

Programa de Auditoría Interna - Inspección de Calidad

*Lila Rodríguez Hernández
Maestría en Manufactura Competitiva
Supervisora: Miriam Pabón, Ph.D.
Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

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. Una auditoría interna se debe hacer a base de un plan previamente redactado y diseñado, en función de las políticas y procedimientos de la empresa. Asimismo, va encaminada hacia el cumplimiento de en qué medida se cumplen los planes y procedimientos derivados de dirección, revisión y evaluación de la aplicación de los controles operativos, contables y financieros, preparación de informes de auditoría sobre las irregularidades que se pueden encontrar a términos de las investigaciones y vigilancias del cumplimiento de las recomendaciones determinadas en informes y auditorías [1].*

Términos Claves – *Auditoría Interna, Calidad, Inspección, Operaciones, Programa.*

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. Debido a que la salud y el bienestar de los pacientes están en juego, garantizar la calidad es esencial para la industria farmacéutica. Por eso, consideramos que la calidad es responsabilidad de todos. Externamente, trabajamos con las autoridades de salud para ayudar a desarrollar estándares que reflejen los requisitos necesarios para el desarrollo y la fabricación de productos. Nuestras

instalaciones de manufactura son inspeccionadas rutinariamente por varias autoridades sanitarias de todo el mundo. En 2017, se realizaron 128 inspecciones en nuestras instalaciones y filiales. La Compañía H cuenta con sistemas y procesos globales para proporcionar a sus empleados la base y las herramientas necesarias para mantener un sistema de gestión de calidad efectivo.

PLANTEAMIENTO DEL 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. Para cumplir con esto y prepararse para estas auditorías externas, existen auditorías internas. Estas se pueden dividir en varias categorías, unas con más peso que otras, entre estas están:

- las auditorías corporativas: estas se realizan anuales, con un equipo multifuncional escogido de la matriz de la Compañía en cuestión
- las auditorías internas de planta por negocio: estas se realizan según el tiempo determinado por el Departamento que requiere auditar
- Seguridad, Cumplimiento, Adiestramiento y Calidad. Estas son algunas para la preparación de las Auditorías Externas.

Así mismo como parte del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización Internacional para la Estandarización ISO 9001, la empresa tiene que realizar las auditorías internas dentro de unos

intervalos de tiempo planificados, de ellas se obtendrá información acerca de los Sistemas de Calidad, su funcionamiento y eficacia.

AGENCIAS REGULADORAS

El trabajo en las Farmacéuticas es un ambiente regulado por diferentes agencias. En el ámbito de drogas y controles tenemos agencias tales como:

- *FDA- Food drug Administration*
- Departamento de Salud
- *Alcohol & Tobacco Tax & Bureau*
- *Drug Enforcement Administration*

En el área de transportación y cadena de suministro tenemos las siguientes agencias:

- *Federal Aviation Administration*
- *United State Custom*
- *Department of Transportation*

En el área de Finanzas e Instalaciones tenemos:

- *Deloitte*
- *Factory Mutual*

También en al área de regulación tenemos agencias gubernamentales locales con las cuales hay que cumplir, entre estas están:

- Departamento de la Policía de PR
- Departamento de Bomberos de PR
- Departamento de Recursos Naturales de PR
- *PR OSHA*
- Autoridad de Acueductos y Alcantarillados de PR
- Departamento de Hacienda de PR
- Departamento de Salud del Gobierno de PR

Todas las agencias antes mencionadas juegan un papel importante en cuanto a las regulaciones, leyes y auditorías externas. Como negocio nos preparamos para recibirlos al momento de las auditorías o de visitas por parte de Gobierno. De aquí también la importancia de las auditorías y/o inspecciones internas. Estas crean el escenario perfecto para cumplir con la ley y las regulaciones al momento de cualquier visita. Con esto evitamos observaciones, multas, cierres temporeros, cárcel o en el peor de los casos hasta cierre totales de las

empresas. Minimizamos costos y aumentamos la producción debido que mientras más confiable y estable en términos de calidad sea la compañía, más posibilidades tiene de ventas y de crecimiento.

