

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS



**“LA EVALUACIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD EN UN LABORATORIO
FARMACÉUTICO NACIONAL CON EL ENFOQUE DE LA AUDITORIA
INTEGRAL”**

Jorge Fernando Contreras Aquino

Contador Público y Auditor

GUATEMALA, ENERO 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

**“LA EVALUACIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD EN UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL CON EL
ENFOQUE DE LA AUDITORÍA INTEGRAL”**

TESIS

PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA
DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

POR

JORGE FERNANDO CONTRERAS AQUINO

PREVIO A CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
CONTADOR PÚBLICO Y AUDITOR
EN EL GRADO ACADÉMICO DE
LICENCIADO

GUATEMALA, ENERO DE 2011

**MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**

Decano:	Lic. José Rolando Secaida Morales
Secretario:	Lic. Carlos Roberto Cabrera Morales
Vocal Primero:	Lic. Albaro Joel Girón Barahona
Vocal Segundo:	Lic. Mario Leonel Perdomo Salguero
Vocal Tercero:	Lic. Juan Antonio Gómez Monterroso
Vocal Cuarto:	P. C. Edgar Arnoldo Quiché Chiyal
Vocal Quinto:	P. C. José Antonio Vielman

**PROFESIONALES QUE REALIZARON EL EXAMEN GENERAL
PRIVADO**

PRESIDENTE:	Lic. Jaime Humberto Chicas Hernández
SECRETARIO	Lic. Antonio Rigoberto Herrera Herrera
EXAMINADOR:	Lic. Jorge Obregón Reyna
EXAMINADOR:	Lic. Mibzar Amós Castañón Orozco
EXAMINADOR:	Lic. Francisco Israel Ayala Morales

**PROFESIONALES QUE REALIZARON EL
EXAMEN PRIVADO DE TESIS**

PRESIDENTE	Lic. Francisco Israel Ayala Morales
SECRETARIO	Lic. Oscar Noe López Cordón
EXAMINADOR	Lic. Nelton Estuardo Mérida

ASESOR DE TESIS

ORDEN DE IMPRESIÓN

DEDICATORIA

A DIOS: Por brindarme la oportunidad de concluir mi carrera como una meta más en mi vida.

A MI ESPOSA E HIJOS: Maria Dolores, Miguel Fernando, Jorge Giovanni y Leslie Maria por su amor y comprensión.

A MIS PADRES: Miguel Ángel y Ernestina, por sus ruegos a Dios, cariño, apoyo y consejos en mi vida.

A MI FAMILIA EN GENERAL

A LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

A USTED Que comparte conmigo el triunfo que hoy he alcanzado

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN:

	Página
CAPÍTULO I	
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES	
1.1 Definición	1
1.1.1 Informe 32	1
1.2 Aspectos Legales	7
1.2.1 Los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales como Sociedades Anónimas, Origen y Evolución.	7
1.2.2 Definición, Características y Naturaleza Jurídica	9
1.2.3 Requisitos para Inscripción y Funcionamiento de un Laboratorio Farmacéutico, según el Código de Sanidad (Decreto Numero 1879 de la Presidencia de la Republica)	17
1.3 Organización	21
1.3.1 Sistema de Organización Lineal	22
1.4 Importancia en la Economía Nacional	22
1.5 Desarrollo como Industria	23
CAPÍTULO II	
PRODUCTIVIDAD	
2.1 Definición de Productividad	25
2.1.1 Factores Internos	25
2.1.2 Factores Duros	26
2.1.3 Factores Blandos	27
2.2 Estructura de Productividad	30
2.2.1 Característica General	30
2.2.2 Integración	30
2.3 Cultura Empresarial de Productividad en un Laboratorio Farmacéutico Nacional	32
2.3.1 Cultura Empresarial de Calidad	32
2.3.2 Significado de una Empresa de Calidad	33
2.3.3 Formación de una Cultura de Calidad	33
2.4 Identificación de Problemas de Productividad en un Laboratorio Farmacéutico Nacional	34
2.4.1 Globalización y Tratados de Libre Comercio	35
2.4.2 La Identificación de los Problemas de Productividad en un Laboratorio Farmacéutico Nacional	37
2.4.3 Enfoques de Medición de la Productividad en un Laboratorio Farmacéutico Nacional	42
CAPÍTULO III	
LA AUDITORÍA INTEGRAL	
3.1 Definición	44

3.2	Objetivos de la Auditoría Integral	48
3.3	Alcance de la Auditoría Integral	49
3.4	Características	50
3.5	Enfoque	53
3.6	Coordinación	54
3.6.1	La Estructura del Grupo de Evaluadores	54
3.6.2	Responsabilidades del Grupo de Evaluadores	55
3.7	Ejecución	56
3.8	Técnicas y Procedimientos de la Evaluación de la Auditoría Integral	57
3.9	Utilización de Cuestionarios	58
3.10	Informes, Seguimiento e Implementación de Recomendaciones	59
3.10.1	Informe sobre la Auditoría Integral	60

