



Autor: Lila Rodríguez  
 Maestría en Manufactura Competitiva  
 Mentor: Miriam Pabón, Ph.D  
 Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas

## Resumen

La auditoría interna es un sistema de control de la empresa y consiste en el conjunto de medidas, políticas y procedimientos establecidos en una organización para proteger su activo, minimizar los riesgos, incrementar la eficiencia de los procesos operativos y optimizar la rentabilidad. Es precisa para detectar cualquier desviación de una organización y poder subsanarla lo más rápido y eficazmente posible.

## Introducción

La Compañía H es una compañía farmacéutica global que se compromete a establecer nuevos estándares en el cuidado de la salud y a brindar acceso a medicamentos de alta calidad. Nuestras instalaciones de manufactura son inspeccionadas rutinariamente por varias autoridades sanitarias de todo el mundo. En 2017, se realizaron 128 inspecciones en nuestra instalaciones y filiales.

## Problema

En la actualidad, no existe ningún programa interno de Auditoría en el Departamento de Operaciones. Sin embargo, existen diversos tipos de auditorías tanto internas como externas. Las auditorías externas las realizan diferentes tipos de agencias y son enfocadas a cumplir con las leyes gubernamentales, los reglamentos y con lo que la Compañía haya estipulado dentro de sus procedimientos, reglas y estándares de calidad.

## Objetivo

Este proyecto será enfocado en diseñar e implementar un tipo de auditoría y/o inspección de calidad interna enfocado en diagnosticar las áreas que requieran mayor atención en el Departamento de Operaciones. Esto incluye, pero no se limita a, áreas tales como facilidades, equipos, procesos, seguridad, calidad, cumplimiento y personal.

El programa está pensado realizarse para que se complete una hoja de cotejo mensual y/o depende la frecuencia estipulada de acuerdo con las necesidades del negocio. En el tiempo que se estipule se citará a un grupo funcional que sea compuesto por miembros de diferentes áreas del departamento, los cuales lleguen sin prejuicios a realizar una verificación del área escogida. Para que sea constante, se realizará a su vez de acuerdo con el Programa de Mantenimiento de la planta, esto generará un orden de trabajo según la frecuencia establecida y obligará al departamento dueño a completar su inspección de calidad interna o de otra forma, incurrirá en una desviación de calidad.

## Metodología

Diferentes tipos de herramientas se utilizaron con el fin de analizar y establecer las necesidades y/o requerimientos para el diseño y desarrollo del proyecto.

### Brainstorming



### Grupo Focal



## Resultados

La hoja de Auditoría y/o Inspección interna fue diseñada para la evaluación de temas como: seguridad (seguridad ocupacional general, seguridad de equipo eléctrico, prevención de incendios, sustancias químicas/ inflamables, emergencia y almacenamiento de equipo de protección personal); facilidades (paredes/ pisos/ puertas/ techos/ cuartos de producción, cuartos de lavado y equipos de producción); cumplimiento (documentación – libros, *batch records*, *checklists* de limpieza, *logout/ tagout* y presiones de cuartos y áreas)

Hoja de Inspección en Operaciones			
Auditor	<input type="checkbox"/> Área	<input type="checkbox"/> Cuarto	<input type="checkbox"/> Suite
		Fecha	/ /
<b>A. EHS- SEGURIDAD</b>			
SEGURIDAD OCUPACIONAL GENERAL	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	NA
1. Trabajo en general libre de riesgos (pasillos despejados, en buen estado, sin ninguna obstrucción, debidamente marcados por zonas y limpieza). Área libre de tropiezos.			
2. Luces de los techos limpias y operacionales. La iluminación es adecuada.			
3. Paredes y techos pintados, limpios y en buen estado.			
4. Rotulos de seguridad están colocados, legibles y en buen estado.			
5. Escaleras limpias y en buenas condiciones.			
6. No hay evidencia de consumo de alimentos en el área incluyendo las oficinas.			
7. Gabinetes, archivos, armarios y libreros están sujetos para que no se vierten, se observan organizados.			
8. Gavetas y archivos se mantienen cerradas cuando no están en uso. No hay formas impresas con más de 24 horas sin utilizarse. Están organizadas.			
9. Áreas de computadoras y área de trabajo (escritorios) en Manufactura están organizadas. No hay evidencia de varios documentos a la vez.			
10. El manejo de materiales, levantamiento de peso es seguro. (Ej. Postura correcta)			
11. Uso de montacargas es el apropiado, tiene las inspecciones al día y aprobadas.			
12. Programa de LOTO, candados y llaves están debidamente guardados e identificados.			
13. Personal utiliza su equipo de protección de seguridad (según aplique).			
SEGURIDAD DE EQUIPO ELECTRICO	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	NA