En detalle algunos ejemplos de estas agencias y sus propósitos:

- *FDA Food and Drug Administration* es responsable de proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones. Es responsable de favorecer la salud pública mediante el fomento de innovaciones de productos. Además, proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.
- La agencia de Impuestos y Comercio de Alcohol y tabaco originalmente esta designada como Tax and Trade Bureau para recaudar los impuestos de consumo sobre alcohol, tabaco, armas de fuego y municiones, para asegurar que estos productos sean etiquetados, anunciados y comercializados de acuerdo con la ley; y administrar las leyes y regulaciones de tal manera que protejan al consumidor y los ingresos, y que fomentan la conformidad voluntaria.
- La Administración para el Control de Drogas (DEA) es la agencia que comparte jurisdicción con el *Federal Bureau of Investigation (FBI)* y se dedica a la lucha contra el contrabando y el consumo de drogas. Al mismo tiempo es responsable de llevar a cabo y seguir las investigaciones antidroga en el exterior. Su misión es hacer cumplir las leyes y reglamentos de los EUA en materia de sustancias controladas y llevar ante el sistema judicial a organizaciones que participen en el cultivo, la fabricación o distribución de drogas controladas.

Las otras agencias mencionadas son en su campo encargadas en cumplir las leyes de acuerdo con su jurisdicción. Sin embargo, entre las más importantes para la industria farmacéutica está la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA).

- OSHA es una delegación que responde y depende en materia de gestión al Departamento del Trabajo de los Estados Unidos y cuya principal misión es velar por el cumplimiento de las leyes que se hacen para la seguridad y la salud en el ámbito laboral. Es decir, es el encargado de controlar que cualquier trabajador se desempeñe en su trabajo con un marco saludable y seguro.

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.

A su vez, tiene como fines:

- fortalecer la sistematización del trabajo en equipo tanto dentro del mismo negocio como con otros negocios
- evaluar la eficiencia y la eficacia en las operaciones
- evaluar el uso y el seguimiento de los procedimientos
- evaluar y detectar mejoras tanto en las facilidades como en los equipos de manera de los trabajos sean proactivos no reactivos
- evaluar el cumplimiento de las normas de seguridad
- fomentar una cultura de alto rendimiento y de alta calidad.

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 una 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.

Con este objetivo planteado cumplimos con la Norma ISO 9001 del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización Internacional [2], (referirse la Figura 1), que establece que la empresa debe:

- Realizar una planificación, establecer, implantar y mantener diferentes programas de auditorías que incluyen la frecuencia, la metodología, la responsabilidad, los requisitos y la elaboración de informes. Además, deben considerar la importancia de todos los procesos que se encuentran involucrados, los cambios que pueden afectar a la organización y los resultados que se obtienen de las auditorías previas.
- Se deben definir criterios bajo los que se basa la auditoría y el alcance que tendrá la auditoría.
- Hay que seleccionar auditores y realizar auditorías asegurándose la objetividad y la imparcialidad del proceso.
- Una vez finalizada los resultados deben quedar plasmados en un informe para la alta dirección.
- Las auditorías deben generar que se deban realizar acciones correctivas.
- La información debe quedar guardada como evidencia de la implantación del programa y sus resultados.

METODOLOGÍA

Diferentes tipos de herramientas serán utilizadas con el fin de analizar y establecer las necesidades y/o requerimientos para el diseño y desarrollo del proyecto. Entre ellas están las herramientas de: *Benchmarking*, Grupos Focales y

Brainstorming. Para poder utilizar las herramientas mencionadas tenemos primero que conocer cada una de ellas y como se utilizan para hacer buen uso de las mismas.

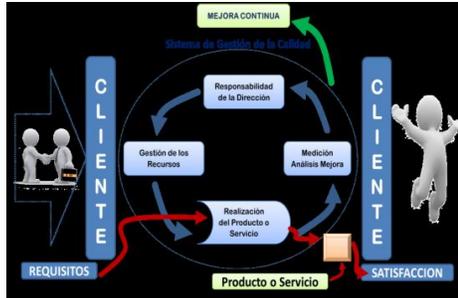


Figura 1
Diagrama ISO 9001

- *Benchmarking* es un proceso continuo por el cual se toma como referencia los productos, servicios o procesos de trabajo de las empresas líderes, para compararlos con los de tu propia empresa y posteriormente realizar mejoras e implementarlas [3]. No es copiar lo que está haciendo tu competencia, si no de aprender que están haciendo los líderes para implementarlo en tu empresa añadiéndole mejoras. Existen diferentes tipos de *benchmarking*: competitivo, interno y funcional. El objetivo común es ayudar a los gerentes a que miren hacia fuera de su departamento, de sus organizaciones, hacia su competencia o hacia otros sectores en las compañías y que hay para ser mejores. A su vez para diseñar y hacer correctamente un proceso de *benchmarking* se recomienda seguir los siguientes pasos: planificación, recopilación de datos, análisis, acción y seguimiento. Referirse a la Figura 2.