CAPÍTULO IV

LA EVALUACIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL CON EL ENFOQUE DE LA AUDITORIA INTEGRAL

4.1	Principios Generales de la Auditoría Integral	62
4.2	Normativa	63
4.3	Familiarización, Investigación, Análisis y Diagnóstico	66
4.4	Planificación del Trabajo a Desarrollar	68
4.5	Ejecución de la Auditoría Integral	70
4.6	Aplicación de Técnicas y Procedimientos en la evaluación de la Auditoría Integral	71
4.7	Familiarización y Aplicación de Cuestionarios de Evaluación de la Auditoría Integral	72
4.7.1	Definición de Áreas Críticas	74
4.7.2	Evaluación Específica	74
4.7.3	Aplicación de Cuestionarios de Evaluación de la Auditoría Integral	75
4.8	Informe de Implementación de las Recomendaciones y Seguimiento	76
4.8.1	Contenido de los Informes	76
4.8.2	Evaluación de las Mejoras Obtenidas	77
4.8.3	Informe de Resultados y Beneficios	77

CAPÍTULO V

CASO PRÁCTICO

DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL CON ENFOQUE DE LA AUDITORIA INTEGRAL

5.1	Antecedentes	79
5.2	Carta Solicitud del Laboratorio La Calidad, S. A.	80
5.3	Familiarización, Investigación, Análisis y Diagnóstico del	

Laboratorio La Calidad, S. A.	81
5.3.1 Alcance de la Evaluación	81
5.3.2 Resultados Esperados	81
5.3.3 Coordinación	81
5.3.4 Responsabilidades de los Profesionales que llevarán a cabo la evaluación	82
5.3.5 El Entorno	83
5.3.6 Base Legal	83
5.3.7 Marco Geográfico	84
5.3.8 Acceso a los Mercados	84
5.3.9 Facilidad de Transportes	84
5.3.10 Acceso a los Servicios Públicos y Privados	85
5.3.11 Análisis de la Información Obtenida	85
5.3.12 Propuesta de Servicios Profesionales	86
5.4 Carta de Aceptación de la Propuesta de Auditoria Integral	87
5.5 Planificación del Trabajo a Desarrollar	88
5.5.1 Objetivos de la Auditoría Integral	88
5.5.2 Información General del Cliente	88
5.5.3 Legislación Aplicable	88
5.5.4 Estructura Administrativa y Organizacional	89
5.5.4.1 Organigrama del Laboratorio La Calidad, S. A.	90
5.5.4.2 Organigrama del Área de Producción	91
5.5.4.3 Funciones Generales del Área de Producción	92
5.5.5 Personal Clave	92
5.5.6 Pruebas de Control	93
5.5.7 Procedimientos Sustantivos	93
5.5.8 Aspectos a Analizar	93
5.5.9 Técnicas y Métodos de Análisis a Utilizar	94
5.6 Ejecución de la Evaluación Integral	94
5.6.1 Estructura Organizacional	96
5.6.2 Organización	97
5.6.3 Políticas Institucionales y Normas de Operación	97
5.6.4 Sistemas y Procedimientos	97
5.6.5 Administración del Recurso Humano	97
5.6.6 Control Interno	98
5.7 Evaluación del Laboratorio con las Buenas Prácticas de Manufactura según el Informe 32	99
5.8 Indicadores de Productividad	104
5.8.1 Hallazgos en los Indicadores de Productividad	105
5.8.2 Recomendaciones a los Hallazgos Encontrados en los Indicadores de Productividad	106
5.9 Cuestionarios de Evaluación Aplicados en el Laboratorio La Calidad, S. A.	107
5.10 Hallazgos y Recomendaciones para Mejorar la Productividad Del Laboratorio La Calidad, S. A.	131
5.10.1 Hallazgos	131
5.11 Informe de Hallazgos y Recomendaciones de la Auditoria Integral realizada al Área de Producción y sus Niveles de Productividad en los años 2007 y 2008 del Laboratorio La Calidad, S. A.	136

CONCLUSIONES	150
RECOMENDACIONES	152
BIBLIOGRAFÍA	153

INTRODUCCIÓN

Actualmente los laboratorios farmacéuticos se desenvuelven en una economía nacional e internacional competitiva, con crecientes exigencias de productividad, donde las leyes del mercado les obliga a profundizar o a cambiar sus estrategias y políticas, a crear e innovar, a tener capacidad de adaptación, velocidad de respuesta y visión para prever las necesidades futuras. La presente tesis contiene la investigación desarrollada sobre la evaluación de la productividad en un laboratorio farmacéutico nacional con el enfoque de la auditoría integral

Laboratorio farmacéutico, es una empresa fundada y organizada como sociedad anónima en la cual intervienen los elementos económicos, naturaleza y capital, donde existe una dirección y una organización cuyo objetivo es la fabricación de productos farmacéuticos para consumo humano o animal, utilizando todos los procesos que garanticen la calidad de los productos a través de las buenas practicas de manufactura con estándares internacionales de calidad y fabricación.

Productividad se define como un indicador cuantitativo del uso de los recursos en la creación de procesos o productos terminados, específicamente esto mide la relación entre productos y uno o más de los insumos. Su importancia radica en que es un instrumento comparativo para la toma de decisiones en cualquier empresa o entidad.

Auditoría integral es el examen sistemático que realiza el Contador Público y Auditor y un equipo multidisciplinario de expertos, por medio del cual se evalúa

la capacidad de la administración de una entidad para desarrollar sus operaciones cuyo alcance abarca la parte financiera, administrativa, operacional y funcional de una entidad.

Evaluación integral es un sistema de evaluación y control que tiene un enfoque consecutivo que permite evaluar las áreas como los procesos con un criterio sistemático y científico por un grupo multidisciplinario de expertos; se puede indicar que la evaluación integral es una metodología que estudia y analiza las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades de las empresas.

