuada a los profesionales del área de auditoría interna y que a través de la aplicación de la misma, se puedan obtener los beneficios esperados.

Cruce de preguntas No. 11 y 4

PREGUNTA N° 11. De acuerdo a su experiencia ¿En qué medida considera importante la valoración de la eficiencia, eficacia y economía en el departamento de control de calidad?

PREGUNTA N° 4. ¿La auditoría interna ha permitido la evaluación de la eficiencia, eficacia y efectividad de la entidad?

		¿En qué medida considera importante la valoración de la eficiencia, eficacia y economía en el departamento de control de calidad?			
Respuesta		Muy importante	Importante	Sin importancia	Total
¿La auditoría interna ha permitido la evaluación de la eficiencia, eficacia y economía de la entidad?	Si	20	2	0	22
	No	0	1	0	1
Total		20	3	0	23

Fuente: Elaborado por grupo de investigación.

Tabla No. 4. Cruce de preguntas No. 11 y No.4

Análisis

La evaluación de la eficiencia, eficacia y economía de manera general y específica dentro del laboratorio como tal, es considerada importante y relevante, por lo tanto, es necesario poseer la herramienta que proporcione las técnicas y procedimientos a utilizar para el desarrollo de una mejor evaluación que nos ayude a obtener los resultados proyectados por parte de la administración.

Cruce de preguntas 7 y 12.

PREGUNTA N° 7. De acuerdo a su experiencia ¿Considera que disponer de programas de auditoría enfocados a evaluar las actividades del departamento de control de calidad, contribuirá a la adecuada evaluación de la eficiencia, eficacia y economía?

PREGUNTA N° 12. Según su experiencia profesional ¿Cuáles son los elementos que afectan la valoración de la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad?

		¿Considera que disponer de programas de auditoría enfocados a evaluar las actividades del departamento de control de calidad, contribuiría a la adecuada evaluación de eficiencia, eficacia y economía?		
Respuesta		Si	No	Total
¿Cuáles son los elementos que afectan la valoración de la eficiencia, eficacia y economía del área de control de calidad?	Poco personal empleado en el área	6	1	7
	Carecer de equipo especializado e instalaciones adecuadas	11	1	12
	No disponer de insumos, reactivos y técnicas para realizar los análisis	4	0	4
Total		21	2	23

Fuente: Elaborado por grupo de investigación.

Tabla No. 5. Cruce de preguntas No.7 y No. 12.

Análisis:

Sobre si los programas contribuirán a la evaluación y los elementos que afectan la gestión del departamento de control de calidad, la totalidad de los profesionales expresan que los programas si contribuirán a la evaluación adecuada, donde a través de la ejecución de dichos programas se sustentará la opinión actual sobre los elementos que más afectan la gestión del departamento, entre los cuales están: la falta de insumos y técnicas, la falta de equipos y por último la falta de personal. Con el aporte de los resultados obtenidos en la ejecución de los programas, el Consejo conocerá de primera línea las necesidades que afectan el área en cuestión.

3.7.2. Diagnóstico de la investigación

De acuerdo al análisis de la información obtenida, se determinaron las principales causas, efectos y consecuencias del problema que se está investigando, y con base al diagnóstico se elaboró el programa de auditoría de gestión, como herramienta para la valoración de la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad.

Entre los resultados obtenidos del diagnóstico están; la verificación de la existencia de controles para la identificación de operaciones que afecten la calidad del proceso de manufactura; la identificación de las principales deficiencias en controles y procedimientos que se ejecutan actualmente en el área de control de calidad, así como, evaluar el perfil del auditor, en cuanto a experiencia y educación continuada en temas relacionados.

Las causas que se identificaron son la ausencia de un programa de auditoría de gestión específico para la evaluación de la gestión del departamento de control de calidad, la ausencia de un programa completo de auditoría de gestión, ya que parte de los profesionales mencionaron poseer programas bases sobre la gestión del departamento.

Otras causas son la ausencia de informes de gestión por parte del área de auditoría hacia la gerencia general sobre la gestión del departamento de control de calidad, con el objeto de evidenciar las áreas de mejoras existentes y los efectos que conllevan.

Los efectos de la falta de un programa es la existente dificultad para poder medir el desempeño del departamento de control de calidad, no poder solventar la necesidad de recursos tecnológicos, de personal y financieros que son necesarios en el departamento, así como, no poder visualizar el

actual desempeño del área de control de calidad, para poder gestionar un presupuesto de recursos adecuado a sus necesidades.

Entre las consecuencias identificadas están el bajo nivel de productividad del departamento de control de calidad; disminución de la calidad en los productos fabricados; adquirir materias primas con baja calidad; no cumplir la documentación legal requerida al departamento; afectar los procesos de producción por la falta de control de calidad; disminución de ventas por falta de validación de análisis de los productos fabricados y dificultad para realizar registros de productos y pérdida de posicionamiento de ventas.

Determinación que el presente trabajo es la solución.

Considerando la existencia comprobada del problema y la necesidad que poseen las áreas de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos en cuanto a la evaluación del control de calidad, se puede asegurar que el diseñar un programa de auditoría de gestión como herramienta para ser aplicada por el auditor interno en el desempeño de su función y principal responsable de prever y mitigar cualquier indicio o sospecha de operaciones que afecten la calidad dentro de la proceso de manufactura.

Siendo de gran beneficio; ya que además de agilizar su trabajo, estará apegado a la regulación técnica centroamericana y actividad del negocio, y por lo tanto cumplirá con las obligaciones estipuladas en la misma.

Dentro del diseño del programa de auditoría de gestión serán considerados todos aquellos temas de vital importancia y de exigencia establecidos en los procedimientos de las Buenas Prácticas de

Manufactura, Normas Internacionales Para El ejercicio Profesional de la Auditoría interna y la Ley de Medicamentos.

CAPITULO IV. PROGRAMA DE AUDITORÍA DE GESTIÓN PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL SECTOR FARMACÉUTICO.

Introducción

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y prevención de las enfermedades. Debido a que su actividad afecta directamente a la salud humana, esta industria está sujeta a una gran variedad de controles, normas, leyes y reglamentos.

Dentro de los controles primarios existe el Departamento de control de calidad el cual es un diseño para detectar, reducir, y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado ya que existen muchos roles y escenarios dentro de un laboratorio.

4.2. Estructura del plan de solución

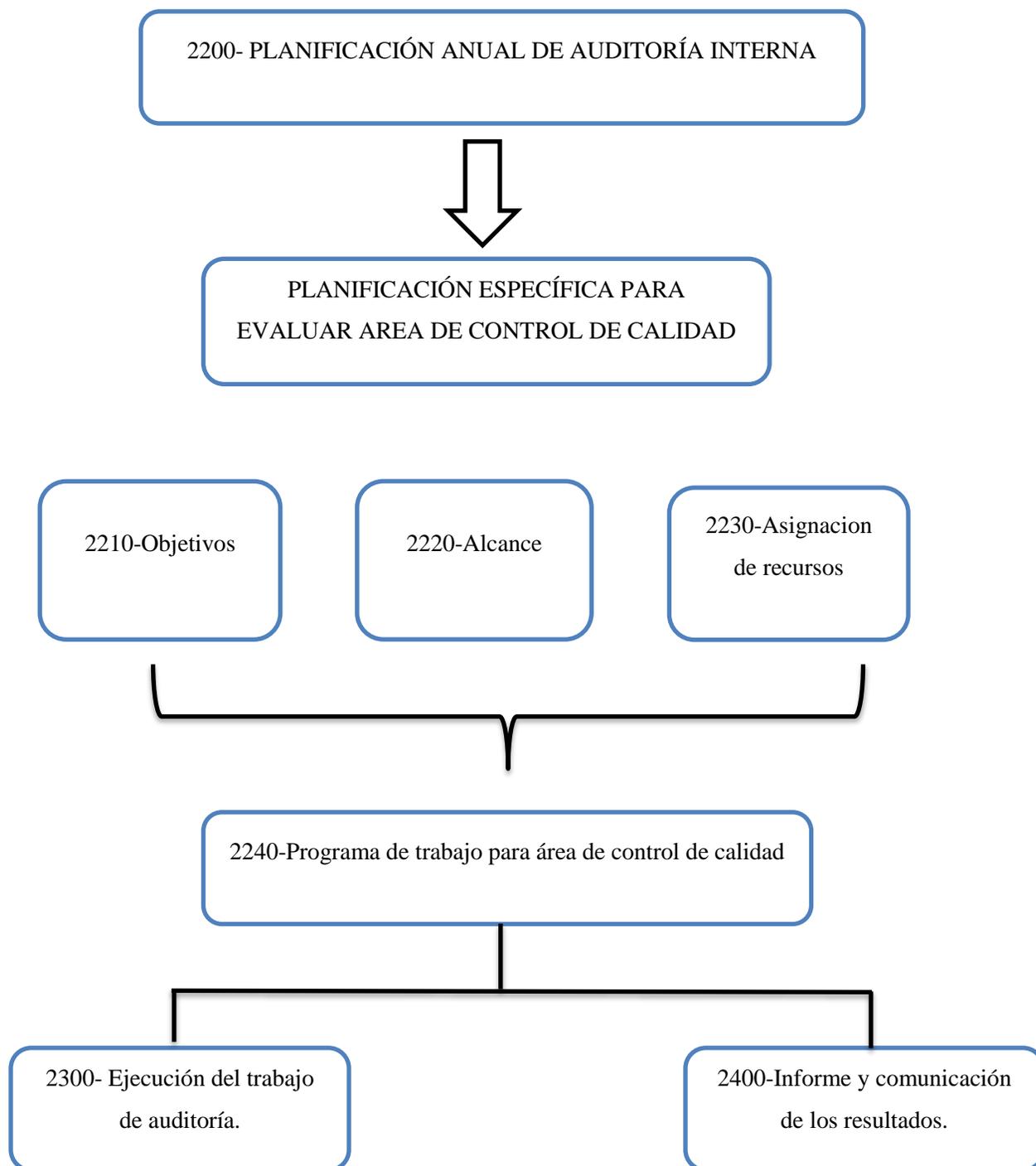
Para la realización del caso práctico se tomó en cuenta las Normas ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 e ISO 19011, las Buenas prácticas de manufactura, el enfoque COSO que enmarca los lineamientos de la auditoría interna, para poder así identificar los riesgos que puedan surgir en el área de la calidad, lo cual se podrá reflejar en los procesos que se realicen.

El programa se ha diseñado para facilitar la evaluación recurrente que realiza el auditor interno en esta área, lo cual le ayudara a mejorar los controles implementados y la mejora continua que se podrá reflejar en la optimización de los recursos tecnológicos, materiales y humanos que forman parte de los procesos del área.

En la figura 2 se muestra el proceso a seguir para evaluar el área de control de calidad utilizando las NIEPAI que son de aseguramiento de la calidad que se utilizan para un programa específico de este tipo de auditoría.

Estos programas están desarrollados de forma que se describe cada área que se evaluará, al igual que se guiará con el cumplimiento de cada objetivo que se persigue con la mayor claridad posible para dejar evidencia de la auditoría realizada.

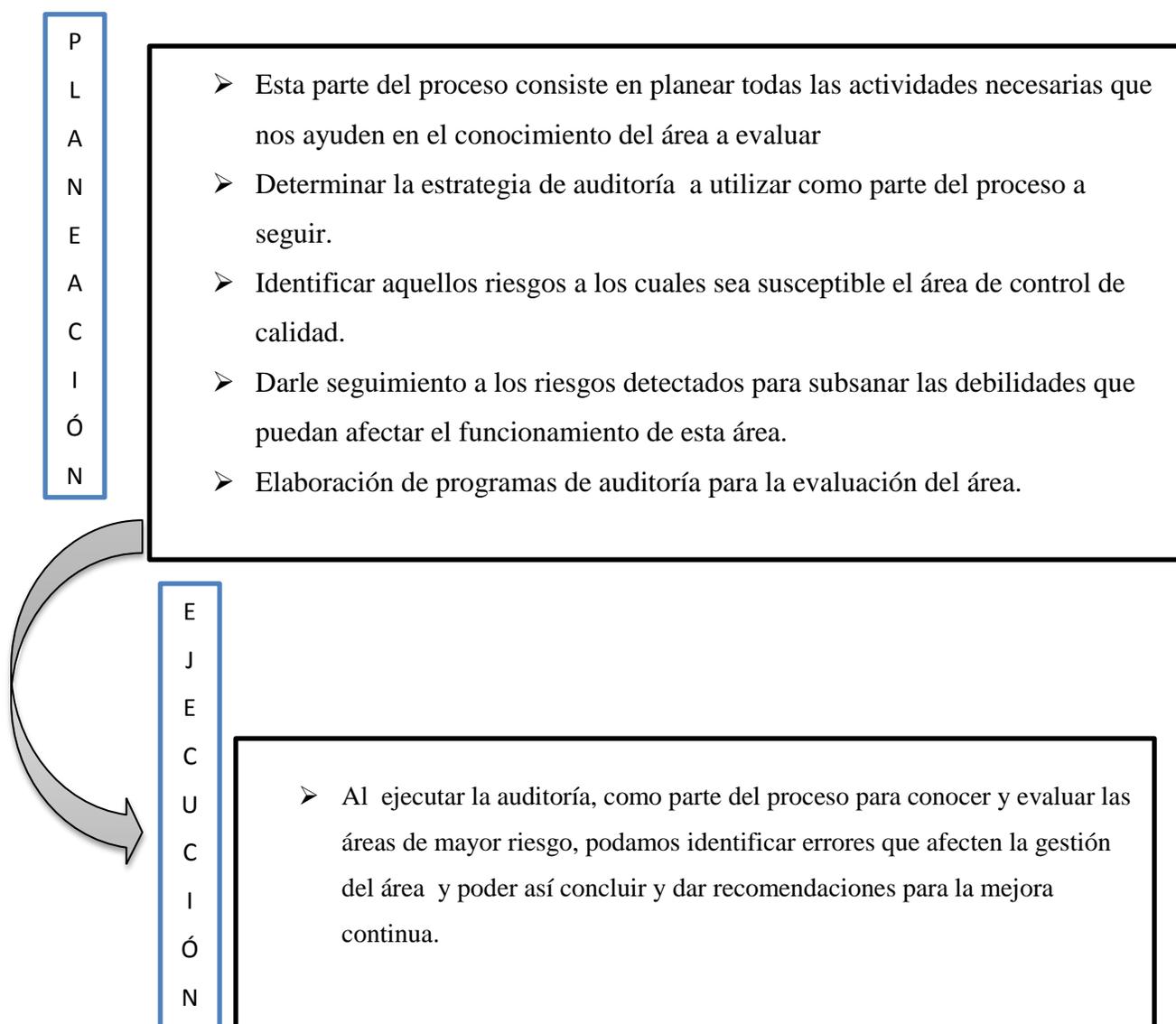
En la figura 3 se desarrolla la propuesta de solución a la problemática dejando plasmados los objetivos que se persiguen con la aplicación de los programas al área de calidad de los laboratorios farmacéuticos.



Fuente: Elaborado por el equipo de investigación

Figura No. 2. Planificación de auditoría utilizando NIEPAI

Plan de solución para la evaluación del área de control de calidad.



Fuente: Elaborado por el equipo de investigación

Figura No. 3. Plan de solución para la evaluación del área de control de calidad.

4.3. Beneficios y limitantes

El alcance al cual hemos planeado llegar es el de conocer, analizar y evaluar las actividades desarrolladas en el departamento de control de calidad, en las áreas de personal, equipo especializado, instalaciones, horas laborales, capacitación del personal y valor de dichas actividades. Dicho alcance tiene un nivel de profundidad intermedio, ya que hemos valorado las siguientes limitaciones:

- a) Al momento de pasar las encuestas nos encontramos con laboratorios que habían sido cerrados por la Dirección nacional de medicamentos, los motivos dados a conocer fue la falta de cumplimiento de la normativa legal y técnica en los estándares establecidos para el funcionamiento de los laboratorios. Por lo cual tuvimos que calcular nuevamente la fórmula de la muestra.
- b) En algunos de los laboratorios que se visitaron no tienen unidad de auditoría interna.
- c) Tiempo disponible para conocer las actividades, por las múltiples actividades del personal del departamento.
- d) Disposición por parte del personal de control de calidad en brindar información técnica.
- e) La localización geográfica del laboratorio que dará acceso al departamento de control de calidad para realizar el trabajo de campo.