Figura 2
Diagrama de Benchmarking

- Grupos Focales son una técnica de recolección de datos mediante una entrevista grupal semiestructurada, la cual gira alrededor de una temática propuesta por el investigador. El propósito principal es hacer que surjan actitudes, sentimientos, creencias, experiencias y reacciones en los participantes [4]. El cual tiene como objetivo recolectar información para resolver las preguntas de investigación y es una de las técnicas donde se puede presentar la información más rápidamente en comparación con una técnica cualitativa. Referirse a la Figura 3.



Figura 3
Diagrama de Grupo Focal

- *Brainstorming* es una herramienta de trabajo en grupo que favorece la aparición de nuevas ideas sobre un problema o algún tema. Lo que pretende es generar nuevas ideas en un ambiente relajado [5]. Se puede utilizar cuando hay una necesidad de generar un amplio número de ideas, liberar la creatividad de los equipos y buscar oportunidades para mejorar. Referirse a la Figura 4.

Junto con las herramientas antes mencionadas, el proyecto será ejecutado siguiendo las prácticas de *Project Management Life Cycle (PMLC)*. Referirse a la Figura 5.

El ciclo vida de un proyecto es una forma elevada de describir la vida de un proyecto y los pasos a que se deben seguir para que las cosas sucedan. El PMI ha definido cinco grupos de procesos que se unen para formar el ciclo de vida

de la gestión de proyecto. Las fases del ciclo de gestión de proyecto son: Iniciación, Planificación, Ejecución, Monitoreo y Control, y Cierre [6].

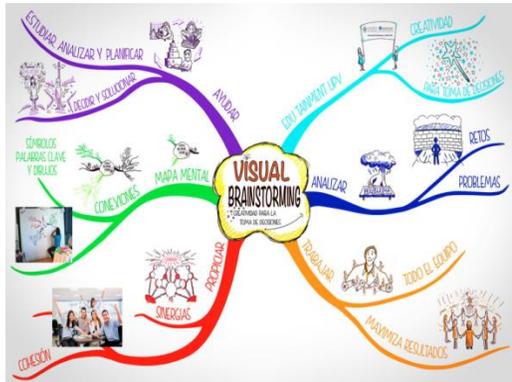


Figura 4
Diagrama de Brainstorming

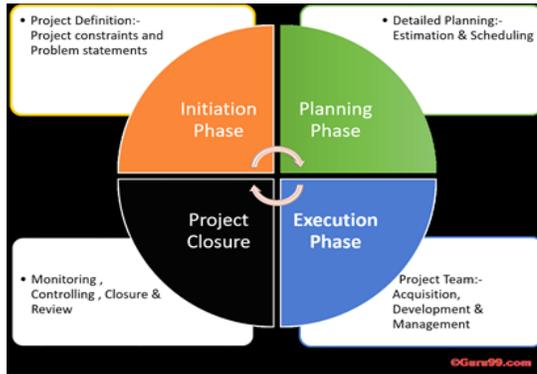


Figura 5
Diagrama PMLC

DESCRIPCIÓN DE LAS FASES DE PMLC

En la fase de iniciación se define lo que hay que hacer. Es la primera fase del ciclo de vida de la gestión de proyecto el cual consiste en iniciar un proyecto y conseguir el compromiso para comenzar. Se reúne toda la información disponible de manera sistemática para definir el alcance, costo y recursos del proyecto. Se debe realizar una investigación adecuada para determinar los objetivos del proyecto y proponer una solución para lograrlos. Una vez aprobado, se pasa a la siguiente fase.