En consecuencia, para que un laboratorio farmacéutico nacional pueda lograr un incremento en su productividad en el desarrollo de sus procesos, debe aplicar los procedimientos de evaluación de la auditoría integral que le permite identificar las áreas problemáticas e implementar medidas adecuadas que le brindan un mejor desempeño.

El capítulo I, incluye la definición de Laboratorios Farmacéuticos, los aspectos legales que los regulan, la organización de este tipo de entidades para su operación y funcionamiento, la importancia que tiene en la economía nacional y el desarrollo como industria en Guatemala.

En el capítulo II, se incluye la definición de la productividad, la estructura de la productividad, la cultura empresarial de productividad en un laboratorio farmacéutico nacional, la identificación de la problemática de productividad en un laboratorio farmacéutico nacional, la globalización y los tratados de libre comercio, la competencia y sus características, el uso de la tecnología y de la información en los procesos de un laboratorio farmacéutico, así como la

identificación de los problemas de productividad que presentan los laboratorios farmacéuticos nacionales.

En el capítulo III, se presenta la auditoría integral desarrollando la definición, los objetivos de la auditoría integral, su alcance, las características, el enfoque, la coordinación y ejecución, así como las técnicas de la evaluación de la auditoría integral, la utilización de cuestionarios y los informes, seguimiento e implementación de las recomendaciones.

En el capítulo IV, se desarrolla los principios generales de la auditoría integral, la normativa, la familiarización, investigación, análisis y diagnóstico aplicable, la planificación del trabajo a desarrollar, la ejecución de la auditoría integral, la aplicación de las técnicas y procedimientos en la evaluación de la auditoría integral, familiarización y aplicación de los cuestionarios de la evaluación de la auditoría integral.

En el capítulo V, se presenta el caso demostrativo de la aplicación del aporte de la investigación desarrollado en el capítulo IV, con énfasis en la familiarización, investigación, análisis y diagnóstico en un laboratorio farmacéutico nacional, la planificación del trabajo a desarrollar, el proceso de desarrollo de la auditoría integral, los procedimientos, guías y cuestionarios de evaluación aplicables a un laboratorio farmacéutico nacional, realizando la evaluación con diferentes métodos de medición de la productividad, para establecer las estrategias y medidas para mejorar la productividad con un enfoque de la evaluación de la auditoría integral, conjuntamente con el informe, recomendaciones e implementación de las medidas para solucionar los

problemas identificados en un laboratorio farmacéutico nacional, así como el informe, seguimiento e implementación de las recomendaciones.

Finalmente, se presentan las conclusiones y recomendaciones que se derivan de la investigación realizada, así como la bibliografía utilizada para el desarrollo de la misma.

CAPÍTULO I

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES

1.1 Definición

Laboratorio Farmacéutico: Es la unidad de producción económica que está integrada por diversos elementos personales y materiales coordinados para la producción de productos para la salud humana o animal. Laboratorio Farmacéutico Nacional, es una empresa fundada y organizada generalmente como sociedad anónima en la cual intervienen los elementos económicos, naturaleza y capital, donde existe una dirección y una organización cuyo objetivo es la fabricación de productos farmacéuticos, para consumo humano o animal, utilizando todos los procesos que garantizan la calidad de los productos a través de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo al Informe 32 que incluye estándares internacionales de calidad y fabricación.

1.1.1 Informe 32

El Informe 32, es parte de una Serie de Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud –OMS-. Dicho Informe fue elaborado en Ginebra en 1992, por el: Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.

La Organización Mundial de la Salud es un organismo especializado de las Naciones Unidas que se ocupa fundamentalmente de asuntos sanitarios internacionales y salud pública.

Este informe presenta las recomendaciones de un grupo internacional de expertos convocado por la Organización Mundial de la Salud para que examine diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas. Siendo de especial interés para los servicios nacionales de reglamentación farmacéutica, el informe contiene recomendaciones sobre las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos, y pautas provisionales para la inspección de los fabricantes de productos farmacéuticos y para la aplicación del Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional. Se examinan diversos temas relacionados con el progreso de la *Farmacopea Internacional*, como también cuestiones vinculadas a la estabilidad de las formas farmacéuticas, a las preparaciones extemporáneas, y a la capacitación de funcionarios encargados de la reglamentación farmacéutica. Se incluyen asimismo pautas para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos fabricados por técnicas de recombinación de ADN, y acerca de la comprobación de los procedimientos analíticos, como también listas de Sustancias Químicas Internacionales de Referencia y Espectros Infrarrojos Internacionales de Referencia.