4.4. DESARROLLO CASO PRÁCTICO

4.4.1 Plan Anual de Trabajo

Introducción

El propósito de la planeación anual de auditoria es la identificación, observación y evaluación de cada de una de las áreas que componen la entidad. Aplicando la normativa técnica y procedimientos necesarios para alcanzar el objetivo deseado por Laboratorios Farmacéuticos, S.A. de C.V.

OBJETIVOS: Minimizar el riesgo en la gestión del departamento de control de calidad a través de la adecuada aplicación de la Ley de Medicamentos, Normas ISO y Buenas Prácticas de Manufactura, así como su control interno, tomando para ello los criterios de las Normas Internacionales para el ejercicio de la profesión de la Auditoría Interna.

ALCANCE: La evaluación del cumplimiento de las medidas y políticas que nos ayudaran a mitigar los riesgos se realizara en el periodo comprendido en la planeación de auditoria interna se presenta el programa de actividades, que se desarrollaran para efecto de revisar y evaluar cada área critica en base al enfoque COSO que para efectos de esta planeación será aplicado a cada uno de los componentes de control interno.

- Conocer las actividades a la que se dedica la empresa.
- Revisar y evaluar la estructura de controles internos utilizados en el área evaluada.
- Revisar y evaluar las políticas y procedimientos de control.
- Emitir una opinión que ayude a mejorar la gestión en el departamento.

RESPONSABILIDAD DEL AUDITOR

Verificar el cumplimiento de los objetivos, metas y normativa técnica y legal aplicable al laboratorio farmacéutico de acuerdo a las Normas Internacionales para el Ejercicio de la Profesión de la Auditoría Interna y la Ley de medicamentos.

Durante el proceso de la auditoría, a través de la planificación, análisis y evaluación de procesos del área y revisión de la información, se informará a la administración por medio de cartas a la gerencia e informes de control interno sobre la gestión del departamento de control de calidad.

PLAZOS PARA LA PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE INFORMES:

De acuerdo a los resultados obtenidos respecto al riesgo, en el primer trimestre del año el área a evaluar es control de calidad; esperando la auditoría de la siguiente manera y no contar con inconvenientes de ningún tipo para poder cumplir con el tiempo estipulado lo siguiente:

- Primera evaluación área de microbiología
- Segunda evaluación: área de físico-químico
- Tercera evaluación: muestreo

Función de Auditoría Interna: La empresa posee Auditor Interno, quien ejecuta el proceso de evaluación de cada departamento el cual emite un Informe para la mejora continua de cada área.

EQUIPO DE TRABAJO DE AUDITORÍA

NOMBRE	CARGO
RICARDO MORALES LÓPEZ	JEFE DE LA UNIDAD
JULIO SALAZAR CONTRERAS	AUXILIAR DE AUDITORÍA
SANDRA ZULEYMA MARTÍNEZ	EXPERTO EN CONTROL DE CALIDAD

Tabla No. 6. Equipo de trabajo de auditoría.

PROGRAMACIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

De acuerdo a lo planeado esperamos ejecutar la auditoría de la siguiente manera se espera no contar con inconvenientes de ningún tipo para poder cumplir con nuestro tiempo estipulado, para tal fin se han programado las visitas de la manera siguiente:

- Primera semana: _____
- Segunda semana: _____
- Tercera semana: _____
- Cuarta semana: _____
- Quinta semana: _____

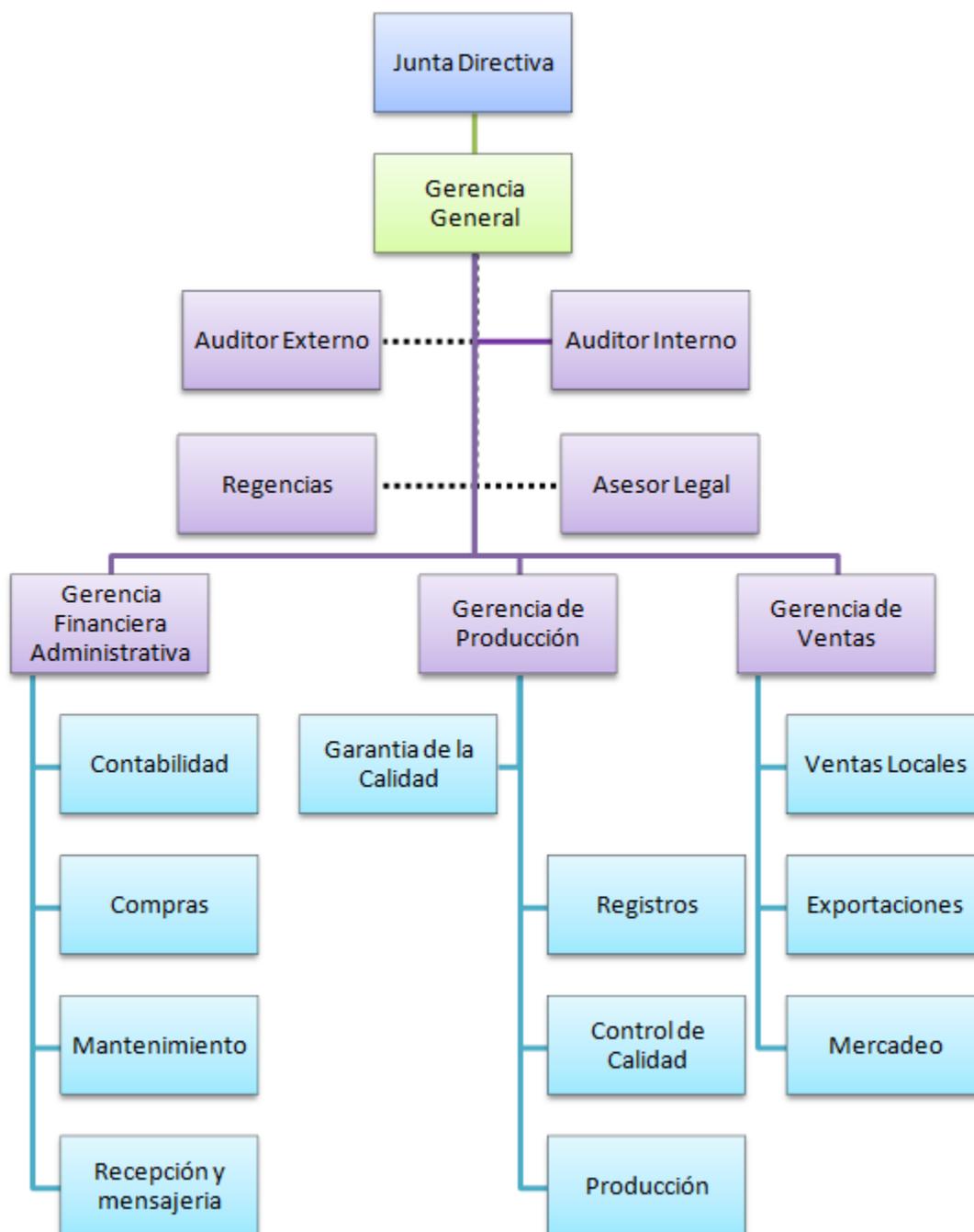
<u>Área o Componente</u>	<u>Objetivos, Alcances y Procedimientos</u>	<u>Horas Presupuestadas</u>
--------------------------	---	-----------------------------

Microbiología	Aplicación de Pruebas de cumplimiento	20
Química	Aplicación de Pruebas de cumplimiento	25
Físico químico	Aplicación de Pruebas de cumplimiento	15
Biológico	Aplicación de Pruebas de cumplimiento	20

Informe de auditoría	Discusión y presentación de informe	20
Total de Horas Presupuestadas.		<u>100</u>

Nivel jerárquico del cual depende el área de auditoría interna se ve reflejado en el organigrama del laboratorio.

Organigrama de Laboratorios Farmacéuticos, S.A. de C.V.



Fuente: Elaborado por el equipo de investigación

Figura No. 4. Organigrama de Laboratorios Farmacéuticos

GENERALIDADES DEL LABORATORIO	
Razón social	Laboratorios Farmacéuticos, S.A. de C.V.
Fecha de fundación	01 de Octubre de 1990
Actividad Económica	Fabricación y comercialización de productos farmacéuticos al por mayor.
Dirección	Avenida la Reforma pasaje 3 Colonia Escalón San Salvador, El Salvador Centro América.
Teléfonos	2261-1517
Numero de NIT	0614-011090-101-8
NRC	199687-6
Correo electrónico	labfarmaceuticos@laboratorios.com.sv
Misión	Ser la principal opción para preservar la salud fabricando y comercializando productos farmacéuticos de alta calidad.
Visión	Ser el Laboratorio Farmacéutico de mayor prestigio en El Salvador y Centro América, brindando alivio, salud y bienestar a los consumidores, y profesionales de la salud.
Valores	Seguridad, Calidad, Eficiencia, Innovación y Efectividad

Tabla No. 7. Generalidades del laboratorio

De acuerdo al análisis del FODA del laboratorio identificamos la importancia de evaluar cada área para poder identificar las áreas críticas o con mayor atención, y que a su vez éstas sean evaluadas y ayuden al desarrollo del laboratorio como tal.

MATRIZ FODA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
Experiencia en la elaboración de productos farmacéuticos	Apertura de filiales en Centro América
Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura	Fabricación de productos genéricos.
Materia prima de calidad	Alianzas estratégicas con laboratorios mundiales
Inversión en equipo e instalaciones	Investigación y desarrollo de nuevos productos
Personal calificado	
Relación estratégica con proveedores locales y extranjeros	Registro de nuevos productos
Registro vigente de Certificación de venta libre	
Posicionamiento en el mercado local	
Expansión de mercado	
DEBILIDADES	AMENAZAS
Competencia con laboratorios farmacéuticas	Reforma de leyes que afectan el funcionamiento
Altos costos de producción	Alto costo de equipo para la producción
La capacidad instalada está al límite	Incumplimiento de normativa legal
Deficiencia en el área de control de calidad	Incumplimiento de normativa técnica
Desfase tecnológico en la planta de producción	Cierre del laboratorio por incumplimiento técnico y legal
Plazos cortos con proveedores	

Tabla No. 8. Matriz FODA de laboratorios farmacéuticos

Análisis FODA del área de control de calidad

De acuerdo al análisis del FODA del laboratorio identificamos la importancia de evaluar el área de control de calidad, pues es un área que se relaciona con todas las demás, y a su vez es clave para el funcionamiento y desarrollo del laboratorio como tal.

MATRIZ FODA DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
Definición de estructura dentro del área	Inversión en tecnología para análisis de productos
Personal calificado en la normativa aplicable	Inversión en infraestructura
Capacitación continúa	Bibliografía técnica actualizada
Asesoría y apoyo de laboratorios internacionales	Incremento en el presupuesto de personal
Bibliografía técnica en español	Reducción de análisis externos (Tercería)
DEBILIDADES	AMENAZAS
Infraestructura limitada	Incumplimiento de normativa legal
Equipos obsoletos	Denegación de autorizaciones de comercialización
Técnicas generalizadas	Personal incompetente en el uso de las BPM
Alto costo de bibliográfico	Registro y control desactualizado de los productos controlados
Alto costo de equipo especializado	
Uso de tercería para análisis	

Tabla No. 9. Matriz FODA del área de control de calidad.

4.4.2 CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO.

Introducción.

Es importante conocer todas aquellas situaciones y factores externos e internos que pueden afectar el funcionamiento de la entidad, a través de un cuestionario que refleje estos hechos.

CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO

LABORATORIOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.

LABORATORIO FARMACEUTICO: _____

OBJETIVO GENERAL: Verificar la estructura del sistema de control de interno del laboratorio farmacéutico, para valorar los factores que ponen en peligro el alcance de los objetivos, como la eficiencia, eficacia y economía de las operaciones, así como obtener la seguridad razonable de la información y documentos que se generan en el proceso y cumplimiento de normativas técnicas y legales aplicables.

INSTRUCCIONES PARA LLENADO: Por favor conteste a cada pregunta con un SI o NO colocando "X" en la casilla respectiva; y si es necesario explicar algo sobre la respuesta utilice la columna de la derecha "Comentarios". N/A significa No Aplica, y debe marcar esa casilla cuando no le compete hacer lo que se pregunta.

N°	AREA	PREGUNTA	SI	NO	N/A	COMENTARIO
1	Recursos Humanos	¿Existe una política de contrataciones específica por área?	X			
2		¿Las pruebas en el proceso de selección están centralizadas?		X		Son realizados por cada área.
3		¿Existe una política de promoción interna de manera general?	X			
4		¿Existe capacitación general respecto al resguardo de la información vital y confidencial?		X		Las capacitaciones son impartidas por cada jefatura.
5		¿Existe una política de beneficios al empleado, adicional al de ley?	X			
6	Administración	¿La auditoría interna está ubicada bajo la dependencia directa de la máxima autoridad?	X			
7		¿Poseen planes de contingencia para el resguardo y protección de personas, bienes e Información?		X		
8		¿La documentación se encuentra debidamente custodiada?		X		
9		¿La documentación de soporte en medios electrónicos cuenta con los mecanismos de seguridad pertinentes?	X			
10		¿Cuentan con el personal idóneo, según las responsabilidades del cargo?	X			
11	Producción	¿Existen políticas y procedimientos que regulen la administración de los inventarios?	X			
12	Producción	¿Los funcionarios responsables de administrar y	X			

		custodiar el inventario son Independientes al área contable?				
13		¿Existe restricción de ingreso a las áreas en pleno proceso de producción?	X			
14		¿Los jefes conocen a plenitud el funcionamiento de su área?	X			
15		¿El proceso de producción es supervisado por cada jefe de área?	X			
16	Finanzas	¿Se cuenta con oficinas exclusivas para el registro de la contabilidad?	X			
17		¿Se cuenta con una caja fuerte para el resguardo de la información confidencial?		X		
18		¿Existe política de comunicación para el área contable en caso de siniestro?	X			
19		¿Los formularios de cheques cumplen con los requisitos legales y de seguridad establecidos por la ley?	X			
20		¿Hay un registro oportuno de la información?	X			
21	Control de Calidad	¿Se dispone de manual de procedimientos del área?	X			
22		¿La realización de los análisis a materias primas es realizada oportunamente?		X		Porque el personal no cuenta con la tecnología para ello.
23		¿Los análisis escritos están resguardados oportunamente?	X			
24		¿Los análisis solicitados a tercería son recibidos oportunamente?		X		Pues se dispone del tiempo que el analista posee.
25		¿Se cuenta con los recursos necesarios para la realización		X		El presupuesto asignado no cubre las necesidades

		de los análisis de materia prima, y producto terminado?				del área.
--	--	---	--	--	--	-----------

Tabla No. 10. Instrucciones de llenado del cuestionario de control interno para el Lab.

Conforme a los resultados obtenidos en la evaluación general se destaca que el área de control de calidad requiere una mayor atención. Por lo tanto se realizara una evaluación específica en esta área.

CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO

UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD

LABORATORIO FARMACEUTICO: _____

OBJETIVO GENERAL: Verificar la estructura del sistema de control de interno del área de control de calidad, para valorar los factores que ponen en peligro el alcance de los objetivos, como la eficiencia, eficacia y economía de las operaciones, así como obtener la seguridad razonable de la información y documentos que se generan en el proceso y cumplimiento de normativas técnicas y legales aplicables.

INSTRUCCIONES PARA LLENADO: Por favor conteste a cada pregunta con un SI o NO colocando “X” en la casilla respectiva; y si es necesario explicar algo sobre la respuesta utilice la columna de la derecha “Comentarios”. N/A significa No Aplica, y debe marcar esa casilla cuando no le compete hacer lo que se pregunta.