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIONES PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA EN OPERACIONES	
<b>PROPÓSITO:</b>	Establecer un procedimiento para crear y mantener unas guías escritas de autoevaluación de procesos, documentación, facilidades y equipos con el propósito de garantizar el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Documentación, procedimientos y regulaciones aplicadas, así como reducir la cantidad de observaciones durante auditorías externas.
<b>ALCANCE:</b>	Estas instrucciones aplican al personal de Manufactura o designado de realizar dichas Auditorías.
<b>RESPONSABILIDADES:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Personal de Manufactura o designado es responsable de llevar a cabo las guías de Auditoría Interna según se le asigne y completarla según la frecuencia estipulada. La misma será documentada bajo la orden de trabajo generada según el Programa de Mantenimiento de Planta.</li> <li>Supervisores, Gerente o encargado es responsable de que dicha Auditoría se haya completado y de tener conocimiento de las acciones identificadas para que se completen antes de la próxima Auditoría.</li> </ul>
<b>A. Guías para la Auditoría Interna:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Serán establecidas tomando en cuenta las distintas áreas de Operaciones, pasillos, oficinas, cuartos de producción y áreas grises.</li> <li>El contenido está dividido en 3 secciones: Seguridad Ocupacional General, Facilidades y Cumplimiento.</li> </ul>
<b>B. Frecuencia:</b>	La ejecución para la Auditoría Interna es en base



## Conclusion

Una vez completado el proyecto pudimos notar que la ausencia de un Programa de Auditoría y/o Inspección Interna en el área de Operaciones era uno de los mayores problemas en el Departamento especialmente en el ámbito de organización, recogido de las áreas y mantenimiento de las facilidades. Con la implementación de la Inspección se creó una cultura de empoderamiento y de liderazgo notable en los empleados.

Con la implementación de la Inspección se creó una cultura de empoderamiento y de liderazgo notable en los empleados. Se logró el cambio en las facilidades y en el personal debido a que los colegas entendieron la importancia de trabajar acorde con los mayores estándares de calidad. Durante la realización de las actividades requeridas en la hoja de Inspección una serie de observaciones se identificaron ayudando así a que trabajos que parecían imposibles se completarán en un tiempo razonable.

## Recomendaciones

Se recomienda al Departamento de Operaciones a que se establezca un sistema bajo la Metodología de 5S (*seiri, seiton, seiso, seiketsu, shitsuke*) ya que esta puede ayudar a realizar numerosas mejoras a bajo costo .



## Reconocimientos

Quiero reconocer y agradecer el apoyo de mi familia, equipo de trabajo y colegas en la realización de este trabajo. De la misma manera reconocer y agradecer a mi mentora la Dra. Miriam Pabón por su contribución y dedicación para mí y sus estudiantes.

## Referencias

Passionate People Creative Solution, 2019, [Online] [www.psyma.com](http://www.psyma.com)  
 Universidad Politécnica de Valencia, Creatividad para la toma de decisiones, 2017, [Online] [www.afe.webs.upv.es](http://www.afe.webs.upv.es)  
 [Project Management Life Cycle, Complete Guide, 2019 [Online] [www.guru99.com](http://www.guru99.com)  
 Conoces el método de las 5S?, 2013, [Online] [www.prevenblog.com](http://www.prevenblog.com)