El Anexo 1 del Informe 32, establece las "Prácticas adecuadas para la fabricación de Productos Farmacéuticos", por lo que es uno de los más importantes para la Industria Farmacéutica Guatemalteca, ya que estas consideraciones sirven como guía en el cumplimiento de las condiciones internacionales exigidas por las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF); así como para obtener autorización de fabricación y prepararse para la inspección

por las autoridades regulatorias y capacitar al personal de producción y control de calidad en la industria farmacéutica. Dentro del Anexo 1 del Informe 32 se consideran los siguientes aspectos:

Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos

Introducción

Consideraciones generales

Glosario

Primera Parte: Administración de la calidad en la industria farmacéutica:

filosofía y elementos esenciales

1. Garantía de la calidad
2. Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos (PAF)
3. Control de la calidad
4. Saneamiento e higiene
5. Validación

Validación del procesado

6. Quejas
7. Retiro de un producto
8. Producción y análisis por contrato

Generalidades

El contratante

El contratista

El contrato

9. Autoinspección y auditoría de calidad

Puntos de la autoinspección

Equipo para la autoinspección
Frecuencia de la autoinspección
Informe de la autoinspección
Seguimiento
Auditoría de la calidad
Auditoría de los proveedores

10. Personal

Generalidades
Personal clave
Capacitación
Higiene personal

11. Instalaciones

Generalidades
Áreas accesorias
Áreas de almacenamiento
Áreas de pesaje
Área de producción
Área de control de la calidad

12. Equipos

13. Materiales

Generalidades
Materias primas
Materiales de envasado
Materiales intermedios y a granel
Productos acabados

Materiales rechazados y recuperados

Productos retirados

Productos devueltos

Reactivos y medios de cultivo

Patrones de referencia

Materiales desechados

Miscelánea

14. Documentación

Generalidades

Documentos exigidos

Segunda Parte: Prácticas adecuadas de producción y de control de la calidad

15. Prácticas adecuadas de producción

Generalidades

Prevención de la contaminación cruzada y bacteriana

Contaminación de la producción

Operaciones de procesado: productos intermedios y a granel

Operaciones de envasado

16. Prácticas adecuadas de control de la calidad

Control de materias primas, y de productos intermedios, a granel, y acabados

Requisitos exigidos en las pruebas

Examen de los registros de producción

Estudios de estabilidad

Tercera Parte: Pautas complementarias y de apoyo

17. Productos farmacéuticos estériles

Explicación

Generalidades

Fabricación de preparaciones estériles

Personal

Instalaciones

Equipos

Saneamiento

Procesado

Esterilización

Filtración de productos farmacéuticos que no pueden esterilizarse en su recipiente final

Acabado de productos estériles

Control de la calidad

18. Prácticas adecuadas de fabricación para ingredientes farmacéuticos activos (sustancias farmacéuticas a granel)

Explicación

Generalidades

Personal

Instalaciones

Equipos

Saneamiento

Documentación

Retención de registros y muestras de referencia

Producción

1.2 Aspectos Legales

La mayoría de laboratorios en Guatemala se constituyen como sociedades anónimas, razón por la que este documento se referirá a este tipo de sociedades en lo que respecta a su historia y leyes que las rigen.

1.2.1 Los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales como Sociedades Anónimas, Origen y Evolución:

Los laboratorios farmacéuticos como sociedades anónimas constituyen una de las formas de sociedad más importantes utilizadas a la fecha. Quizá de ninguna sociedad se han escrito tantas opiniones, se le han reconocido tantos méritos y tantos defectos, como a la sociedad anónima. Su función práctica de captar pequeños capitales y de crear sólidos fondos de inversión, le ha permitido ser el prototipo de las sociedades mercantiles propio para el desarrollo y explotación de grandes negocios. Y dentro de la economía capitalista, es la sociedad anónima la que mejor le sirve, al grado de que esta sociedad ha estado ligada al desenvolvimiento de la economía liberal en todo su proceso histórico.

El antecedente de esta sociedad se suele encontrar en el Derecho Romano, aunque hay quienes lo postergan hasta la Edad Media. En el primero se dice que existieron sociedades autorizadas por el Estado para la recolección de impuestos, que tenían su capital dividido en partes cedibles entre los particulares; en la segunda, existieron instituciones bancarias como el Banco de San Jorge, fundado en Génova en 1409, cuya organización era muy parecida a lo que hoy conocemos como sociedad anónima. Sin embargo, el

verdadero origen se encuentra en las sociedades que se formaron para las empresas de descubrimiento, conquista y colonización, las que con el auxilio del Estado, fueron generando la forma actual de la sociedad.

Al no producir el Estado los elementos suficientemente aptos para la realización del desarrollo, surgen en su auxilio, las grandes sociedades mercantiles: Las sociedades que organizaron las flotas para los descubrimientos; las sociedades que trajeron a tierra de América los primeros bancos. La Real Compañía Holandesa de las Indias y la Real Compañía Inglesa de Indias, son embriones de la Sociedad Anónima en algunas de sus características peculiares: su personalidad jurídica y la limitación de la responsabilidad del socio.

Con el triunfo del liberalismo y el advenimiento de la Revolución Francesa, esta sociedad fue encontrando mejores posibilidades para su organización, las que se vieron definitivamente incrementadas con el Código de Comercio de Napoleón, en 1807. A partir de este Código, la formación de sociedades anónimas se desplazó a la empresa privada, reservándose el Estado su autorización y control permanente. De la ley napoleónica pasó a otras legislaciones, introduciéndole las innovaciones que la práctica mercantil ha ido aconsejando. En todo caso, se puede decir que el Código de Napoleón, en el aspecto comercial, es el ascendiente directo de la sociedad anónima de la actualidad.

En Guatemala, la sociedad anónima surgió en el Código de Comercio de 1877, promulgado durante la administración del General Justo Rufino Barrios teniendo como ejemplo el Código de Comercio de Chile. Hasta 1942, fecha en

que se emitió un nuevo Código de Comercio, el legislador no hizo más que sistematizar mejor el articulado, que se vio ampliado por una serie de leyes complementarias posteriores. Actualmente la sociedad anónima se rige por el Decreto 2-70 del Congreso de la República, Código de Comercio.