N°	PREGUNTA	SI	NO	N/A	COMENTARIO
FACTOR: INTREGRIDAD Y VALORES ETICOS					
1	¿Tiene conocimiento del Código de ética para profesionales de laboratorio farmacéutico?	X			
2	¿Este código ha sido dado a conocer en las reuniones con el personal del laboratorio?	X			
3	¿Se evalúa la integridad y competencia del personal a su cargo?	X			
4	¿Está por escrito?	X			
5	¿Se da a conocer al personal?		X		
6	¿Existe un listado de valores del departamento de control de calidad?	X			
7	¿Existe un procedimiento a seguir para contratar personal para trabajar en el área?	X			
8	¿Se evalúa la integridad y competencia del personal a su cargo?	X			
COMPONENTE DE AMBIENTE DE CONTROL					
FACTOR: INTREGRIDAD Y VALORES ETICOS					
9	¿Se dan a conocer los resultados de las evaluaciones al personal?		X		
10	¿Posee un registro faltas a la normativa de ética cometido por el personal bajo su cargo?	X			
11	¿El personal que labora en el departamento de control de calidad es capacitado constantemente en cuanto a valores y ética?	X			
12	¿Existen evidencias de que esas capacitaciones han sido recibidas?	X			
13	¿Existe la rendición de cuentas por parte de los colaboradores del laboratorio relacionados con el control de calidad?	X			

14	¿Los colaboradores cumplen con las exigencias de la institución?	X			
15	¿Hay restricciones para el personal no autorizado en el área de control de calidad?	X			
Σ Valores reales		11			
Óptimo para el factor		15			
calificación proporcional obtenida		0.74			

FACTOR: FILOSOFIA ADMINISTRATIVA Y ESTILO DE OPERACIÓN					
1	¿Considera que la estructura del organigrama de unidad de control de calidad es la adecuada?	X			
2	¿La estructura del departamento de control de calidad, se encuentra diseñada en concordancia a las funciones que realiza?	X			
3	¿Controla las actividades realizadas por el personal bajo su cargo?	X			
4	¿Los controles para una mejor operatividad, se encuentran por escrito?		X		
5	¿Conoce el personal dichos controles a los que están involucrados?		X		
6	¿Están por escrito?		X		
7	¿Existe un manual Funciones del departamento de control de calidad?	X			
8	¿Describe las funciones de todo el personal que integra el departamento de control de calidad?	X			
FACTOR: FILOSOFIA ADMINISTRATIVA Y ESTILO DE OPERACIÓN					
9	¿Se definen los niveles de jerarquía que existen en el departamento de control de calidad, en el manual de organización y funciones?	X			

10	¿En el departamento de control de calidad, existe un manual de procedimientos administrativos?	X			
11	¿Dicho manual ha sido divulgado en el departamento de control de calidad?	X			
12	¿Éste describe las operaciones a desarrollar por puesto de trabajo?	X			
13	¿Existen mecanismos formales para la revisión, actualización y perfeccionamiento de los procedimientos de acuerdo con las necesidades?	X			
14	¿Existe un Reglamento Interno para el personal de la Institución?	X			
15	¿Ha sido dado a conocer al personal que labora en el departamento de control de calidad?		X		
16	¿Existe evidencia por escrito del reglamento?	X			
17	¿Existe un manual descripción de los puestos?	X			
18	¿El manual que incorpore las actividades que se realizan en cada puesto?	X			
19	¿Existe segregación adecuada de funciones en cada área del departamento?	X			
FACTOR: FILOSOFIA ADMINISTRATIVA Y ESTILO DE OPERACIÓN					
20	¿Analiza periódicamente el comportamiento de los procesos que se realizan en el departamento de control de calidad?	X			
21	¿Supervisa el proceso del muestreo?	X			
22	¿Se elaboran presupuestos anuales?	X			
23	¿Se da seguimiento a la asignación presupuestaria del departamento de control de calidad?	X			

24	¿Formula y evalúa la matriz de identificación de riesgos del departamento de control de calidad?	X			
25	¿Elabora estadísticas comparativas y acumuladas de los resultados de las muestras que se realizan en el departamento de control de calidad?	X			
26	¿Elabora informe de las muestras o procedimientos que realiza el departamento de control de calidad?	X			
27	¿Se entrega reportes mensuales a los encargados?	X			
28	¿Realiza evaluaciones de desempeño de las funciones del personal?	X			
29	¿Realiza el análisis FODA al departamento de control de calidad?	X			
Σ Valores reales		4			
Óptimo para el factor		29			
Calificación proporcional obtenida		0.14			
COMPONENTE: EVALUACIÓN DE RIESGOS					
FACTOR: DEFINICION DE OBJETIVOS INSTITUCIONALES					
1	¿El departamento de control de calidad, ha definido objetivos?	X			
2	¿Los objetivos se encuentran relacionados con los objetivos de la institución?	X			
3	¿Se mide el cumplimiento de objetivos del departamento?	X			
4	¿Se tienen estrategia para el cumplimiento de los mismos?	X			
5	¿Se tiene metas en el departamento de control de calidad?	X			
6	¿Las metas permiten el alcance de los objetivos de la unidad?	X			
7	¿Se mide el cumplimiento de metas del departamento de control de calidad?	X			
8	¿Existen políticas internas para el desarrollo del departamento de control de calidad sea más eficiente?		X		
9	¿Han sido elaboradas en función del cumplimiento de objetivos y metas?		X		
10	¿Se han dado a conocer por escrito al		X		

	personal?				
Σ Valores reales		7			
Óptimo para el factor		10			
Calificación proporcional obtenida		0.70000			

FACTOR: IDENTIFICACIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS					
1	¿Se ha elaborado un análisis de riesgo por cada objetivo del departamento de control de calidad?	X			
2	¿Se ha elaborado una matriz de los riesgos que se han identificados?	X			
3	¿Los riesgos han sido analizados en cuanto a su impacto y probabilidad de ocurrencia?	X			
4	¿Se ha identificado las debilidades y amenazas que posee el departamento de control de calidad?	X			
5	¿Se han elaborado planes de acción para contrarrestar las debilidades y amenazas identificadas?	X			
6	¿Existe una persona encargada para dar seguimiento al plan de acción elaborado?	X			
7	¿El departamento de control de calidad tiene procesos para evaluar y dar seguimiento al comportamiento de los riesgos?	X			

FACTOR: IDENTIFICACIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS					
8	¿Durante el transcurso del año, existen riesgos que hayan sido mitigados?	X			
9	¿Existe un indicador de gestión que mida la efectividad de los procedimientos realizados en departamento de control de calidad?	X			

10	¿Existen proyecciones de los muestreos que se realizarán en el departamento de control de calidad?	X			
11	¿Se da a conocer al personal del departamento de control de calidad dichas proyecciones?	X			
12	¿Se tiene evidencia de la divulgación de las proyecciones?	X			
13	¿Se mide mensualmente el logro de las proyecciones realizadas?	X			
14	¿Se elabora un reporte diario de las actividades realizadas en el departamento de control de calidad?	X			
15	¿Se informa mensualmente a la gerencia financiera, las actividades realizadas en el departamento de control de calidad?	X			
16	¿Se tienen registros de los informes emitidos a la gerencia?	X			
17	¿Existen controles (Kardex) de materiales usados en el departamento de control de calidad para realizar las muestras?	X			
18	¿Se tiene saldos actualizados de los materiales en uso en el departamento de control de calidad?	X			
19	¿El Kardex lo verifica el jefe de control de calidad?	X			
20	¿Los datos de las tarjetas se encuentran de forma digital?	X			
Σ Valores reales			20		
Óptimo para el factor			20		
Calificación proporcional obtenida					

COMPONENTE: ACTIVIDADES DE CONTROL					
1	¿El departamento de control de calidad, ha definido políticas en función a los procedimientos que ejecuta?	X			
2	¿Las políticas permiten el cumplimiento de la misión y visión del departamento?	X			
3	¿Existen políticas de autorización y aprobación de documentos y procedimientos?	X			
4	¿Las requisiciones están debidamente firmados por las personas autorizadas?	X			
5	¿Existen políticas para resguardar dichos documentos?	X			
6	¿Las políticas han sido dadas a conocer a todo el personal del departamento?	X			
7	¿Se tiene evidencia de la divulgación?	X			
8	¿El departamento de control de calidad posee un manual que defina el perfil requerido para cada puesto de trabajo?	X			
9	¿Existe una adecuada segregación de funciones?	X			
10	¿Las funciones han sido dadas a conocer al personal involucrado?	X			
11	¿El departamento de control de calidad, se ha definido políticas sobre la rotación de personal?	X			
12	¿Se evalúa el desempeño del personal que labora en el departamento de control de calidad?	X			
13	¿Existe un formato para las evaluaciones del personal?	X			
14	¿Dicho instrumento de medición permite verificar la eficiencia del trabajo del personal evaluado?	X			

15	¿Existen controles para a verificar la asistencia del personal?	X			
16	¿Recursos humanos monitorea el cumplimiento de la jornada laboral?	X			
COMPONENTE: ACTIVIDADES DE CONTROL					
17	¿Se efectúan amonestaciones por incumplimiento a la jornada laboral?	X			
18	¿Estas son anexadas al expediente individual de cada empleado?	X			
19	¿Existe un manual de políticas de derechos y obligaciones que tiene el personal del departamento de control de calidad?	X			
20	¿Este detalla las sanciones a imponer en caso de incumplir las funciones asignadas?	X			
21	¿Se realizan reuniones informativas para dar a conocer el contenido de dicho manual?	X			
22	¿Existe evidencia de las capacitaciones realizadas?	X			
23	¿Existen normativas técnicas específicas de control interno del departamento de control de calidad?	X			
24	¿Estás incorporan componentes de evaluación de riesgos?	X			
25	¿Se ha dado a conocer al personal que labora en el departamento de control de calidad?	X			
26	¿Existe evidencia de dicho procedimiento?	X			
27	¿Existen indicadores que midan y evalúen el cumplimiento de los objetivos?	X			
28	¿Estos se encuentran definidos y autorizados por la gerencia financiera del laboratorio?	X			
29	¿Existe una evaluación de los indicadores planteados?	X			

30	¿Los resultados son informados al personal que labora en departamento de control de calidad?	X			
Σ Valores reales		30			
Óptimo para el factor		30			
Calificación proporcional obtenida		1			

COMPONENTE: INFORMACION Y COMUNICACIÓN					
1	¿El departamento de control de calidad ha definido un sistema de comunicación?	X			
2	¿Cuentan con un manual donde describa los medios de comunicación autorizados para que sea la información proporcionada de forma oportuna?	X			
3	¿Se da a conocer al personal los medios de comunicación?	X			
4	¿Están al alcance del personal?	X			
5	¿Se cuenta con un listado de proveedores ofertantes de materia prima?	X			
6	¿Estas se realizan por lo menos una vez al año?	X			
7	¿Se cuenta con asistencia o soporte para el equipo que se utiliza en el departamento de control de calidad?	X			
8	¿Se informa de las fallas presentadas por el equipo?	X			
9	¿Poseen una bitácora del servicio recibido en cada una de las visitas?	X			
10	¿Se generan reportes sobre las fallas conocidas en los equipo?	X			
Σ Valores reales		10			
Óptimo para el factor		10			
Calificación proporcional obtenida		1			

COMPONENTE: MONITOREO					
1	Se verifica el cumplimiento de las políticas internas usada para los procesos en Departamento de control de calidad	X			
2	Se ha definido un responsable que se encargue de verificar estos cumplimientos	X			
3	¿Se elabora informes de las evaluaciones sobre el cumplimiento?	X			
COMPONENTE: MONITOREO					
5	¿Se realizan evaluaciones sobre el buen funcionamiento del control interno implementado?	X			
6	¿Se realizan estas evaluaciones al menos una vez al año?	X			
7	¿Se han implementado mejoras al sistema de control interno?	X			
8	¿Se informa sobre los resultados obtenidos de dichas evaluaciones?	X			
9	¿Se supervisan el cumplimiento de la jornada laboral del personal bajo su cargo?	X			
10	¿Se supervisa por parte del jefe de control de calidad el mantenimiento del Equipo que se usa?	X			
11	¿Se revisan el costo mensual incurrido comparado con el presupuesto asignado?	X			
12	¿Se poseen registro de los informes generados por cada sub-área Muestreo, Microbiología y físico - químico?	X			
13	¿Se realiza un análisis de los resultados obtenidos en la evaluación de productos y formulas?	X			

14	¿Existe por escrito procedimiento de inducción del personal nuevo en la entidad?	X			
15	¿Cuándo existe un desbalance entre los presupuestos y los costos se verifican el hecho o situación?	X			
16	¿Se realizan supervisiones a cada sub-área de forma sorpresiva?	X			
17	¿Se verifica la aplicación en cada área de la normativa bajo la cual se desempeña cada sub-área?	X			
COMPONENTE: MONITOREO					
18	¿La falta cometida en el desempeño de sus labores por un sub-alterno es amonestada en el momento?	X			
19	¿Se notifica al personal las modificaciones a las leyes y normativa técnica de forma oportuna?	X			
Σ Valores reales		19			
Óptimo para el factor		19			
Calificación proporcional obtenida		1			

Tabla No. 11 Instrucciones para el llenado de cuestionario control interno.

Resultado de la evaluación del control interno de forma global:

Nº	COMPONENTE	CALIFICACION OBTENIDA	CALIFICACION OPTIMA	CALIFICACION PROPORCIONAL
1	Ambiente de control			
	Integridad y valores éticos	11	15	0.74
	Compromiso con la competencia	8	12	0.6667
	Estilo de gestión	3	9	0.3333

	Filosofía Administrativa y estilo de operación	4	29	0.14
2	Evaluación de Riesgo			
	Definición de Objetivos Institucionales	7	10	0.7000
	Identificación, análisis y gestión de riesgos	20	20	1
3	Actividades de control	30	30	1
4	Información y Comunicación	10	10	1
5	Monitoreo	19	19	1
	SUMAS	112	154	6.59

Tabla No. 12. Resultado de la evaluación del control interno de forma global

Con los resultados obtenidos en la evaluación del sistema de control interno del departamento de control de calidad, podemos concluir que este departamento cuenta con controles en cada área evaluada; sin embargo los componentes siguientes presentan una evaluación con justificantes

Ambiente de control en el factor de Integridad y Valores éticos

Es muy importante que las políticas de la empresa, sean comunicadas, supervisadas y puestas en práctica, incluyendo cada una de las acciones que se tomará por parte de la administración, para reducir o eliminar oportunidades que los colaboradores puedan tener de realizar acciones ilegales y afectar así los objetivos de la el área de control de calidad .

En cuento al compromiso con la competencia: el no dar a conocer los manuales de descripción de cada uno de los puestos puede llevarnos a la duplicidad de funciones ocasionando con ella pérdida de tiempo, recursos y no permite cumplir con los objetivos definidos en el área.

El Estilo de Gestión: el resultado de la evaluación refleja, que no se cuenta con un plan operativo e indicadores definidos para medir cuan eficiente y eficaz se está siendo en el departamento de control de calidad, pues esto afecta a la productividad, ya que se trabaja a la deriva y no permite el avance del mismo.

Filosofía Administrativa y estilo de operación: el no tener una perspectiva de control interno puede llevar a tener consecuencias adversas, económicas o administrativas además de no permitirnos realizar operaciones de forma más eficiente.

Evaluación de Riesgo factor definición de objetivos institucionales:

El no contar con políticas internas en el departamento de control de calidad, impide ver la dirección a tomar en caso de existir, cualquier clase de conflicto con alguno de los agentes que nos rodean, además, no permite tener objetivos claros en cuanto al rumbo que se lleva como departamento.

En vista de los resultados antes mencionados se deben de implementar mejoras en dichas áreas ya que cada uno de estos componentes es de suma importancia dentro del control interno.

Identificación del riesgo

La identificación de los riesgos es un factor importante que tiene toda entidad, debido a ello se presenta una matriz de riesgos donde se detallan aquellos aspectos críticos que afectan el desempeño de actividades del área evaluada. Además se especifica los niveles de riesgo que enmarca toda evaluación: riesgo bajo, riesgo medio y riesgo alto.

LABORATORIOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.**UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA****MATRÍZ GENERAL DE RIESGO**

Objetivo: Identificar las áreas susceptibles al riesgo, así como las actividades en las cuales se identifican los mayores impactos que puedan sufrir la áreas evaluadas. Con dichos resultados se elaborará un plan de acción que ayude en la mitigación de los riesgos que se hayan identificados, determinando la probabilidad de ocurrencia e impacto que éstos ocasionarían en el cumplimiento de objetivos.