Fase de planificación se utiliza para definir como hacer y que hay que hacer. En esta etapa se define todo el trabajo a realizarse y se crea una hoja de ruta que sigue el resto del proyecto. Es en esta

fase es donde se descubre como realizaras el proyecto, se toma los objetivos y se amplía esos objetivos para decidir como alcanzarlos. Los puntos clave para la planificación de un proyecto están desde la creación de un plan de proyecto hasta un plan financiero.

En la fase de ejecución se define como hacer realidad el proyecto. Esta es la parte del proyecto en la que finalmente puede ejecutar su plan de proyecto, es donde la planificación se convierte en acción. La clave para ejecutar en esta fase es el liderazgo en equipo, creación de tareas, resumen, administración y comunicación.

Mantener en marcha un proyecto es la fase de monitoreo y control. En esta fase se informa sobre el desempeño, supervisa y controla el proyecto. Significa monitorear la vida del proyecto para garantizar que el proyecto se desarrolle de acuerdo con el plan, y si no lo está, controlarlo mientras la búsqueda de soluciones. Los pasos claves que tienen que darse son: administración de costos y tiempo, gestión de calidad, gestión de riesgos, de aceptación y de cambios.

La última fase del ciclo de vida de un proyecto es la fase de cierre. En este punto es útil realizar una reunión posterior a la revisión del proyecto o una retrospectiva para analizar las fortalezas y las debilidades del proyecto y el equipo, y como mejorar para el futuro. Para cerrar un proyecto exitosamente las claves para esta gestión son: análisis de rendimiento del proyecto, análisis del equipo, cierre del proyecto y revisión posterior a la implementación [7].

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En esta sección se discutirán todas las metodologías mencionadas anteriormente que se utilizaron para realizar y completar el Programa de Auditoría Interna – Inspección de calidad propuesta para el Departamento de Operaciones en la Compañía H.

Las herramientas utilizadas y las actividades realizadas en la ejecución del proyecto se completaron de la siguiente manera:

- **Benchmarking:** se tomó como referencia procesos ya implementados de empresas líderes con sistemas y/o programas de auditorías internas satisfactorios para así implementarlo en la empresa tomando en cuenta las necesidades y mejoras requeridas.
- **Grupos Focales:** se realizaron una serie de reuniones grupales con personal dedicado a diferentes áreas dentro del Departamento de Operaciones. Esto ayudó a conocer las diferentes experiencias y reacciones para así implementarlo en la empresa tomando en cuenta las necesidades y mejoras requeridas.
- **Brainstorming:** de acuerdo con las observaciones ya dadas de Auditorías previas, se realizó una reunión donde el equipo aportó con sus ideas como sería la mejor manera de erradicar dichas observaciones, como hacerlo y como mantenerlo.

Se utilizó a su vez el *PMLC* y sus 5 fases:

1. **Iniciación** - dentro de los grupos focales se consiguió el compromiso para comenzar el proyecto, así como apoyarlo. Se definió el alcance del programa y los recursos que se encargarán de completar y dar seguimiento al programa.
2. **Planificación** – se definió qué hacer y cómo hacer para cumplir con el tiempo propuesto de un mes. Este tiempo propuesto por la Gerencia de Operaciones fue debido a que había una serie de actividades por cumplirse para preparar el área para una Auditoría Externa.
3. **Ejecución** – se creó una hoja de cotejo definida como: Inspección Interna en el área de Operaciones. Esta fue realizada según los requisitos y las expectativas de la Gerencia de Operaciones. Se creó un documento con las instrucciones para la ejecución de dicha inspección.

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). Referirse a la Figura 6.

Hoja de Inspección Interna					
Auditor	Área	Cuarto	Suite	Fecha	
				/ /	
A. EHS-SEGURIDAD					
SEGURIDAD OCUPACIONAL GENERAL		CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
1. Trabajo en general libre de riesgos (pasillos despejados, en buen estado, sin ninguna obstrucción, debidamente marcados por zonas y líneas). Área libre de tripaes.					
2. Luces de los techos limpias y operacionales. La iluminación es adecuada.					
3. Paredes y techos pintados, limpios y en buen estado.					
4. Señales de seguridad están colocadas, 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, accesorios, armarios y libros están sujetos para que no se vean, se observen organizados.					
8. Gabinetes y archivos no manifiestan corrosión cuando se están en uso. No hay firmas impresas con más de 24 horas sin utilizarse. Están organizados.					
9. Áreas de computadora y áreas de trabajo escritorios en Manufactura están organizadas. No hay evidencia de virus documentado a la vez.					
10. El manejo de materiales, levantamiento de peso es seguro (E). 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 aplicable)					
SEGURIDAD DE EQUIPO ELÉCTRICO		CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
1. Receptáculos eléctricos están conectados a tierra y están en buenas condiciones.					
2. Los cables eléctricos y/o alambres están en buenas condiciones y no representan un problema de tripaes, ni obstrucción al paso.					
3. No hay uso de extensiones o el uso es limitado. Si hay uso, los mismos están en buenas condiciones y no causan una situación insegura.					
4. Paredes eléctricas y "electrical shut off" son de fácil acceso y no están bloqueadas.					