1.2.2 Definición, Características y Naturaleza Jurídica:

a) Definición:

Los laboratorios farmacéuticos nacionales como sociedades anónimas son sociedades mercantiles, de carácter capitalista, se identifican con denominación, tiene un capital dividido y representado en títulos llamados acciones, y los socios limitan su responsabilidad hasta el monto total de las acciones que son de su propiedad. Aquí lo importante para organizarla es el elemento pecuniario, quien sea el socio no interesa, lo que tiene relevancia es su aporte. En cuanto al capital social, se encuentra dividido y representado por títulos llamados acciones, o sea que para saber cuál es la cifra de ese capital, basta con sumar el valor nominal de los mismos. Y por último el socio limita su responsabilidad al monto nominal de las acciones que son de su propiedad.

b) Características:

Las características propias de los laboratorios nacionales como sociedades anónimas son las siguientes:

- Son sociedades capitalistas;
- El capital se divide y representa por títulos valores llamados acciones;

- La responsabilidad del socio es limitada;
- Hay libertad para transmitir la calidad de socio mediante la transferencia de las acciones; pero esa libertad se puede limitar contractualmente cuando se trata de títulos nominativos;
- Los órganos de la sociedad funcionan independientemente y cada uno tiene delimitadas sus funciones;
- Se gobierna democráticamente, porque la voluntad de la mayoría es la que da fundamento a los acuerdos sociales, sin perjuicio de los derechos de la minoría. En este sentido la práctica adversa a la doctrina, pues en las asambleas de socios predomina y determina las resoluciones, del socio que es dueño de la mayoría del capital.

c) Naturaleza Jurídica:

La teoría que mejor explica la naturaleza jurídica de los laboratorios nacionales como sociedades anónimas es la teoría institucional, que afirma que la sociedad anónima es una institución que se desenvuelve en un medio comercial determinado, pues tiene la calidad de ser una persona jurídica que es sujeto de imputación dentro del sistema jurídico.

d) Leyes Aplicables

Los laboratorios farmacéuticos nacionales como sociedades anónimas por el objeto y el universo de funciones que desarrollan a nivel nacional e internacional, está sujeta a la observancia de diferentes leyes, con las cuales mantiene una estrecha relación, estas regulan, desde su formación, desarrollo

y operaciones, hasta su legal funcionamiento.

Entre las leyes que regulan a los laboratorios nacionales farmacéuticos, se encuentran:

- Constitución Política de la República de Guatemala

Se relaciona con los laboratorios farmacéuticos nacionales como sociedades anónimas al regular el principio de igualdad, la libertad de acción, el derecho de defensa, derecho de petición, acceso a archivos y registros estatales, derecho de asociación, protección al derecho de propiedad, libertad de industria, comercio y trabajo, imperio en la ley, principio de legalidad, principio de capacidad de pago, recurso de amparo y otros recursos que le atañen.

- Código Civil (Decreto Ley 106)

El Código Civil reconoce a los laboratorios farmacéuticos nacionales como sociedades anónimas, como personas jurídicas, en su artículo 15, inciso 4º. Dicho código también regula a las sociedades anónimas como personas jurídicas a lo largo de su articulado, teniendo relevancia, lo referente al Registro General de la Propiedad, en cuanto a las sociedades anónimas sean propietarias de bienes inmuebles, estos deben ser necesariamente inscritos en dicho registro. Además debe observarse lo prescrito, en los artículos 1251 al 2177, Libro V, de dicha ley, que regulan el derecho de obligaciones y los contratos; pues los contratos que realicen las sociedades están sujetos a la observancia de dicha ley.

Es conveniente mencionar el Acuerdo Gubernativo número 339-96, que

contiene el Arancel General para los Registros de la Propiedad, por cuanto que regula el valor por honorarios que dicho Registro cobra en concepto de las operaciones que realiza con los bienes.

- Código de Comercio (Decreto 2-70 del Congreso de la República y sus reformas)

Este Código tiene vinculación con los laboratorios farmacéuticos nacionales como sociedades anónimas y quizá sea una de las más importantes dentro del giro ordinario, puesto que norma desde su creación, forma, desarrollo y culminación o liquidación. Asimismo, regula sus modificaciones dentro del desarrollo de las actividades que realizan. Es en esta ley, donde la sociedad anónima ocupa uno de los lugares más importantes, pues su regulación dentro del Código de Comercio se encuentra adaptada a la doctrina legal.

- Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Dibujos y Diseños Industriales (Decreto Ley Número 153-85):

Los laboratorios farmacéuticos nacionales como sociedades anónimas al fabricar productos cuya marca sea de su propiedad, así como inventar productos o servicios nuevos, deben regirse por dicha ley, ya que la misma regula los procedimientos a utilizar para la obtención de las patentes respectivas. Todo trámite de ésta índole debe de ser efectuada ante el Registro de la Propiedad Industrial.

- Código de Sanidad (Decreto Número 1879 de la Presidencia de la República)

Este Código tal y como lo estipula en su artículo No. 1, instituyó el servicio de sanidad de la República de Guatemala, con el objeto de velar por la salubridad general e higiene pública del país. Desde ese marco de referencia, los productos medicinales y aquellos otros cuya denominación está reservada al uso de las entidades que los fabrican, deben regirse por lo que dicha ley determina.