N°	Área de gestión	Evento	Descripción del factor	P	I	Nivel de Riesgo	Prioridad
Gerencia de Recursos Humanos	GRH1	El laboratorio no da a conocer el reglamento interno de trabajo oportunamente	La falta de un documento escrito que contenga las políticas de la entidad respecto a procedimientos dificulta el accionar diario respecto a un suceso crítico.	1	3	3	Medio
	GRH2	El laboratorio no da a conocer oportunamente el manual de puestos por cada área	La falta de conocimiento de un manual de puestos en cada área no permite el trabajo sistematizado y la eficiencia operativa.	1	3	3	Medio
	GR3	La entidad no cumple con escalas jerárquicas de gobierno corporativo.	La falta de escalas jerárquicas permite la duplicidad de mando.	2	1	2	Bajo
	GRH4	El área de Recursos Humanos no cuenta con políticas definidas para la rotación de personal y promoción interna	La falta de estas políticas no permite la contratación de personal por rotación y promoción interna	2	2	4	Medio
	GRH5	No se da entrenamiento previo al personal nuevo	El no entrenar dificulta el buen desempeño	1	2	2	Bajo
	GRH6	No hay evaluaciones periódicas de desempeño	Si no se evalúa el personal oportunamente no se sabe a exactitud si está siendo eficiente	2	2	4	Medio
Administración	GA1	El laboratorio no ha señalado las áreas peligrosas que puedan afectar el ingreso de terceros.	La falta de señalización puede ocasionar que cualquier tercero ingrese a áreas de uso restringido, lo	1	3	3	Medio

			cual puede ocasionarle daños físicos o a su salud.				
	GA2	El laboratorio no da a conocer los objetivos generales.	Cuando cada área no conoce los objetivos generales, no podrá incluir dichos objetivos en sus planes de trabajo.	2	2	4	Medio
	GA3	El laboratorio no mide el cumplimiento de los objetivos generales.	Cuando no existe una exigencia de medir el cumplimiento de los objetivos generales, eso imposibilita validar el nivel de avance como entidad.	2	2	4	Medio
	GA4	El laboratorio no cuenta con una estrategia definida para el cumplimiento de los objetivos generales	La falta de una estrategia a seguir imposibilita el cumplimiento de los objetivos generales.	2	2	4	Medio
	GA5	El laboratorio no cuenta con metas definidas como entidad.	La falta de metas definidas dificulta el crecimiento de la entidad.	2	2	4	Medio
	GA6	La entidad no tiene políticas definidas y escritas en función a los procedimientos que ejecuta	La falta de un documento escrito que contenga las políticas de la entidad respecto a procedimientos dificulta el accionar diario respecto a un suceso crítico	2	2	4	Medio
Producción	GP1	El laboratorio no verifica el correcto proceso de manufactura desde la solicitud de materia prima hasta la recepción del producto terminado en bodega	Si el personal de control de calidad no da seguimiento al correcto proceso de manufactura puede ocasionar mala manipulación de la materia prima y/o de los equipos por parte del persona	2	3	6	Alto
	GP2	Los procedimientos de producción no están plasmados en un manual	No tener un manual con los procedimientos dificulta la evaluación del área de producción.	2	2	4	Medio

	GP3	El jefe no supervisa los pasos que realiza producción	Si no se supervisa se deja de cumplir con la calidad.	2	2	4	Medio
Finanzas	GF1	El laboratorio no cuenta con caja fuerte, en la cual se resguardan documentos confidenciales de la gerencia financiera.	La falta de una caja fuerte para resguardo de documentos confidenciales; permitiría que dichos documentos puedan ser extraviados.	2	2	4	Medio
	GF2	La entidad no cuenta con políticas definidas en la contratación de servicios externos para cada área.	La falta de políticas en la contratación de servicios externos afecta la ejecución de las actividades de cada área, tales como mantenimiento de equipos, análisis de productos, etc	2	3	6	Alto
	GC1	El personal del área de control de calidad no cumple con seguridad ocupacional.	Si no se cumple con los lineamientos de seguridad se puede incurrir en incidentes innecesarios.	3	3	9	Alto
Control de calidad	GC2	El jefe de control de calidad no envía las evaluaciones de personal	El no entregar esta información dificulta a la gerencia identificar las deficiencias en las áreas	3	3	9	Alto

Tabla No. 13. Gerencia de recursos humanos

LABORATORIOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.
UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA
MATRÍZ DE RIESGO

Unidad a examinar: Control de Calidad

Objetivo: Identificar los peligros asociados a las actividades que realiza cada sub-área de control de calidad , así como los daños que pueda sufrir el personal el realización de sus funciones y con los resultados elaborar un plan de acción que ayude en la mitigación de los riesgos que se hayan identificados, determinando la probabilidad de ocurrencia e impacto que éstos ocasionarían en el cumplimiento de objetivos, los cuales han sido definidos en la fase de la evaluación del sistema de control interno.

AREA DE GESTIÓN	N°	FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR	P	I	RIESGO	PRIORIDAD
GERENCIA DE CONTROL DE CALIDAD	GCC1	El jefe de control de calidad no da a conocer los resultados obtenidos en la evaluación de integridad y competencia.	La falta de conocimiento de los resultados obtenidos en la evaluación no permite al personal mejorar su desempeño actual.	3	3	9	Alto
	GCC2	El jefe de control de calidad no provee el manual de descripción de puestos al personal.	La falta de conocimiento del manual de descripción de puestos no permite la asignación adecuada del trabajo a realizar.	3	2	6	Alto
	GCC3	El jefe de recursos humanos no posee documento probatorio que las capacitaciones programadas han sido realizadas.	La falta de un documento probatorio de las capacitaciones realizadas no permite constatar ante terceros que el personal está capacitado.	3	3	9	Alto
	GCC4	El jefe de control de calidad no da a conocer los objetivos por cada sub-área del departamento a cada empleado.	La falta de conocimiento de los objetivos a cumplir por cada sub-área no permite al empleado enfocar esfuerzos para lograrlos.	2	2	4	Medio
	GCC5	El departamento de control de calidad no posee un plan de trabajo a realizar.	La falta de plan de trabajo a realizar dificulta el cumplimiento de las metas proyectadas.	3	3	3	Bajo
	GCC6	El plan operativo del departamento de control de calidad no está acorde al plan estratégico del laboratorio	La falta de un plan operativo acorde al plan estratégico del laboratorio no permite la optimización de los recursos utilizados.	2	1	2	Bajo

farmacéutico.						
GCC7	El área de control de calidad no cuenta con responsables de dar seguimiento al cumplimiento de metas y objetivos de esta área.	La falta de personal responsable del seguimiento de los objetivos y metas del área no permite la adecuada evaluación de la gestión.	2	2	4	Bajo
GCC8	El área de control de calidad no cuenta con controles escritos para una mejor operatividad, de tal forma que el personal los desconoce.	La falta de controles escritos para la operatividad del área no permite al personal conocer a detalle dichos controles	2	3	6	Alto
GCC9	El personal de departamento de control de calidad no posee un ejemplar del reglamento interno de trabajo.	La falta de conocimiento del reglamento interno de trabajo permite que los empleados cometan faltas por desconocer del mismo.	3	2	6	Alto
GCC10	El departamento de control de calidad no posee políticas internas para el desarrollo más eficiente del área	Si no se evalúa la eficiencia, esto limita el poder identificar las áreas débiles de cada sub-área en las cuales no se toman medidas de manera oportuna para optimizar el funcionamiento por parte del personal.	2	3	6	Alto
GCC11	El laboratorio no posee políticas internas de rotación de personal escritas.	El no poseer políticas escritas de rotación de personal por cada área dificulta el desarrollo de funciones y capacitación integral por parte de los empleados.	2	2	4	Medio

GCC1 2	El manual de funciones no posee un apartado de indicadores con los cuales se pueda medir la gestión.	La falta de medición de indicadores de gestión, dificulta a la entidad la medición de optimización de recursos en el área.	2	3	6	Alto
GCC1 3	El área de control de calidad no posee un instrumento de medición para evaluar el cumplimiento de objetivos	Si no se tiene un instrumento que mida el cumplimiento de objetivos, esto dificulta que se pueda saber si se está cumpliendo lo plasmado en estos, para la toma de decisiones.	2	2	4	Bajo
GCC1 4	Las sub-áreas de calidad no poseen la guía de utilización del equipo tecnológico del área.	Si no se posee una guía de utilización de equipo, puede ocasionar que el personal no lo utilice de manera adecuada lo cual causara daños al equipo.	3	3	9	Alto
GCC1 5	Los encargados de cada sub-área no informan al jefe de hechos o situaciones que afectan el funcionamiento del área de control de calidad.	El no informar de situaciones que afectan el funcionamiento dificulta al jefe del área mejorar las áreas débiles que necesitan mayor atención.	2	3	6	Alto

Tabla No. 14. Matriz de riesgos Laboratorio Farmacéuticos S.A. de C. V.

Identificación del riesgo del área de control de calidad

La identificación de los riesgos es un factor importante que tiene toda entidad, debido a ello se presenta una matriz de riesgos donde se detallan aquellos aspectos críticos que afectan el desempeño de actividades del área evaluada. Además se especifica los niveles de riesgo que enmarca toda evaluación: riesgo bajo, riesgo medio y riesgo alto.

Calificación del riesgo

CALIFICACION DEL RIESGO			
PROBABILIDAD	IMPACTO	RESULTADO	PRIORIDAD
1	1	1	BAJO
1	2	2	
1	3	3	MEDIO
2	2	4	
2	3	6	ALTO
3	3	9	

Tabla No. 15. Calificación de riesgo

Probabilidad de ocurrencia de que algún hecho se dé esta medida en una escala que cuantifica que tan posible es que un hecho o situación ocurra dentro del área.

El impacto es aquel que se verá reflejado en las operaciones de la entidad ya sea material o económico derivado de un hecho o acontecimiento que afectó el funcionamiento, el cual puede medirse a escala como la probabilidad de ocurrencia.

El riesgo afecta la sobrevivencia de la entidad, así como sus competencias dentro del sector bajo el cual se desarrolla, sabemos también que no podemos reducir el riesgo a nivel cero o eliminarlo, por la cual la administración de la entidad establece un nivel de riesgo el cual están dispuestos a sobre llevar y que sea aceptable, para que no afecte el funcionamiento del área.

Universo de auditoría

Para determinar el universo de auditoría se presenta el resumen de los resultados obtenidos en las evaluaciones a cada área del laboratorio, en la cual se establece cuál de las áreas será auditada:

UNIVERSO DE AUDITORÍA

AREA EXAMINADA	IMPACTO	PERCEPCIÓN DE RIESGO	DEBILIDAD DE CONTROL	PROCEDIMIENTO A SEGUIR
GERENCIA ADMINISTRATIVA	MEDIO	MEDIO	TOLERABLE	MEJORAR CONTROLES
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS	MEDIO	MEDIO	TOLERABLE	MEJORAR CONTROLES
GERENCIA FINANCIERA	MEDIO	MEDIO	TOLERABLE	MEJORAR CONTROLES
GERENCIA DE PRODUCCIÓN	MEDIO	MEDIO	TOLERABLE	MEJORAR CONTROLES
GERENCIA DE CONTROL DE CALIDAD	ALTO	ALTO	INTOLERABLE	REQUIERE AUDITORÍA

Tabla No. 16. Universo de Auditoria

RECURSOS A UTILIZAR

RECURSO HUMANO	3 PERSONAS
RECURSOS TÉCNICOS	SOPORTE CONSTANTE DE CAPACITACIONES
RECURSO TECNOLÓGICOS	LICENCIADA EN QUÍMICA Y FARMACIA ESPECIALIZADA EN CONTROL DE CALIDAD

Tabla No. 17. Recursos a utilizar

Nota Aclaratoria.

Teniendo en cuenta que el jefe de auditoría interna es un contador público, se necesita de un especialista licenciado en química-farmacia para desarrollar el presente programa de auditoría interna.

4.4.4 PLAN ESPECÍFICO PARA LA EVALUACIÓN DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

Introducción

El fin de plan específico es la identificación, observación y evaluación del área de control de calidad como área crítica. Aplicando la normativa técnica y procedimientos necesarios para alcanzar el objetivo deseado tanto por el área como por la entidad.

Objetivos del área de control de calidad**General**

Realizar la actividad de control respecto a la calidad de los medicamentos a fabricar, mediante el muestreo y análisis microbiológico y físico-químico de materia prima y producto terminado. Para lo cual se contará con la asistencia de un experto en la materia.

Específicos

- Evaluar la calidad de las materias primas y material de empaque a través del muestreo y análisis respectivo.
- Evaluar la calidad del producto fabricado, realizando análisis microbiológico y físico químico.

Metas

- Brindar servicios de análisis y soporte a los clientes internos(área de producción, registros, compras y bodega).
- Garantizar la calidad de los productos a comercializar para satisfacción de los clientes.

Estrategia

Contribuir a la calidad de los medicamentos, mediante el uso eficiente de los recursos asignados en la realización de los análisis solicitados.

Controles

- Muestreo al material de empaque antes de ingresar a la bodega.
- Análisis microbiológico a los productos fabricados.
- Análisis físico-químico a los productos fabricados.
- Historial de resultados de análisis por producto fabricado.

Personal clave del área de control de calidad.

Al identificar el personal clave del área de control de calidad nos servirá de base para poder recibir información al momento de ejecutar la auditoría, de los cuales nos cercioramos de las funciones que desempeña cada encargado de sub-área según detalle:

Gerente de calidad.

- Planificar y dirigir el trabajo del departamento de control de calidad.
- Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de producción.
- Verificar la realización de controles en los procesos de la planta de producción.
- Verificar el trabajo del área de microbiología.
- Verificar el trabajo del área de análisis físico-químico.
- Verificar la realización de muestreos de materias primas e insumos.
- Verificar el desarrollo y validación de métodos de análisis.
- Realizar los reclamos a proveedores.
- Responder a clientes por reclamos sobre calidad de los productos.
- Gestionar el mantenimiento de equipos e instalaciones.
- Gestionar inventarios de insumos y reactivos.

Jefe del área de microbiología.

- Coordinar las actividades del área de control de calidad microbiológico.
- Verificación de la carga microbiana en las áreas de producción y del personal.

- Coordinar los análisis microbiológicos de productos terminados, materias primas, agua y productos en desarrollo.
- Presentación de resultados de los análisis realizados.
- Solicitud de reactivos y equipos del área asignada.
- Preparación de muestras para análisis externos.
- Desarrollo de validaciones de métodos microbiológicos.

Jefe del área de análisis físico-químico.

- Coordinar las actividades del área de control de calidad físico-químico.
- Coordinar el análisis físico-químico de productos terminados.
- Presentación de resultados de los análisis realizados.
- Solicitar reactivos y equipos del área asignada.
- Preparación de muestras para análisis externos.

Jefe de área de auditoría e inspección de calidad en planta de producción.

- Coordinar las inspecciones de procesos en planta de producción.
- Auditar los procesos durante las fabricaciones.
- Verificación de los productos terminados.
- Aprobación de artes de Material de empaque de los productos para impresión.

Jefe de área de muestreos y materias primas.

- Coordinar los muestreos de materias primas, agua, materiales de empaque, envase y muestreos de productos terminados.
- Coordinar los análisis físico-químicos de agua y materias primas.
- Emitir dictamen favorable o desfavorable sobre las materias primas, materiales de envase y empaque muestreados.

Jefe de área de validación de métodos físico-químicos.

- Apoyar al área de análisis físico-químico y al área de Investigación y Desarrollo de Productos.
- Coordinar el desarrollo de validaciones de método físico-químicos.

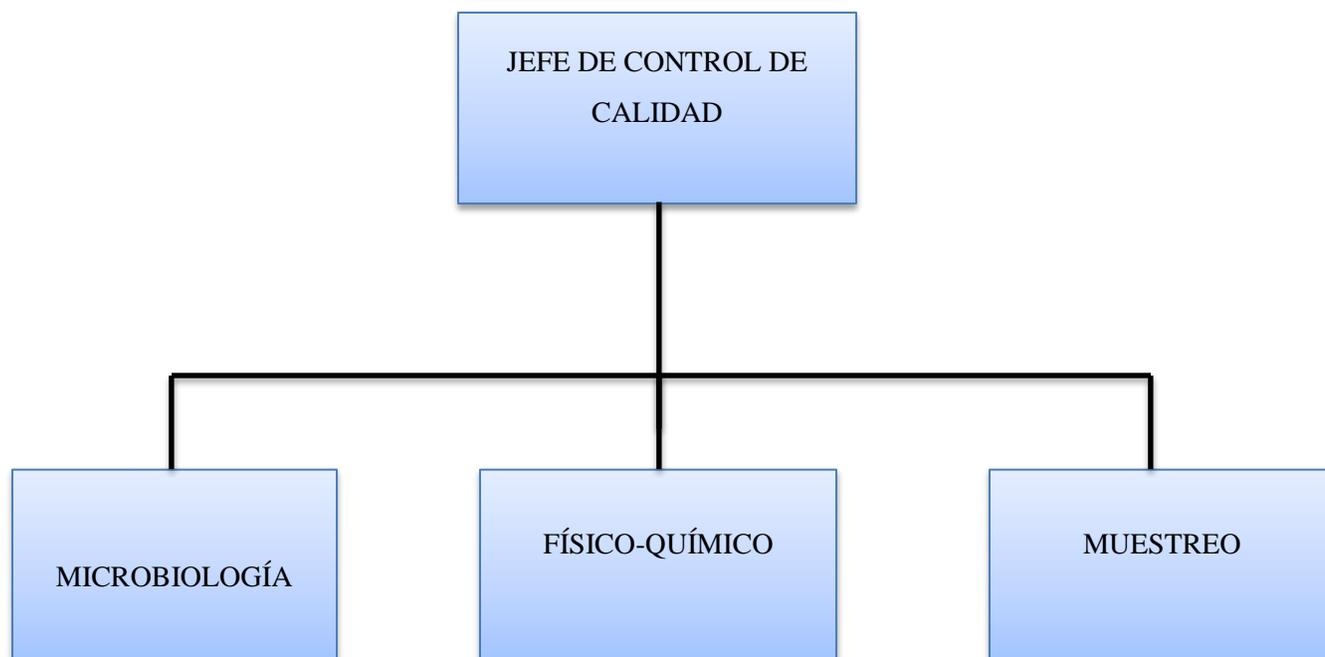
Auxiliar de control de calidad (muestreo, microbiología y físico-químico)

- Preparar el área para realizar análisis.
- Realizar análisis de materia prima y producto terminado.
- Realizar limpieza de los equipos utilizados.
- Inspeccionar y revisar el material de empaque y envase recibido.
- Realizar muestreo de materia prima y producto terminado.
- Realizar muestreos de agua.
- Realizar controles en proceso en planta de producción.