Figura 6
Ejemplo de la Hoja de Inspección

4. **Monitoreo y Control** – el Programa de Auditoría y/o Inspección interna se realizará y se completará en base mensual o cuando sea requerida por la Gerencia de Operaciones. El Programa será monitoreado y será controlado por el Programa de Mantenimiento de la Planta, el cual hará que salga una orden de trabajo a nombre de Operaciones. Esto será en base mensual y se tendrá que completar antes de la próxima orden de trabajo. Las observaciones encontradas se documentarán en la Hoja de Inspección. Para estas se generarán notificaciones en el sistema del Programa de Mantenimiento de la Planta o en el sistema de Salud y Seguridad Ocupacional dependiendo cual sea la observación con el nombre de la persona encargada de completar la tarea para erradicar la observación encontrada. Observaciones que sean de documentación o relacionadas a Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés) se atenderán y se completarán al momento.

5. Cierre – este se realizará junto con la Gerencia de Operaciones para los pasos futuros de este programa.

CONCLUSIÓN

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. 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. Por ejemplo; se realizaron trabajos en pisos, puertas, paredes y equipos de producción. Se creó un comité para trabajar con diferentes iniciativas entre estas están: organización de *logbooks*, organización y recogido de pasillos, cuartos de producción y cuartos de lavados, así como la futura personalización de los candados para los equipos energizados, entre otras. Con esta nueva manera de trabajar se estableció en el Departamento de Operaciones una cultura de alto rendimiento.

RECOMENDACIONES

El Programa de Auditoría y/o Inspección Interna en el Departamento de Operaciones es un sistema creado con el compromiso de que sea llevado a cabo según establecido y propuesto para eliminar la recurrencia en las observaciones de calidad previamente documentadas. Por lo tanto, 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 [8]. Así podrán adoptar un sistema de gestión que mantenga y mejore continuamente la organización, el orden y la limpieza que redundan a su vez en una mayor productividad y en un mejor lugar de trabajo. Referirse a la Figura 7.

A su vez, se recomienda utilizar la tecnología a favor de la eliminación de papel impreso en las áreas para minimizar costos, haciendo que la Hoja de Inspección sea parte de un sistema computarizado en el cual se utilice una computadora o un dispositivo electrónico para completarla. De esa manera eliminamos desperdicios añadidos.



Figura 7
Diagrama de 5's

REFERENCIAS

- [1] International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001 - Quality Management System* [Online]. Disponible: www.iso.org.
- [2] International Organization for Standardization. (2015). *Sistema de gestión de calidad, ISO 9001* [Online]. Disponible: www.normas-iso.com.
- [3] Psyma. (2019). *Passionate People Creative Solution* [Online]. Disponible: www.psyma.com.
- [4] Wordpress. (2017). *Uso y aplicación de los grupos focales en la educación* [Online]. Disponible: <http://usoyaplicaciondelosgruposfocalesenlaeducacionsuper.wordpress.com>.
- [5] Universidad Politécnica de Valencia. (2017). *Creatividad para la toma de decisiones* [Online]. Disponible: www.afe.webs.upv.es.
- [6] Guru99. (2019). *Project Management Life Cycle, Complete Guide* [Online]. Disponible: www.guru99.com.
- [7] Project Management Institute, *A Guide to the Project Management Body of Knowledge, (PMBOK Guide)*, 2017, Sixth Edition.

- [8] PrevenBlog. (2013). *¿Conoces el método de las 5S?*
[Online]. Disponible: www.prevenblog.com.