- Código Municipal (Decreto Número 1183)

Mantiene relación con los laboratorios farmacéuticos como sociedades anónimas, en cuanto a que éstas sean propietarias de inmuebles, ya que los mismos se encuentran sujetos a los pagos de impuestos, tasas y arbitrios municipales.

- Código de Trabajo (Decreto Número 1441 del Congreso de la República)

Esta ley se encuentra íntimamente ligada a los laboratorios farmacéuticos nacionales como sociedades anónimas, ya que contiene las características ideológicas del derecho en el trabajo, y regula las relaciones laborales en los laboratorios farmacéuticos.

Este código regula los derechos y obligaciones de patronos y trabajadores, con ocasión del trabajo y crea instituciones para resolver sus conflictos.

Además de las relaciones entre patronos y trabajadores, también los contratos de trabajo, relaciones entre los mismos trabajadores, pagos, aguinaldos, salarios, descansos, vacaciones y en fin todas las actividades que se derivan del trabajo efectivo prestado.

- Código Procesal Civil y Mercantil (Decreto Ley Número 107):

Los laboratorios farmacéuticos como sociedades anónimas también están influenciadas por esta ley, ya que determinados actos o contratos de su giro ordinario, son regulados por la misma. Entre los casos que se podrían mencionar se encuentran aquellos que el mismo Código de Comercio, regula que se ventilen en juicio ordinario, cuyo trámite está regulado en el Código Procesal Civil y Mercantil. Ver artículo 1039 del Código de Comercio y Título V, Libro No. 5, del Código Procesal Civil y Mercantil.

- Código Penal (Decreto Número 17-73 del Congreso de la República)

El artículo 38 del Código Penal, regula la responsabilidad penal de las personas jurídicas, al cometer hechos delictivos.

- Código Procesal Penal (Decreto Número 52-73 del Congreso de la República):

Establece la aplicación dinámica y correcta de la ley sustantiva penal.

- Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS-

Las sociedades anónimas como los laboratorios farmacéuticos nacionales son empleadores y tienen obligación de contribuir al Seguro Social.

- Código Tributario Decreto Número 6-91 del Congreso de la República

Los laboratorios farmacéuticos de acuerdo a esta ley se definen como sujetos pasivos de las obligaciones tributarias y los obliga al cumplimiento de las prestaciones tributarias sea en calidad de contribuyente o de responsables.

- Ley del Impuesto al Valor Agregado –IVA- Decreto Ley 26-82.

De acuerdo al artículo uno de esta ley se establece un impuesto al valor agregado sobre los actos y contratos gravados por las normas de esta ley. Los actos gravados son los que efectúan las sociedades anónimas por lo cual los laboratorios farmacéuticos están afectos.

- Ley del Impuesto Sobre la Renta decreto 27-92

El artículo tercero de esta ley define como contribuyente a las personas jurídicas domiciliadas en Guatemala que obtengan rentas en el país, están obligadas al pago del impuesto.

- Ley del Impuesto de Solidaridad (ISO), (Decreto 73-2008 del Congreso de la República)

Están obligadas al pago del Impuesto de Solidaridad (ISO) las personas individuales o jurídicas, entidades y otras formas de organización empresarial que dispongan de patrimonio propio y realicen actividades mercantiles o agropecuarias en el territorio nacional.

- Ley del Impuestos de Timbres Fiscales y de Papel Sellado Especial para Protocolos Decreto 37-92 del Congreso de la República y sus Reformas.

Los laboratorios nacionales como una sociedad anónima distribuyen dividendos, pagan dietas y elaboran contratos que se ven regulados por esta ley.

e) Requisitos Legales y Procedimientos de Inscripción en el Registro Mercantil

De conformidad con el Código de Comercio, con la Ley y el Reglamento de su creación (Decreto 2-70 del Congreso de la República y Acuerdo Gubernativo del Ministerio de Economía del 15 de diciembre de 1970), el Registro Mercantil es una institución de importancia vital en el desenvolvimiento económico de la nación. Su objetivo principal es la inscripción de todos aquellos actos y contratos que se relacionan con el nacimiento, modificación y extinción de los comerciantes individuales y sociales, así como los actos derivados de dicha actividad y función, a través de la fe pública registral. El Registro Mercantil como depositario de la fé pública sanciona en forma oficial y certifica la forma de concretar los actos y contratos mercantiles, a fin de que los mismos nazcan a la vida legal y merezcan la confianza y credibilidad de la colectividad jurídica, constituyendo un ente de vital importancia en la vida económica del país.

El Registro Mercantil se encuentra informado de los principios registrales de publicidad, determinación, tracto sucesivo, prioridad o rango, fe pública, principio de legalidad, de seguridad, siendo una institución jurídica que proporciona publicidad y firmeza a los actos y contratos del comercio.

El Registro Mercantil para el logro de sus objetivos, lleva los libros de inscripciones principales siguientes:

- a) De Sociedades Mercantiles
- b) De Empresas y Establecimientos Mercantiles

- c) De Auxiliares de Comercio
- d) De Mandatos y/o Poderes
- e) De Comerciantes Individuales
- f) De Aviso de Emisión de Acciones
- g) De Recepción de Documentos
- h) Y otros libros auxiliares especiales para cualquier inscripción que requiere la ley

1.2.3 Requisitos para Inscripción y Funcionamiento de un Laboratorio Farmacéutico, según el Código de Sanidad (Decreto número 1879 de la Presidencia de la República):

El Código de Sanidad regula que para que pueda operar un laboratorio farmacéutico en Guatemala debe cumplir con los requisitos para su inscripción y funcionamiento de la forma siguiente:

a) Nombrar a un Director Técnico

Que es un profesional graduado como Licenciado en Farmacia, el cual será el Regente del Laboratorio, y responsable de hacer los trámites de inscripción y después de inscrito el Laboratorio, responsable de la calidad de los productos y por ende de los procesos de Fabricación de los mismos.