Notas:

- i. Los cargos detallados anteriormente son parte de la organización de un departamento de control de calidad estándar.
- ii. Los cargos identificados en el laboratorio objeto de estudio son los extremos, es decir, Gerente de calidad y auxiliares, complementando actividades de los cargos faltantes.

Análisis de elementos operativos y estratégicos



Fuente: Elaborado por el equipo de investigación

Figura No. 5. Estructura organizativa del área de control de calidad

4.4.5. DESARROLLO DE PROGRAMAS DE AUDITORÍA PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD.

Introducción

La finalidad del programa es verificar a través de auditorías recurrentes, que el área de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos cumpla con la normativa legal y técnica vigente bajo los estándares de calidad necesarios para optimizar el funcionamiento de dicha área.

La interrogante que surge para los auditores sería ¿La optimización de recursos en esta área será mayor al realizar la evaluación a través de los programas de auditoría? La respuesta es si ya que se facilitara la evaluación de los procesos, a través de cada cedula de trabajo donde se deja plasmado los pasos y los objetivos que se persiguen en la evaluación de cada sub-área; dejando la evidencia necesaria que respalde la aplicación del programa.

Alcance

La ejecución de los programas tendrá mayor énfasis en las sub-áreas de control de calidad que resultaron con niveles críticos en sus controles en el desarrollo de las operaciones cotidianas.

Importancia

Los programas de auditoría son de suma importancia pues a través de ellos se obtendrá los elementos necesarios para poder solventar las debilidades que se estén enfrentando en esta área y así, mejorar su gestión.

Normativa legal y técnica aplicable

- a) Ley de medicamentos
- b) Buenas prácticas de manufactura
- c) Normativa ISO
- d) Políticas de control interno
- e) Manual de calidad

Identificación, formulación y evaluación de indicadores de gestión.

La verificación de la existencia de un sistema de gestión que se base en indicadores de medición de eficiencia, eficacia y economía tiene como finalidad identificar el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos en la Ley de medicamentos, Normas ISO y las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que todo área de control de calidad de un laboratorio farmacéutico, tiene un desempeño primordial e importante para todo el proceso productivo de este. (Ver anexo 3)

Nota aclaratoria.

Se establece que el siguiente programa es una propuesta a la medida de cada laboratorio, por lo cual la herramienta debe ser adaptable según la necesidad de las generalidades de cada laboratorio.

Cronograma de actividades.

Laboratorios XYZ, SA. De CV.																				
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES EN AUDITORÍA AL AREA DE CONTROL DE CALIDAD DEL 01 AL 30 DE MES _____ DE 201X.																				
Actividad/ mes (año 201X)	Semana 1				Semana 2				Semana 3				Semana 4				Semana 5			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
<u>Fase Pre-Inicial</u>																				
Aceptación del cliente/ Carta compromiso	■	■																		
<u>Fase de planeación</u>																				
Conocimiento de la empresa			■																	
Preparación del memorando de planeación			■																	
Realizar requerimiento de información			■																	
Primera visita.			■																	
Estudio y evaluación del control Interno				■																
Evaluación de los riesgos				■																
<u>Fase de Ejecución de la Auditoria</u>																				
Obtención de evidencia comprobatoria					■															
Preparación de Papeles de trabajo					■	■	■	■												
Segunda Visita a cada área del departamento microbiología								■												
Revisión de Papeles de trabajo								■	■	■										
Tercera visita Desarrollo de programa de físico-químico									■	■										
Elaboración de cartas a la gerencia														■						
Revisión de cartas a la gerencia															■					
Elaboración del borrador de informe																■				
Revisión y aceptación del borrador del informe																	■			
<u>Fase de Cierre de la Auditoria</u>																				
Revisión y firma del Informe Final																	■			
Quinta visita Discusión del informe con el cliente																	■			
Elaboración de dictamen e informe																	■			
Entrega de Dictamen Final																	■			

Tabla No. 18. Cronograma de actividades

UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA

PROGRAMA DE AUDITORÍA

Laboratorio XYZ, S.A. de C.V. _____

Unidad a examinar: Control de calidad.

Periodo de auditoría: De enero a diciembre de 20XX

Índice	Fecha	Autor
Elaboró		
Supervisó		

Objetivos

1. Comprobar el cumplimiento de los objetivos determinados por el área de control de calidad.
2. Evaluar la eficiencia y eficacia de los controles y revisiones que realiza el área de control de calidad referente a las Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Verificar si el personal empleado cumple con los requisitos que solicita el manual de puestos de la organización.
4. Constatar el resultado de las actividades realizadas por el área de control de calidad.

No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y PERSONAL				
1	Solicite el organigrama del área de control de calidad al jefe del área; y valide que el organigrama es vigente y debidamente firmado por las personas responsables. Documentar evidencia con copia.			
2	Verifique la existencia de las jefaturas internas y los puestos según organigrama del área, elaborando un cuadro de detalle de puestos y personas empleadas.			
3	Solicite el manual de puestos, examine que dicho manual contenga el detalle de funciones, responsabilidades, grado académico y habilidades requeridas para ocupar cada puesto. Documente evidencia con copia.			

4	Con el manual de puestos, elabore un cuadro de verificación sobre el grado académico y habilidades requeridas por cada puesto.			
5	Solicite el expediente de 3 empleados y verifique el grado académico y habilidades del puesto que presiden. Complementar cuadro de verificación.			
6	Considerando el manual de puestos, elabore cuadro de detalle sobre la cantidad de responsabilidades por puesto.			
7	Analice si las responsabilidades de cada puesto son muy numerosas, como para constituir un riesgo para la calidad. Elabore narrativa de análisis.			
8	Realice entrevista a los jefes de áreas técnicas, verificando si poseen la experiencia técnica para tal puesto, elabore cuadro de detalle sobre nivel de experiencia.			
No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
CAPACITACIONES				
9	Solicite la documentación que certifique que el personal del área recibió capacitación al ocupar dicho puesto, dicha documentación debe contener fecha y generalidades de la capacitación impartida. Verifique mediante cuadro si todos los empleados actuales recibieron dicha capacitación.			
10	Solicite la documentación que certifique que el nuevo personal ha recibido capacitación general en Buenas Prácticas de Manufactura y capacitación específica según su área. Valide dichas capacitaciones para los últimos 3 ingresos de personal del área, elabore cuadro de detalle.			
11	Solicite la documentación que soporta las capacitaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, determine la frecuencia en el año y verifique si han sido como mínimo dos al año. Documentar evidencia con copia.			

12	Solicite la documentación que certifique que el personal que labora en áreas estériles o áreas donde se manejan sustancias activas, toxicas, infecciosas o sensibilizantes han recibido capacitaciones periódicamente. Determine cantidad de capacitaciones, cantidad de personal capacitado y que tan periódicamente se realizan las capacitaciones. Elabore cuadro de detalle.			
13	Solicite la documentación escrita sobre la capacitación a visitantes que ingresan al área de producción y control de calidad, en temas de higiene personal y uso de ropa protectora antes de su ingreso. Documentar con copia.			
14	Verifique la existencia de rotulación sobre el uso de ropa protectora y prácticas de higiene antes de entrar a áreas de producción y control de calidad. Documentar con fotografías.			

SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL

No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
15	Solicite los resultados de exámenes médicos realizados al personal de acuerdo a las áreas de desempeño, todo ello para salvaguardar la calidad de los productos. Haga cuadro de exámenes realizados y frecuencia de resultados.			
16	Solicite el documento de control de salud del personal que labora en áreas especiales, de manera que, garantice la integridad física de los mismos. Documentar con copia.			
17	Valide la existencia de instructivo para el personal, para que informe sobre estados de salud, tales como enfermedades infecciosas o haber sufrido heridas en el cuerpo y que todavía no estén cicatrizadas. Documentar evidencia con copia.			
18	Inspeccione la existencia de rótulos visibles sobre las prohibiciones de uso de alimentos, bebidas, cigarros, accesorios, maquillaje o instrumento ajeno al uniforme, dentro de la planta de producción, bodegas y área de control de calidad. Documentar con fotografías y			

	cuadro de cantidad por área.			
19	Inspeccione la existencia de rótulos visibles sobre el uso de uniforme y equipos de protección personal antes de entrar a áreas de producción, control de calidad y bodega, tales como mascarillas, anteojos protectores, cascos, zapatillas, etc. Documentar con fotografías y elabore cuadro de cantidad de rótulos por área.			
20	Inspeccione la existencia de rótulos visibles sobre hábitos higiénicos referente al lavado de manos antes de ingresar al área de producción, control de calidad y bodega, especialmente después de utilizar servicios sanitarios y después de comer. Documentar con fotografías.			
No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
21	Solicite los resultados de los controles microbiológicos de manos y otros al personal de planta de producción y oficinas. Elaborar cuadro de frecuencia por área y resultados.			
22	Verifique la existencia física del botiquín y área destinada a primeros auxilios. Hacer cédula narrativa del contenido del botiquín y accesorios del área.			
EDIFICIOS E INSTALACIONES GENERALES				
23	Inspeccione que el diseño de los edificios e instalaciones permite limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada. Hacer cédula narrativa al respecto.			
24	Inspeccione que las instalaciones están en óptimas condiciones. Hacer cédula narrativa del estado de las instalaciones.			
25	Solicite el registro de mantenimientos realizados periódicamente a las instalaciones y edificios. Elaborar cuadro de frecuencia y elementos principales que generan los			

	mantenimientos.			
26	Inspeccione que las instalaciones están diseñadas y equipadas de tal forma que no permitan el ingreso de animales. Hacer cédula narrativa de la inspección.			
27	Verifique que las áreas de acceso restringido están debidamente delimitadas e identificadas. Elabore listado de las áreas de acceso restringido.			
28	Inspeccione que las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no afectan la calidad de los productos durante su producción y almacenamiento. Elabore cédula narrativa de las condiciones.			
29	Verifique que las áreas son exclusivas para el uso previsto y no estar invadidas por materiales extraños, todo ello para evitar la contaminación cruzada o confusión. Elabore cédula narrativa sobre usos.			
30	Verifique la existencia de equipo de seguridad industrial en las instalaciones según normativa, tales como alarmas, extintores, etc. Elabore cuadro detalle de equipo y áreas donde están localizados.			
No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
AREAS DE ALMACENAMIENTO				
31	Inspeccione la capacidad de las áreas de almacenamiento, es decir, si es suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de materiales y productos. Documentar evidencia con fotografías.			
32	Verifique que los pisos, paredes y techos no afectan la calidad de los materiales y productos almacenados, siendo de fácil limpieza. Elabore cédula narrativa.			
33	Valide que las condiciones de las bodegas sean acorde a las especificaciones de cada material y producto, todo ello para propiciar la calidad de			

	los productos a comercializar. Elabore cuadro comparativo entre especificaciones de los productos y condiciones de las bodegas para 3 productos.			
34	Inspeccione que las áreas de recepción y despacho están protegidas de las condiciones ambientales. Elabore cédula narrativa.			
35	Verifique que las áreas de productos puestos en cuarentena están claramente definidas y marcadas, así como su acceso limitado a personal autorizado. Solicite copia del listado de personal autorizado y elabore cédula narrativa.			
36	Inspeccione que el área de muestreo para materias primas está separada de las demás áreas, para evitar la contaminación cruzada. Haga cédula narrativa.			
37	Verifique que los materiales y productos rechazados, retirados y devueltos son almacenados en áreas separadas, identificadas, de acceso restringido, bajo llave y documentado. Elabore cédula narrativa.			
38	Inspeccione que los materiales son almacenados de manera que faciliten la rotación según la regla "primero que vence primero que sale". Elabore cédula narrativa.			
39	Revise que los materiales y productos son almacenados en tarimas y estanterías que permitan la limpieza e inspección. Documentar evidencia con fotografías.			
40	Inspeccione si las áreas que almacenan materias primas y productos que contienen psicotrópicos y estupefacientes están separadas, bajo llave, identificadas y de acceso restringido. Elabore cédula narrativa.			
41	Verifique la existencia de un área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser ventilada y con equipo de seguridad contra incendios y explosiones.			

	Documentar evidencia con fotografías del área.			
42	Inspeccione si existe un área separada, identificada y de acceso restringido para almacenar material impreso, tales como etiquetas, insertos, estuches y envases impresos. Elabore cédula narrativa.			
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD				
43	Verifique que el área de control de calidad está identificada y separada de las áreas de producción. Documentar evidencia con fotografías.			
44	Valide que el área de control de calidad posee espacio suficiente para análisis físico-químico, microbiología, lavado de cristalería y utensilios. Elabore listado de sub-áreas existentes y el espacio ocupado por sub-área.			
45	Inspeccione si el espacio asignado a cada sub-área es suficiente para sus actividades, todo ello, para evitar la contaminación cruzada y confusiones. Elabore cédula narrativa.			
46	Verifique que se dispone de áreas de almacenamiento en condiciones para las muestras, reactivos, patrones de referencia, archivos, bibliografía y documentación. Documentar evidencia con fotografías.			
47	Valide que se cuenta con los requerimientos de seguridad ocupacional, tales como duchas, campana extractora, lava ojos, etc. Documentar evidencia con fotografías.			
48	Verifique que el área de microbiología está separada de las otras áreas, contando con un área exclusiva para el proceso de siembra de productos estériles y no estériles. Elabore cédula narrativa.			

No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
EQUIPOS DEL ÁREA				
49	Verifique que la ubicación de los equipos facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin de evitar la contaminación cruzada. Documentar evidencia con fotografías.			
50	Inspeccione que los equipos posean un código de identificación único. Verifique 5 equipos y haga cédula narrativa.			
51	Constata que cada equipo cuenta con un manual de uso, donde se especifiquen las instrucciones y precauciones para su operación. Verifique 5 equipos y elabore cédula narrativa.			
52	Valide que las operaciones de reparación y mantenimiento no representen ningún riesgo para los análisis realizados. Elabore cédula narrativa sobre proceso de mantenimiento.			
53	Verifique que la limpieza a los equipos se registran con los siguientes puntos: Nombre del equipo, fecha en que se realizó la limpieza, nombre o firma del personal que realizó la limpieza y de quién la verificó. Elabore lista de chequeo.			
54	Revise el registro escrito de los mantenimientos correctivos y preventivos por cada equipo. Revise el historial de un equipo y solicite copia del documento.			
55	Verifique que a los equipos utilizados les han realizado calibración. Solicitar copia de documento de calibración de 2 básculas.			
56	Valide que las calibraciones para cada equipo se han realizado usando patrones de referencia certificados, contando con un sistema de calibración periódica y verificación externa de los equipos. Documentar con copia de patrones de referencia de un equipo.			

57	Verifique el proceso de selección de proveedores de servicios de mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos. Elabore cédula narrativa.			
No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
58	Indague si existen equipos con mantenimiento suministrado por una empresa específica o por el fabricante del equipo. Hacer cuadro detalle de los equipos con esta condición.			
59	Solicite el listado de equipos que están en reparación mayor. Elabore cuadro sobre la importancia de los equipos en reparación y el impacto en las actividades del área.			
SISTEMA DE AGUA Y SISTEMA DE AIRE				
60	Inspeccione que el suministro de agua es potable. Documentar con copia de factura de ANDA o empresa autorizada.			
61	Verifique que se cuenta con un sistema de tratamiento de agua que permite obtener agua de calidad que cumpla con las especificaciones de los libros oficiales para la producción de productos. Elabore cédula narrativa.			
62	Solicite el documento que garantiza el monitoreo del suministro, tratamiento de agua y el agua tratada. Solicite copia del documento.			
63	Revise los registros de monitoreo y acciones realizadas al sistema de agua. Elabore cuadro de hallazgos sobre calidad.			
64	Inspeccione que el almacenamiento de agua calidad farmacéutica no es mayor a 24 horas o esta mantenida en recirculación. Solicite copia			

	de documento que acredite dicha condición.			
65	Constatare que se realizan y se registran los controles físico-químicos y microbiológicos del agua potable y agua calidad farmacéutica, con la frecuencia necesaria. Solicite copia de resultados de controles de agua del mes anterior a la auditoría.			
66	Inspeccione la existencia del sistema de tratamiento de aire. Documentar con imágenes.			
No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
67	Verifique la existencia de procedimientos escritos que contengan las instrucciones y precauciones para su manejo. Documentar evidencia con copia.			
68	Solicite el programa de mantenimiento preventivo del sistema de aire para revisión y análisis. Documentar evidencia con copia.			
69	Revise los registros sobre mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire. Solicitar copia de registros.			
70	Solicite y revisar los resultados de los controles microbiológicos que garantizan la calidad del aire. Elabore cédula narrativa.			
ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO				
71	Solicite el proceso escrito del análisis físico-químico de una materia prima. Elabore cuadro resumen de procesos.			
72	Solicite la validación de un certificado de análisis por compra de una materia prima. Solicitar copia de certificado y de validación.			

73	Inspeccione el uso correcto de la indumentaria del personal al momento de realizar los análisis respectivos. Documentar con imágenes.			
74	Verifique el uso correcto de equipos del área. Hacer comparativa contra manuales de uso.			
75	Solicite el formato para presentación de resultados de análisis físico-químicos. Elabore cuadro detalle de campos utilizados.			
76	Inspeccione el uso y resguardo de los reactivos utilizados en el proceso de análisis. Verificar lugar de almacenamiento y acondicionamiento, documentar evidencia con imágenes.			
No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
77	Solicite el proceso escrito del análisis físico-químico de un producto terminado. Elabore cuadro resumen de procesos.			
78	Solicite los resultados del análisis físico-químico del producto terminado analizado. Elaborar cédula narrativa de elementos analizados.			
79	Solicite el registro de las materias primas analizadas, que detalle lote, fecha de compra, proveedor, fecha de análisis y resultado de análisis. Documentar evidencia con copia.			
80	Solicite el registro de los productos analizados, que detalle lote, fecha de producción, fecha de análisis y resultado de análisis. Documentar evidencia con copia.			
81	Solicite el detalle de materias primas que son analizadas en el área y el detalle de las materias primas que son enviadas a tercera, dicho listado debe contener frecuencia de compra según			

	último año. Determinar la proporción de las materias primas analizadas internamente y externamente.			
82	Solicite el detalle de laboratorios de tercería que prestan servicios al área, conteniendo generalidades, precios por análisis, tiempos de respuesta, tiempos para retiro de muestras, días de crédito, etc. Elaborar cuadro comparativo de dichos laboratorios.			
83	Solicite el listado de materias primas y productos terminados que no son analizados internamente, detallando los motivos que impiden el análisis, por ejemplo: falta de personal, falta de reactivos, falta de equipos especializados, falta de técnica, falta de espacio, etc. Elabore cédula narrativa.			

MICROBIOLOGIA				
No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
84	Solicite el proceso escrito del análisis microbiológico de un producto terminado. Elabore cuadro resumen de procesos.			
85	Solicite el detalle de análisis microbiológicos que se realizan en el área.			
86	Solicite el detalle de reactivos e instrumentos que se utilizan para el análisis microbiológico.			
87	Solicite los resultados del análisis microbiológico de un producto terminado. Evaluar la carga microbiana.			

88	Solicite el listado de productos terminados que se analizan internamente y los que se analizan externamente, detallando la frecuencia de los análisis. Calcular proporción por cada uno.			
89	Solicite el listado de laboratorios de tercería que realizan análisis microbiológicos, detallando generalidades, precios por análisis, tiempos de respuesta, tiempos para retiro de muestras, días de crédito, etc. Elaborar cuadro comparativo de dichos laboratorios.			
90	Solicite el listado de materias primas y productos terminados que no son analizados internamente, detallando los motivos que impiden el análisis, por ejemplo: falta de personal, falta de reactivos, falta de equipos especializados, falta de técnica, falta de espacio, etc.			
MUESTREO				
No.	Procedimiento	Fecha	Ref. P/T	Hecho por
91	Solicite los tipos de muestreos que se realizan a la materia prima. Elabore cuadro comparativo.			
92	Solicite el documento que contempla el proceso de cada tipo de muestreo.			
93	Verifique el espacio físico donde están almacenadas las muestras de materia prima, producto terminado y material de empaque. Soportar con imágenes.			
94	Solicite el documento de aprobación posterior al muestreo de material de empaque, es decir, cajas, viñetas, insertos. Documentar con copia.			

95	Solicite el documento de aprobación de artes para la elaboración de material de empaque. Documentar con copia.			
----	--	--	--	--

Tabla No. 19. Unidad de programa de auditoría

CONCLUSIONES

Evaluar de la gestión del área de control de calidad requiere de especialización para poder evidenciar de una mejor manera las debilidades que se puedan estar dando dentro de esta área, partiendo de ello concluimos lo siguiente:

- a) La deficiencia que tiene el sector farmacéutico en el control de calidad, se debe a la falta de procesos definidos por las empresas, por otra parte no existen programas específicos para que auditoria evalúe a la eficiencia, eficacia y economía al área antes mencionada.
- b) Los auditores responsables de evaluar el control de calidad de los laboratorios farmacéuticos, no están cumpliendo con la normativa técnica que requiere el apoyo de un experto.
- c) Para mejorar los procesos en al área de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos es necesario adoptar los procedimientos que se incluyen en la propuesta de este documento.

RECOMENDACIONES

En base a las conclusiones formuladas se recomienda lo siguiente:

- a) Se recomienda al sector farmacéutico la implementación de controles en el área de control de calidad a través del programa de auditoría de gestión por parte de la Unidad de Auditoría Interna.

- b) Se recomienda al auditor interno que al realizar la planificación de trabajo para el área de control de calidad se auxilie de un especialista en el área, es decir, un profesional licenciado en Química y Farmacia; ya que son ellos quienes poseen los conocimientos necesarios para la ejecución de la auditoría.

- c) Para mejorar los procesos se recomienda la aplicación de la propuesta del programa de auditoría de gestión porque es una herramienta útil para la realización de la evaluación del área de control de calidad, porque está desarrollada para adaptarse al tamaño y a la cantidad de operaciones que se realizan.

BIBLIOGRAFÍA

- Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. (19 de 05 de 2000). Obtenido de <http://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2000-2009/2000/05/FA3.PDF> 2230, N. (s.f.). *NIEPAI 2230*.
- Antecedentes de la Auditoria de Gestion*. (s.f.). Obtenido de http://auditoria03.galeon.com/auditoria_gest.htm#_ftn1
- Auditoria Operativa y Administrativa*. (2011). Obtenido de <http://auditoriaopertivayadministrativadued.blogspot.com>
- Auditors, T. I. (s.f.).
- Ayuso, A. R. (2002). *Eficiencia y Eficacia*,.
- Curado, J. (2012). *Sistemas de Garantia y control de Calidad*. Obtenido de <https://books.google.com.sv/books?id=5Tqkq1rCH50C&pg=PA479&dq=sistema+planificado+de+actividades+cuyo+prop%C3%B3sito+es+verificar+la+calidad+del+producto&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjOiNuy0NnSAhVP8GMKHSVEBegQ6AEIGDAA#v=onepage&q=sistema%20planificado%20de%20act>
- Diario oficial tomo 394. (03 de Marzo de 2012). *Diario Oficial*.
- Ley de Medicamentos . (22 de 02 de 2012). *Ley de Medicamentos*. Obtenido de <http://www.asamblea.gob.sv/eparlamento/indice-legislativo/buscador-de-documentos-legislativos/ley-de-medicamentos>
- Monrroy Medina, D. L. (04 de 2013). *REDACCION DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACION ESTANDAR (POE's) PARA EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA...* Obtenido de <http://ri.ues.edu.sv/4348/1/16103379.pdf>
- Reglamento de Buenas practicas de manufactura de la Industria farmaceutica. (2002).

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO. (2014). ANEXO DE LA RESOLUCIÓN
No. 339-2014 (COMIECO-LXVII).

RTCA, R. T. (s.f.). *MEDICAMENTOS.COM*. Obtenido de
medicamentos.com.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco

ANEXOS



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



CUESTIONARIO

DIRIGIDO A: los auditores internos que auditan las áreas de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos enlistados en la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos

OBJETIVO: Recolectar información para identificar los tipos de recursos a utilizar en el área de control de calidad y determinar la relación de los recursos y la valoración de la eficacia, eficiencia y economía en el área de control de calidad al momento de ejecutar una auditoría de gestión.

PROPÓSITO: La presente guía de preguntas ha sido elaborada por estudiantes egresados de la carrera de licenciatura de contaduría pública de la Universidad de El Salvador, con el propósito de sustentar el trabajo de graduación denominado “ **Programa de Auditoría de Gestión para la valoración de la eficiencia, eficacia y economía en el área de control de calidad del sector farmacéutico**”

Dicha información proporcionada será estrictamente de carácter académico y confidencial.

INDICACIONES: Marque con una “X” la(s) respuesta(s) que usted considere conveniente

Pregunta N° 1 USAR ESTE FORMATO PARA TODAS LAS PREGUNTAS

¿Cuántos años tiene desempeñándose como auditor interno?

1. Menos de 1 año

2. De 1 a 3 años
3. De 3 a 5 años
4. Más de 5 años

Objetivo: determinar la experiencia que tiene el auditor para obtener un parámetro sobre la capacidad que este posee en el desempeño de sus funciones.

Indicador: Preguntas claves de control

Pregunta N° 2

¿En qué sectores económicos se ha desempeñado como auditor interno?

1. Sector Comercio y servicios
2. Sector Industria y manufactura, incluye farmacéuticas
3. Sector Agrícola
4. Sector Bancario

Objetivo: Identificar las áreas en las cuales ha tenido su desempeño profesional para valorar el conocimiento en lo pertinente al área de auditoría en la que se desarrollara la investigación

Indicador: Preguntas claves de control

Pregunta N° 3

¿El proceso de auditoría interna ha permitido identificar las debilidades del departamento de control de calidad?

1. Si

2. No

Objetivo: Conocer que tan eficaz han sido los procesos implementados en auditoría interna para identificar las deficiencias del departamento de control de calidad con el fin de dar una solución a través de un programa de auditoría de gestión.

Indicador: Preguntas claves de control

Pregunta N° 4

¿La auditoría interna ha permitido la evaluación de la eficacia, eficiencia y efectividad de la entidad

1. Si

2. No

Objetivo: Evaluar que tan eficaz son los programas utilizados por auditoría interna para la valorización de los recursos materiales y económicos de la empresa

Indicador: Verificación de la realización de auditoría de gestión en el departamento de control de calidad.

Pregunta N° 5

¿Poseen programas específicos para examinar la gestión del departamento de control de calidad?

1. Si

2. No

Objetivo: Comprobar si el profesional o unidad de auditoría ejecuta su trabajo con base a programas específicos en la evaluación de la gestión del departamento de control de calidad, a fin de constatar la existencia de los mismos

Indicador: Verificación de la realización de auditoría de gestión en el departamento de control de calidad.

Pregunta N° 6

Si la respuesta a la pregunta anterior fue positiva ¿los programas específicos que utiliza para la evaluación de la gestión del departamento de control de calidad son efectivos, eficientes y económicos?

1. Si

2. No

Objetivo: Identificar la eficiencia, eficacia y economía de los programas de auditoría en la ejecución del trabajo, con la finalidad de comprobar el uso de mejores prácticas profesionales.

Indicador: Existencia de programa de auditoría de gestión que evalué la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad.

Pregunta N° 7

De acuerdo a su experiencia ¿Considera que disponer de programas de auditoría enfocados a evaluar las actividades del departamento de control de calidad, contribuirá a la adecuada evaluación de la eficiencia, eficacia y economía?

1. Si

2. No

Objetivo: Indagar sobre la importancia de disponer de un programa de auditoría de gestión que permita al auditor obtener una perspectiva más amplia sobre los resultados y manejo de los recursos en el departamento de control de calidad.

Indicador: Existencia de programa de auditoría de gestión que evalué la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad.

Pregunta N° 8

De acuerdo a su opinión ¿Qué beneficios obtendría al poseer programas de auditoría enfocados a examinar la gestión que realiza en el departamento de control de calidad?

1. Uso adecuado de los recursos existentes y solicitud de nuevos recursos.

2. Realizar una adecuada distribución del trabajo.

3. Ayuda a realizar un trabajo de forma eficiente y económica

4. Evitar procedimientos innecesarios

5. Asegurar el cumplimiento de la normativa técnica y legal

Objetivo: Comprobar que el cumplimiento de los estándares y beneficios se obtendrán al desarrollar un programa de auditoría para poder cuantificar los costos en el proceso de fabricación de los productos del departamento de control de calidad.

Indicador: Existencia de programa de auditoría de gestión que evalué la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad.

Pregunta N° 9

De acuerdo a su experiencia ¿Qué tipo de herramienta considera que se debe utilizar para examinar al departamento de control de calidad? Puede marcar más de una.

- 1. Lista de chequeo
- 2. Observación de procesos
- 3. Acciones preventivas y correctivas de control

Objetivo: Descubrir qué tipo de proceso es más utilizado por los auditores para evaluar el departamento de control de calidad

Indicador: Lineamientos técnicos de Auditoría de gestión aplicables y evaluación de la eficiencia, eficacia y economía.

Pregunta N° 10

En base a su juicio profesional ¿Las actividades y recursos gestionados en los procesos han permitido el cumplimiento de la planificación de forma más eficiente?

- 1. Si
- 2. No

Objetivo: Visualizar si se tienen claro los objetivos y procesos al realizar la auditoría de gestión para ser más eficiente y eficaz con los recursos de departamento de control de calidad.

Indicador: Lineamientos técnicos de Auditoría de gestión aplicables y evaluación de la eficiencia, eficacia y economía.

Pregunta N° 11

De acuerdo a su experiencia ¿En qué medida considera importante la valoración de la eficiencia, eficacia y economía en el departamento de control de calidad?

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| 1. Muy importante | <input type="checkbox"/> |
| 2. Importante | <input type="checkbox"/> |
| 3. Sin importancia | <input type="checkbox"/> |

Objetivo: Conocer el grado de importancia que tiene por parte de los profesionales de auditoría la valoración oportuna de cada una de las áreas que examina la auditoría de gestión.

Indicador: Lineamientos técnicos de Auditoría de gestión aplicables y evaluación de la eficiencia, eficacia y economía.

Pregunta N° 12

Según su experiencia profesional ¿Cuáles son los elementos que afectan la valoración de la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad?

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Poco personal empleado en el área. | <input type="checkbox"/> |
| 2. Carecer de equipo especializado e instalaciones adecuadas (espacio) | <input type="checkbox"/> |
| 3. No disponer de insumos, reactivos y técnicas para realizar los análisis. | <input type="checkbox"/> |

Objetivo: Conocer las deficiencias observadas por los profesionales en el departamento de control de calidad que están afectando en los costos, producción y los estándares de calidad en las actividades cotidianas del departamento de control de calidad. Y poder dar una solución.

Indicador: Lineamientos técnicos de Auditoría de gestión aplicables y evaluación de la eficiencia, eficacia y economía.

Pregunta N° 13

De acuerdo a su opinión ¿Qué acciones recomienda con el fin de minimizar el impacto de falta de recursos tecnológicos, económicos y humanos; en el departamento de control de calidad

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 1. Solicitud de análisis a terceros. | <input type="checkbox"/> |
| 2. Solicitud de personal outsourcing. | <input type="checkbox"/> |
| 3. Incremento de jornadas laborales | <input type="checkbox"/> |
| 4. Métodos alternativos de análisis | <input type="checkbox"/> |

Objetivo: Identificar las acciones que los auditores internos utilizan para ayudar a disminuir o solventar el impacto que tiene la falta de algunos recursos en el departamento de control de calidad.

Indicador: Lineamientos técnicos de Auditoría de gestión aplicables y evaluación de la eficiencia, eficacia y economía.