El Director Técnico presenta la solicitud al Departamento de Registro del Ministerio de Salud. El expediente comprende entre los documentos, el acta de

constitución de la sociedad y el nombramiento del representante legal, sello del nuevo laboratorio, tarjeta de salud de los empleados, planos de la planta farmacéutica, y los servicios de apoyo, sistema de agua, luz, ventilación, sanitarios, vestidores, cafetería, y demás áreas del laboratorio.

El Departamento de Registro traslada el expediente al Centro de Salud que le corresponde por ubicación, quien inspecciona si las condiciones higiénicas del local son satisfactorias, ven drenajes, luz, ventilación, iluminación, sanitarios, entre otros.

Posteriormente la sección de Inspección del Departamento de Regulación del Ministerio de Salud hace la visita de inspección de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura al nuevo laboratorio que comprende:

- Edificios e instalaciones, sistema de aire, agua.
- Bodegas de materia prima, materiales y producto terminado.
- Áreas de recepción, cuarentena, rechazo, área de pesado, área de toma de muestras para análisis.
- Laboratorio de control de calidad.
- Maquinaria, equipo y locales adecuados para fabricar los productos para los cuales solicita autorización.
- Procedimientos normales de operación, y otros.

En la práctica, antes de la autorización oficial, se presentan los planos a la

inspectora del Departamento y se le invita a conocer las nuevas instalaciones, para que cualquier observación la haga en el momento de la construcción y no cuando la obra esté terminada.

b) Autorización de los productos que va a fabricar

Cuando el laboratorio farmacéutico nacional está autorizado, se le extiende la licencia sanitaria con vigencia por cinco años, y se consigna los departamentos que están autorizados para operar: área de tabletas, de inyectables, de líquidos, cremas, u otro tipo de productos.

El Departamento de Regulación del Ministerio de Salud puede hacer visitas de inspección en cualquier momento, y puede cancelar el área de producción que a su criterio no cumple los requisitos de buenas prácticas de manufactura.

Cuando el laboratorio farmacéutico está autorizado y operando, formula sus productos, para esto desarrolla métodos de análisis y pruebas de estabilidad, registra sus productos, los cuales puede comercializar cuando le asignen el número de registro sanitario, que tiene vigencia por cinco años. Éste trámite dura actualmente de nueve a diez meses, y en términos generales el laboratorio registra la fórmula de un producto en una forma farmacéutica definida (tabletas, jarabes, cápsulas, entre otros) a una concentración definida, con marca o genérico, y fabricado por una planta farmacéutica definida y autorizada para fabricar esa forma farmacéutica debido a que cumple con las buenas prácticas de manufactura. Ese registro ampara el producto en todas las presentaciones de una misma forma farmacéutica, como ejemplo: un jarabe en 120 ml., 240ml., y 300 ml., caja por 100 tabletas, 10 y 30. , pero todas de la

misma concentración. Básicamente el registro comprende dos evaluaciones separadamente: el análisis físico, químico y microbiológico del producto en sí, realizándose en el Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública. El estudio de la fórmula, si las concentraciones son adecuadas, las indicaciones terapéuticas, y los textos legales de los empaques. El estudio de estabilidad que soporta la vida útil del producto, se realiza en el Departamento de Regulación del Ministerio de Salud.

c) Maquilado de productos

Cuando el laboratorio propietario del registro no es el fabricante, debe presentarse la licencia sanitaria del maquilador, y en el caso de un producto fabricado en otro país, debe de presentarse el certificado de venta libre del país de origen tipo OMS (Organización Mundial para la Salud) declarando el laboratorio fabricante que cumple con las buenas prácticas de manufacturas.

d) Productos controlados

En cuanto al manejo de productos controlados, el director técnico debe solicitar autorización para importación y exportación de materias primas o productos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) que fabrica o comercializa el laboratorio, usando formularios especiales. La venta a farmacias, droguerías y otras instituciones de salud autorizadas de productos controlados debe ser autorizada por el director técnico de ambas empresas: laboratorio que vende y farmacia que compra. El Director Técnico debe llevar un libro de control de los movimientos de dichos productos, y presentar un informe mensual al departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes del Ministerio de Salud

Pública en el área de control de medicamentos.

Cada año el laboratorio tramita una cuota de importación para productos controlados, declarando en qué fórmula se va a usar, el número de registro sanitario del producto, y un presupuesto estimado de producción y ventas. Si se excede, debe justificarlo con ventas, y solicitar una ampliación de la cuota.