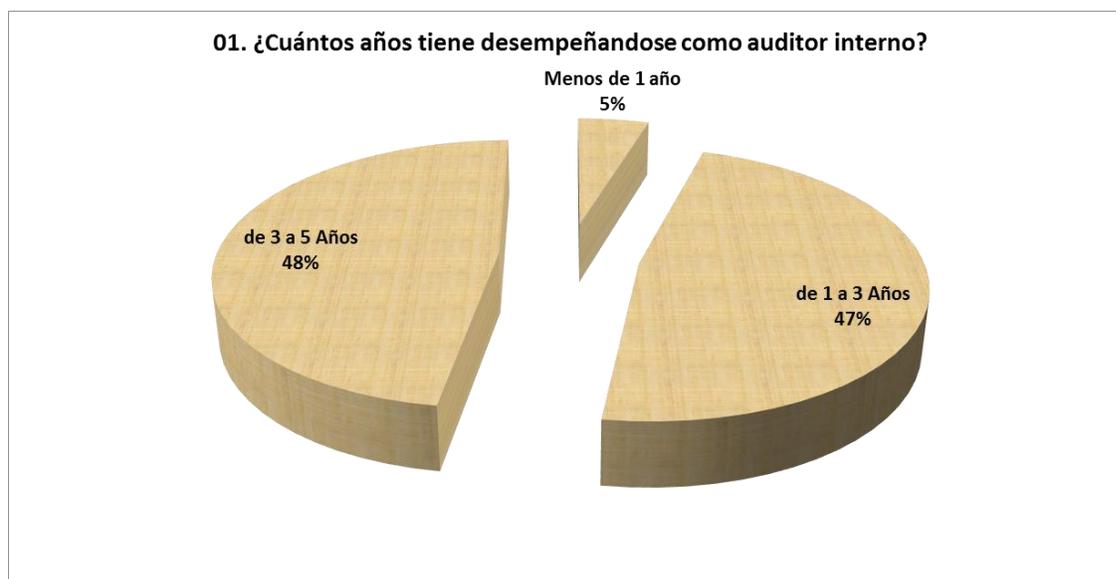
PREGUNTA N°1

¿Cuántos años tiene desempeñándose como auditor interno?

Indicador: Preguntas claves de control

Objetivo: determinar la experiencia que tiene el auditor para obtener un parámetro sobre la capacidad que este posee en el desempeño de sus funciones.

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
Menos de 1 año	1	4.35
de 1 a 3 Años	10	43.48
de 3 a 5 Años	10	43.48
Más de 5 Años	2	8.70
Totales	23	100.00



Análisis e Interpretación de los resultados

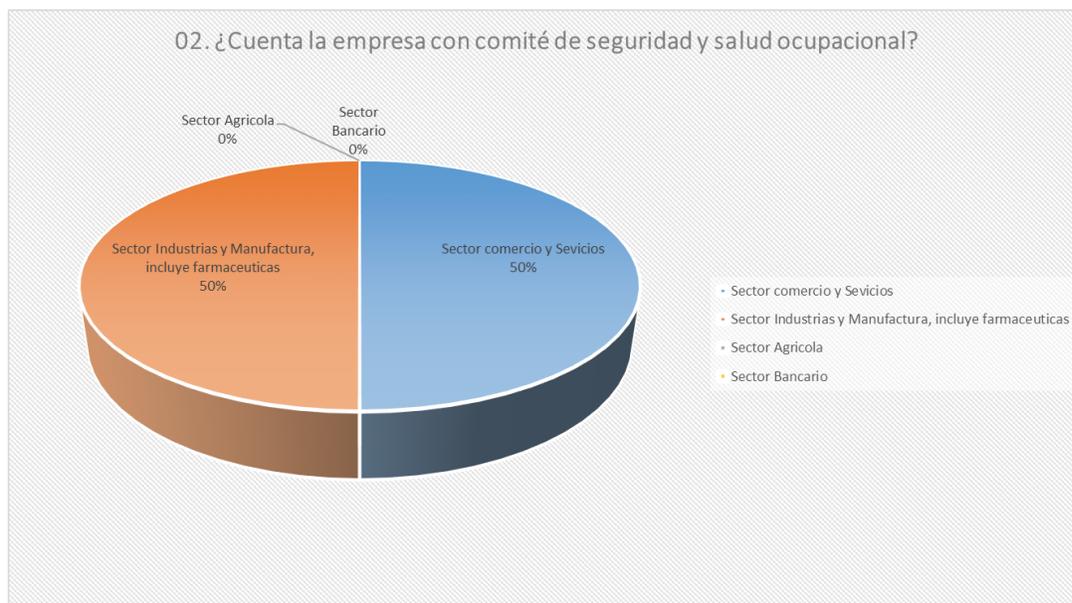
Del total de los encuestados, el 48% tiene de tres a cinco años trabajando en el área de auditoría interna, y el 47% ha trabajado de uno a tres años en el área

PREGUNTA N° 2. ¿En qué Sectores económicos se ha desempeñado como auditor Interno?

Indicador: Preguntas claves de control

Objetivo: Identificar las áreas en las cuales ha tenido su desempeño profesional para valorar el conocimiento en lo pertinente al área de auditoría en la que se desarrollara la investigación

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
Sector comercio y Servicios	23	50.00
Sector Industrias y Manufactura, incluye	23	50.00
Sector Agrícola	0	0.00
Sector Bancario	0	0.00
Totales	46	100



Análisis e Interpretación de los resultados

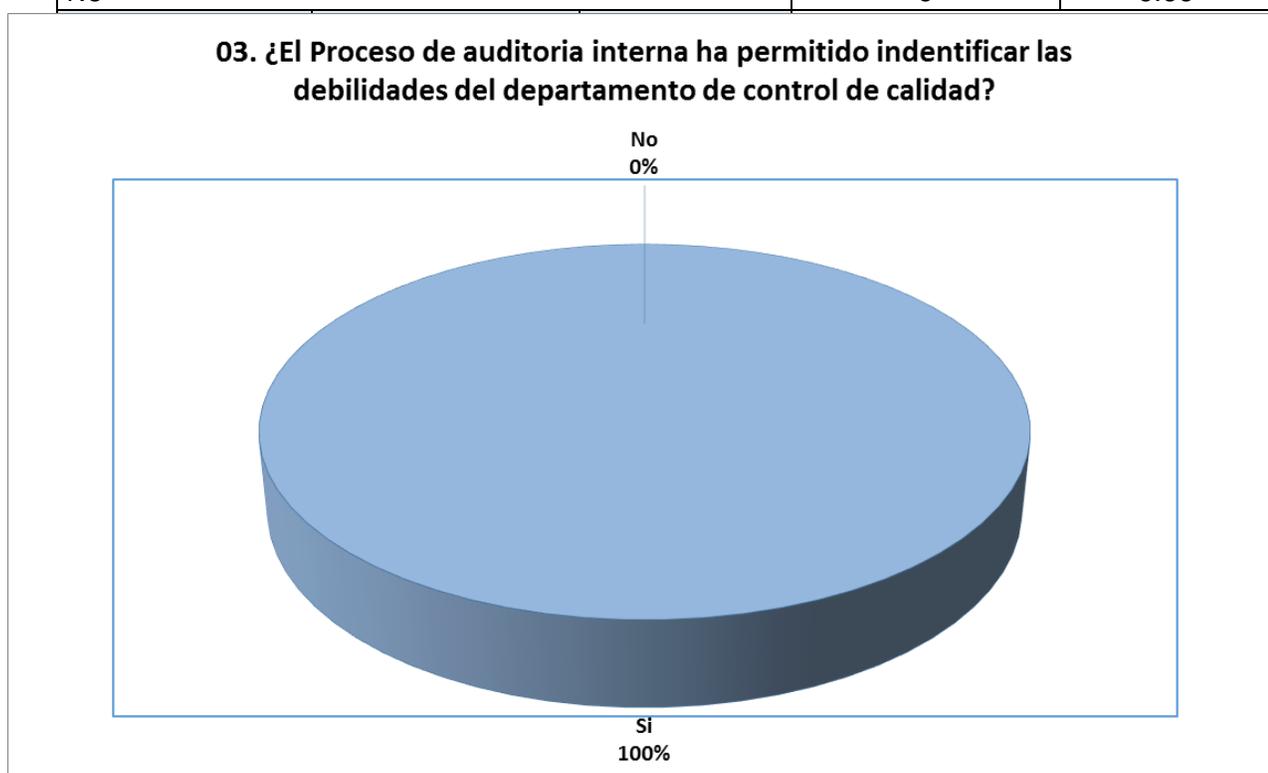
Del total de los encuestados el 50% cuenta con con experiencia en el área de auditoria interna al igual que en el sector de comercio y servicios, por lo tanto podemos ver la necesidad de especializarnos en el área de la industria farmacéutica

PREGUNTA N°3. ¿El Proceso de auditoría interna ha permitido identificar las debilidades del departamento de control de calidad?

Indicador: Preguntas claves de control

Objetivo: Conocer que tan eficaz han sido los procesos implementados en auditoría interna para identificar las deficiencias del departamento de control de calidad con el fin de dar una solución a través de un programa de auditoría de gestión.

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
Si	23	100.00
No	0	0.00



Análisis e Interpretación de los resultados

Del total de encuestados el 100% considera que los procesos de auditoria interna que que han sido implementados en el departamento de control de calidad le ha permitido identificar debilidades dentro del departamento.

PREGUNTA N° 4. La auditoría interna ha permitido la evaluación de la eficiencia, eficacia y efectividad de la entidad?

Indicador: Verificación de la realización de auditoría de gestión en el departamento de control de calidad.

Objetivo: Evaluar que tan eficaz son los programas utilizados por auditoría interna para la valorización de los recursos materiales y económicos de la empresa

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
Si	22	95.65
No	1	4.35
Totales	23	100.00



Análisis e Interpretación de los resultados

Del total de unidades de análisis encuestadas el 96% considera que si se ha podido evaluar de una forma adecuada la eficiencia, eficacia de los laboratorios farmacéuticos y solo el 4% respondió que no.

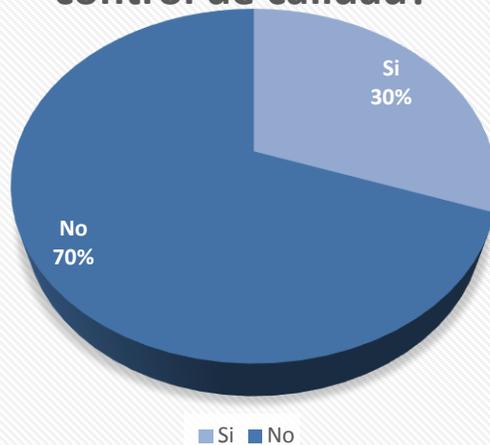
PREGUNTA N° 5. ¿Poseen programas específicos para examinar la gestión del departamento de control de calidad?

Indicadores: Verificación de la realización de auditoría de gestión en el departamento de control de calidad.

Objetivo: Comprobar si el profesional o unidad de auditoría ejecuta su trabajo con base a programas específicos en la evaluación de la gestión del departamento de control de calidad, a fin de constatar la existencia de los mismos

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
Si	7	30.43
No	16	69.57
Totales	23	100.00

05. ¿Poseen programas específicos para examinar la gestión del departamento de control de calidad?



Análisis e Interpretación de los resultados

Del total de las unidades de análisis, el 70% dice NO poseer programas para examinar auditoría de gestión en el departamento mientras el, otro 30% contestó que si poseen programas específicos para el desarrollo de esta auditoría de gestión.

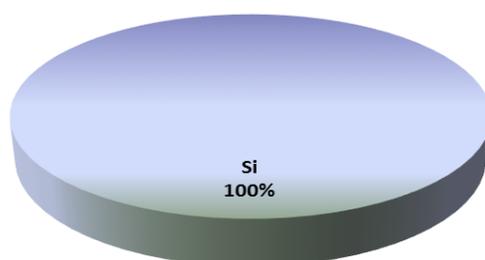
PREGUNTA N° 7. ¿ De acuerdo a su experiencia ¿Considera que disponer de programas de auditoría enfocados a evaluar las actividades del departamento de control de calidad, contribuirá a la adecuada evaluación de la eficiencia, eficacia y economía?

Indicador: Existencia de programa de auditoría de gestión que evalué la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad.

Objetivo: Indagar sobre la importancia de disponer de un programa de auditoría de gestión que permita al auditor obtener una perspectiva más amplia sobre los resultados y manejo de los recursos en el departamento de control de calidad.

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
Si	23	100.00
No		0.00
Totales	23	100

07. ¿De acuerdo a su experiencia ¿Considera que disponer de programas de auditoría enfocados a evaluar las actividades del departamento de control de calidad, contribuirá a la adecuada evaluación de la eficiencia, eficacia y economía?



Análisis e Interpretación de los resultados

Los auditores de los laboratorios farmacéuticos encuestados el 100% opina que si es importante contar con programas para la evaluación del departamento de control de calidad para tener una valoración más eficiente y eficaz.

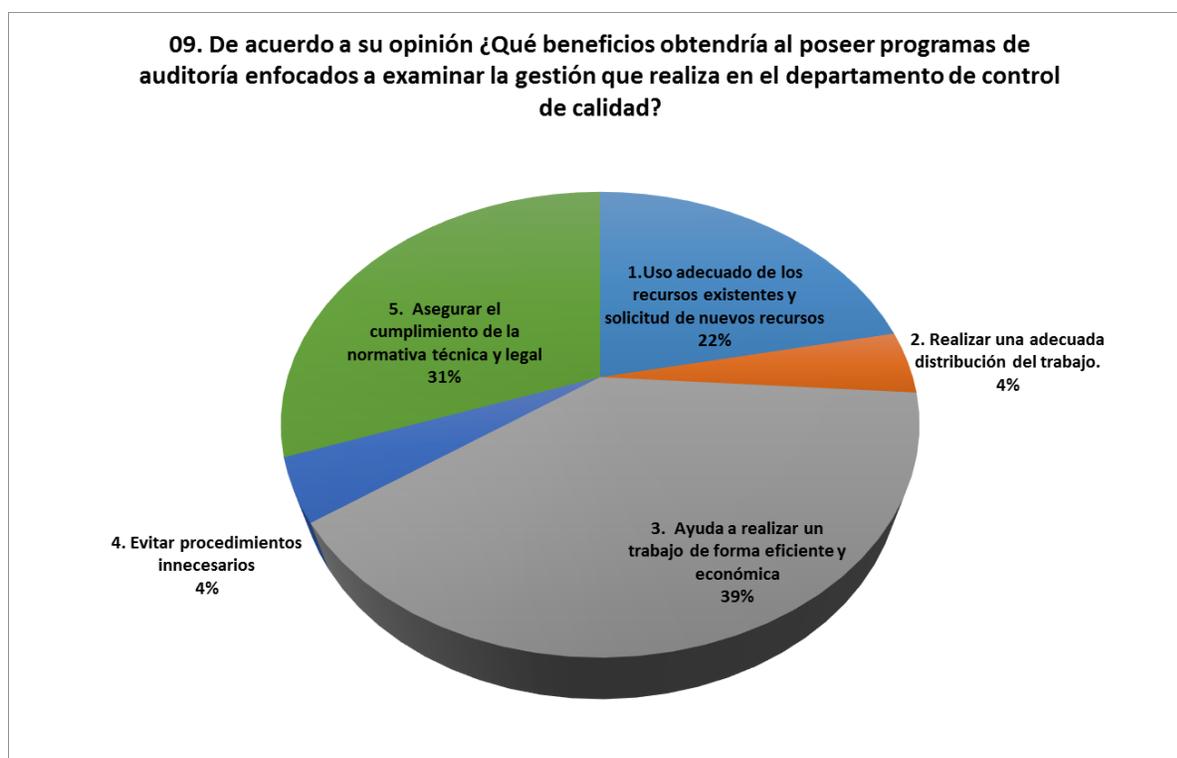
PREGUNTA N°8. De acuerdo a su opinión ¿Qué beneficios obtendría al poseer programas de auditoría enfocados a examinar la gestión que realiza en el departamento de control de calidad?

Indicador: Existencia de programa de auditoría de gestión que evalué la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad.

Objetivo: Comprobar que el cumplimiento de los estándares y beneficios se obtendrán al desarrollar un programa de auditoría para poder cuantificar los costos en el proceso de fabricación de los productos del departamento de control de calidad.

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
1. Uso adecuado de los recursos existentes y solicitud de nuevos recursos	5	21.74
2. Realizar una adecuada distribución del trabajo.	1	4.35
3. Ayuda a realizar un trabajo de forma eficiente y económica	9	39.13
4. Evitar procedimientos innecesarios	1	4.35
5. Asegurar el cumplimiento de la normativa técnica y legal	7	30.43
Totales	23	100

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
1. Uso adecuado de los recursos existentes y solicitud de nuevos recursos	5	21.74
2. Realizar una adecuada distribución del trabajo.	1	4.35
3. Ayuda a realizar un trabajo de forma eficiente y económica	9	39.13
4. Evitar procedimientos innecesarios	1	4.35
5. Asegurar el cumplimiento de la normativa técnica y legal	7	30.43
Totales	23	100



Análisis e Interpretación de los resultados

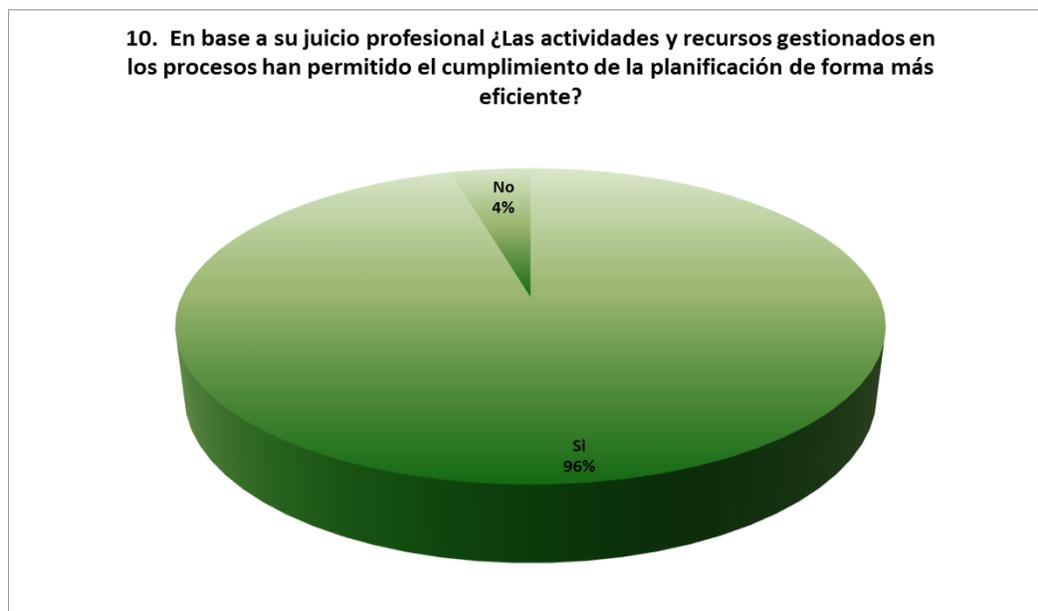
Con respecto al beneficio que traerían los programas de la implementación de los programas de auditoría de gestión del total de los encuestados el 39 % opinan que ayudara a realizar su trabajo de una forma más eficiente y económica y el 31% que les ayudara a cumplir con la normativa técnica y legal además del uso adecuado de los recursos existentes en cada laboratorio farmacéutico.

PREGUNTA N°10. En base a su juicio profesional ¿Las actividades y recursos gestionados en los procesos han permitido el cumplimiento de la planificación de forma más eficiente?

Indicadores: Lineamientos técnicos de Auditoría de gestión aplicables y evaluación de la eficiencia, eficacia y economía

Objetivo: Visualizar si se tienen claro los objetivos y procesos al realizar la auditoría de gestión para ser más eficiente y eficaz con los recursos de departamento de control de calidad

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
Si	22	95.65
No	1	4.35
Totales	23	100



Análisis e Interpretación de los resultados

El 96% de los encuestados respondió que los procesos han permitido cumplir con los planificado de forma más eficiente en el departamento de control de calidad y solamente el 4% respondió que no le ha permitido ser eficiente con su planificación

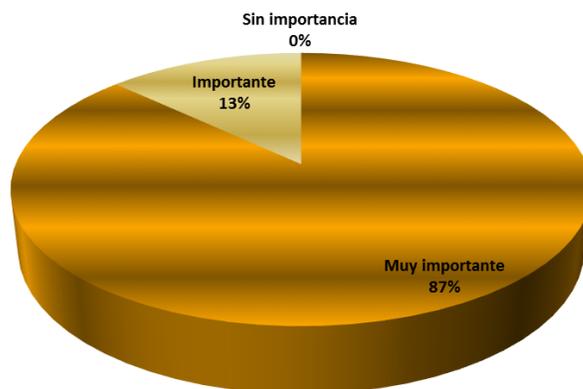
PREGUNTA N° 11. De acuerdo a su experiencia ¿En qué medida considera importante la valoración de la eficiencia, eficacia y economía en el departamento de control de calidad?

Indicadores: Lineamientos técnicos de Auditoría de gestión aplicables y evaluación de la eficiencia, eficacia y economía.

Objetivos: Conocer el grado de importancia que tiene por parte de los profesionales de auditoría la valoración oportuna de cada una de las áreas que examina la auditoría de gestión.

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
Muy importante	20	86.96
Importante	3	13.04
Sin importancia	0	0.00
Totales	23	100

13. De acuerdo a su experiencia ¿En qué medida considera importante la valoración de la eficiencia, eficacia y economía en el departamento de control de calidad?



Análisis e Interpretación de los resultados

Del total de las unidades de análisis, el 77% contestó que si considera de mucha importancia la valoración de los recursos en el departamento de control de calidad

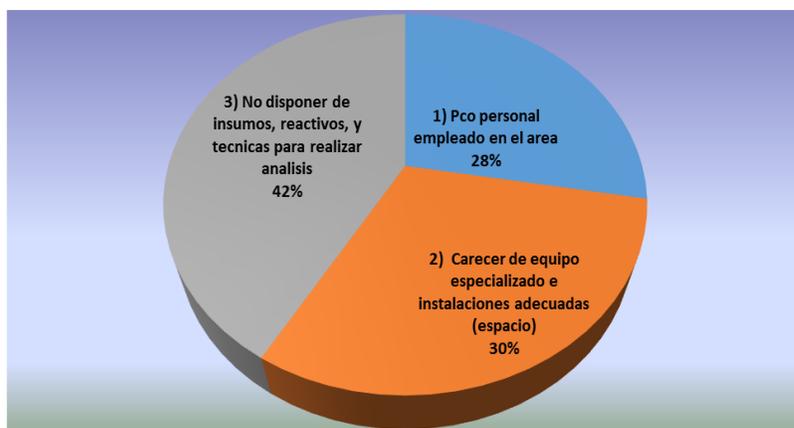
PREGUNTA N° 12. Según su experiencia profesional ¿Cuáles son los elementos que afectan la valoración de la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad?

Indicador: Lineamientos técnicos de Auditoría de gestión aplicables y evaluación de la eficiencia, eficacia y economía.

Objetivos: Conocer las deficiencias observadas por los profesionales en el departamento de control de calidad que están afectando en los costos, producción y los estándares de calidad en las actividades cotidianas del departamento de control de calidad. Y poder dar una solución.

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
1) Poco personal empleado en el área	10	27.78
2) Carecer de equipo especializado e instalaciones adecuadas (espacio)	11	30.56
3) No disponer de insumos, reactivos, y técnicas para realizar análisis	15	41.67
Totales	36	100

12. Según su experiencia profesional ¿Cuáles son los elementos que afectan la valoración de la eficiencia, eficacia y economía del departamento de control de calidad?



Análisis e Interpretación de los resultados

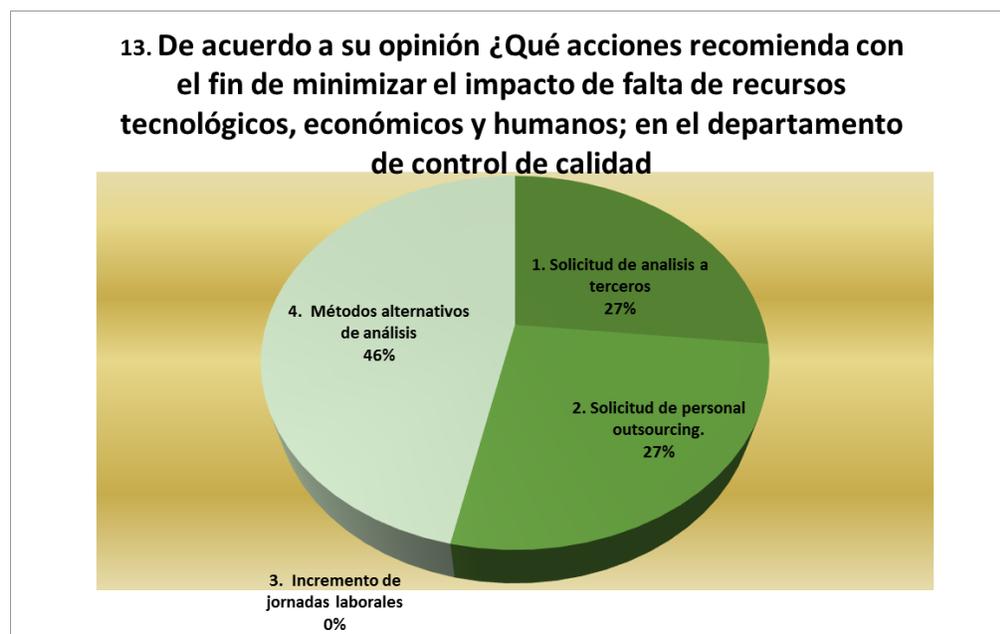
Del total de las unidades de análisis, se pudo observar que el 42% lo que más afecta es no disponer de los materiales e insumos y técnicas de análisis en los laboratorios así mismo el 30% respondió que las áreas que se debe tener más control es en la infraestructura y el equipo de los departamentos de control de calidad

PREGUNTA N° 13. De acuerdo a su opinión ¿Qué acciones recomienda con el fin de minimizar el impacto de falta de recursos tecnológicos, económicos y humanos; en el departamento de control de calidad

Indicador: Lineamientos técnicos de Auditoría de gestión aplicables y evaluación de la eficiencia, eficacia y economía.

Objetivo: Identificar las acciones que los auditores internos utilizan para ayudar a disminuir o solventar el impacto que tiene la falta de algunos recursos en el departamento de control de calidad.

Opciones de respuesta	Frecuencia	%
1. Solicitud de análisis a terceros	8	26.67
2. Solicitud de personal outsourcing.	8	26.67
3. Incremento de jornadas laborales	0	0.00
4. Métodos alternativos de análisis	14	46.67
Totales	30	100



Análisis e Interpretación de los resultados

Del total de los encuestados, según los resultados a la pregunta el 46% respondió que se necesitan más métodos alternativos para los análisis en el control de calidad de los laboratorios farmacéuticos y el 27% respondió que recomiendan personal en outsourcing. o análisis con terceros.



DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS



LABORATORIOS FARMACEUTICOS

No.	No. De INSCRIPCION	NOMBRE DE LABORATORIO	MUNICIPIO	DEPARTAMENTO
1	E04L0006	LABORATORIO FERSON	SAN JUAN OPICO	LA LIBERTAD
2	E04L0072	LABORATORIO ANCALMO	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD
3	E04L0085	LABORATORIOS COFASA	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
4	E04L0091	LABORATORIOS VIJOSA	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD
5	E04L0092	LABORATORIO QUIFAR	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
6	E04L0226	LABORATORIOS CAROSA, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD
7	E04L0255	LABORATORIOS TERAMED	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD
8	E04L0265	GAMMA LABORATORIES S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD
9	E04L0279	LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD
10	E04L0283	LABORATORIOS GENERIX, S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
11	E04L0390	MARCELI, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD
12	E04L0512	PHARMATOR	ZARAGOZA	LA LIBERTAD
13	E04L0516	FARMACEUTICA RODIM, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLAN	LA LIBERTAD
14	E04L0517	HEALTHCO	QUEZALTEPEQUE	LA LIBERTAD
15	E04L0524	LABORATORIOS ENMILEN S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
16	E04L0530	LABORATORIO FARMACEUTICO SOLARIS, S.A. DE C.V.	LOURDES COLON	LA LIBERTAD
17	E04L0314	LABORATORIO TECNOFARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
18	E04L0337	LABORATORIO TECNOQUIMICA, S.A. DE C.V.	CIUDAD DELGADO	SAN SALVADOR
19	E04L0528	LABORATORIO FARMACEUTICOS RAZEL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
20	E04L0529	AIN, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
21	E04L0531	LABORATORIO FARMACEUTICO BUTTER-PHARMA	SAN MARCOS	SAN SALVADOR
22	E04L0012	LABORATORIOS ARSAL, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
23	E04L0014	LABORATORIOS LAFAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
24	E04L0015	CORPORACION BONIMA, S.A. DE C.V.	ILOPANGO	SAN SALVADOR
25	E04L0016	COSMOS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
26	E04L0022	LABORATORIOS RADON	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
27	E04L0043	LABORATORIO FARMACEUTICO BAYER	ILOPANGO	SAN SALVADOR
28	E04L0054	LABORATORIOS PHARMEDIC	SOYAPANGO	SAN SALVADOR
29	E04L0090	LABORATORIOS COMBISA, S.A. DE C.V.	SAN MARCOS	SAN SALVADOR
30	E04L0151	LABORATORIO FARMACEUTICO LAINEZ	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
31	E04L0158	LABORATORIOS FALMAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
32	E04L0175	LABORATORIOS BIOGALENIC, S.A. DE C.V.	SOYAPANGO	SAN SALVADOR
33	E04L0263	LABORATORIOS MEDIKEM	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
34	E04L0271	LABORATORIOS LOPEZ	SOYAPANGO	SAN SALVADOR
35	E04L0273	WOHLER	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
36	E04L0296	LABORATORIO FARMACEUTICO FARDEL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
37	E04L0303	LABORATORIOS S&M	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
38	E04L0312	BILLCA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
39	E04L0313	LABORATORIO FARMACEUTICO VIDES	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR

DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS



LABORATORIOS FARMACEUTICOS

No.	No. De INSCRIPCION	NOMBRE DE LABORATORIO	MUNICIPIO	DEPARTAMENTO
40	E04L0319	LABORATORIO SOPERQUIMIA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
41	E04L0343	LABORATORIO DB S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
42	E04L0350	LABORATORIO FARMACEUTICO PAZEPHARM	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
43	E04L0511	LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
44	E04L0513	MEDITECH LABORATORIES DE CENTRO AMERICA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
45	E04L0527	ROWALT PHARMACEUTICAL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
46	E04L0525	DE MEDICINA NATURAL FUCRISAN	METAPAN	SANTA ANA

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Laboratorios farmacéuticos con suspensión de actividades 			
No.	No. DE INSCRIPCIÓN	NOMBRE DEL LABORATORIO	FORMAS FARMACÉUTICAS
1	E04L0072	LABORATORIO POLYFARMA*	SÓLIDOS Y LÍQUIDOS
2	E04L0006	LABORATORIOS TECNOQUÍMICA*	SÓLIDOS Y LÍQUIDOS
3	E04L0265	LABORATORIO RADÓN*	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS
4	E04L0319	LABORATORIOS RODIM*	SÓLIDOS Y LÍQUIDOS
5	E04L0090	LABORATORIOS ROWALT PHARMACEUTICAL*	SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS
6	E04L0006	LABORATORIOS FERSON**	LÍQUIDOS Y LÍQUIDOS ESTÉRILES
7	E04L0512	LABORATORIO FARMACÉUTICO PHARMATOR**	SÓLIDOS
8	E04L0319	LABORATORIO SOPERQUIMIA**	LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS HORMONALES
9	E04L0148	LABORATORIO FARMACÉUTICO BUTTER-PHARMA**	LÍQUIDOS

*Estos laboratorios suspendieron sus actividades de producción a partir de 1 de agosto de 2016 por mandato de la DNM. Se autorizó la comercialización de sus productos según inventarios verificados por esta Dirección. Actualmente están en actividades de mejora en sus instalaciones y procesos para obtener la certificación de BPM.

** Estos laboratorios han suspendido sus actividades de producción en esas formas farmacéuticas con el fin de mejorar sus instalaciones y procesos para obtener certificación de BPM.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS LABORATORIOS CERRADOS* 		
No.	No. DE INSCRIPCIÓN	NOMBRE DEL LABORATORIO
1	E04L0529	LABORATORIO FARMACEUTICO AIN, S.A. DE C.V.
2	E04L0312	LABORATORIO BILLCA
3	E04L0089	LAMYL
4	E04L0016	LABORATORIO COSMOS

*Estos laboratorios han cerrado sus instalaciones para la fabricación de medicamentos.