1.3 Organización

“En todo tipo de sociedad hay elementos similares, tales como: bienes materiales, materias primas, recursos humanos y sistemas, existiendo dentro de estos últimos: a) Sistemas de producción y b) Sistemas de organización y administración, es la forma como debe estar estructurada la empresa; es decir, su separación de funciones, su número de niveles jerárquicos, el grado de centralización o descentralización” (7:9)

La magnitud de la empresa es considerada administrativamente dependiendo de la complejidad que reviste su organización, al respecto y resumiendo lo que sobre la particular expresa Koontz O”Donel,:

“En términos generales se puede conceptualizar como ORGANIZACIÓN, a la estructuración técnica dentro de la empresa o institución, de los niveles de autoridad, de las políticas de acción, de las tareas asignadas a las personas, de los procedimientos operativos, de las relaciones de comunicación y cooperación que le permiten operar con eficiencia y ventaja en la consecución de los objetivos del cuerpo social que la integra.”

Para que el grupo trabaje unido en esta forma, se hace necesario partir de

hechos en que se combinen los agrupamientos de funciones y autoridad al realizarse la organización, los cuales se conocen como: Sistemas de organización, siendo el más común entre los Laboratorios Farmacéuticos el Sistema Lineal.

1.3.1 Sistema de Organización Lineal

Es el sistema que responde más a la estructura que un Laboratorio necesita para ser más eficiente,

El sistema de organización lineal, se conoce como aquel en que la autoridad y responsabilidad correlativas se transmiten en una sola línea para cada persona o grupo.

Cuenta con ventajas tales como:

- Es sencillo y claro.
- Se obtiene la unidad de mando (no hay conflictos de autoridad, pugna de responsabilidad)
- Se facilita la rapidez de acción.
- Se logra establecer una firme disciplina.

Como ejemplo de una organización lineal ver organigrama en Capítulo V en las páginas 90 y 91.

1.4 Importancia en la Economía Nacional

Ningún país puede alcanzar niveles de desarrollo que le permitan tener un

mejor nivel de vida a su población sino hay un desarrollo constante y permanente de las empresas ubicadas en su territorio ya sean nacionales o extranjeras.

A través de la historia de los países se ha podido estudiar y observar como los gobiernos impulsan y promueven el fortalecer al sector empresarial dejándoles en sus manos los aspectos de producción, exportación, servicio y comercio, constituyéndose los gobiernos en entes reguladores de la economía, incluso vendiendo empresas estatales, para dejarlos en manos del sector privado y que realmente se regulen por las leyes del mercado, obteniendo con esto el beneficio para los ciudadanos en contar con productos de mejor calidad, y precios más accesibles.

1.5 Desarrollo como Industria

La necesidad del hombre, por encontrar soluciones a sus problemas de salud, originó que de una manera artesanal elaborara medicamentos de origen natural que le aliviaran o curaran sus enfermedades pudiendo encontrarse que esto se remonta a casi el origen del ser humano.

Posteriormente con el avance del ser humano en el conocimiento de elaboración de productos farmacéuticos, surgen las boticas o farmacias de barrio donde elaboraban los ungüentos, tés, ó brebajes.

Dada la necesidad y la importancia del control de estas empresas artesanales el gobierno establece los Regentes de Farmacia, que son Licenciados en Farmacia para que ellos elaboraran o supervisaran la fabricación, bajo su total responsabilidad.

Surgen las fábricas de medicamentos por 1920, que por lo general eran personas no guatemaltecas, que importaron las primeras máquinas de Europa o Estados Unidos.

Debido al crecimiento poblacional y la importancia del sector salud, se crea la Industria Farmacéutica Mundial y Nacional, donde hay empresas dedicadas a la investigación y desarrollo junto con otras dedicadas a la formulación.

Se crea la Organización Mundial de la Salud para regir con normas a nivel internacional la calidad y buenas prácticas de manufactura. A la fecha los Laboratorios Nacionales tienen que competir en estos aspectos, teniendo que realizar fuertes inversiones en estructura (plantas), departamentos de garantía de la calidad y equipos sofisticados que le permitan hacer los análisis, para garantizar la calidad.

El desarrollo como industria ha sido importante así como altamente competitivo, como lo demuestra que en Guatemala hay más de 400 laboratorios registrados en el Ministerio de Salud Pública tanto nacionales como extranjeros, no obstante que no es un país con una economía de escala expresa IMS (International Medical Statistics) siendo ésta una empresa a nivel Internacional que audita los datos de ventas del mercado farmacéutico y da información de todo lo que vende la Industria Farmacéutica con una validez del 90%.

CAPÍTULO II

PRODUCTIVIDAD

2.1 Definición de Productividad

“Se define como un indicador cuantitativo del uso de los recursos en la creación de procesos o productos terminados. Específicamente, esto mide la relación entre productos y uno o más de los insumos. La productividad laboral, presenta los procesos por horas laboradas. Es la medición más utilizada. Sin embargo, la productividad laboral ha sido criticada por solo ser una parte medible que no considera los efectos de otros insumos. Existe una medición que se refiere a un factor total de productividad. Esta medición incluye las contribuciones del trabajo, capital, materiales y energía” (9:4).

“La importancia y función de la productividad: su importancia radica en que es un instrumento comparativo para gerentes y directores de empresas, ingenieros industriales, economistas y políticos; pues compara la producción en diferentes niveles del sistema económico (organización, sector o país) con los recursos consumidos. Por otro lado se reconoce que los cambios de la productividad tienen una gran influencia en numerosos fenómenos sociales y económicos, tales como el rápido crecimiento económico, el aumento de los niveles de vida, las mejoras de la balanza de pagos de la nación, el control de la inflación e incluso el volumen y la calidad de las actividades recreativas” (9:7)

Existen dos categorías principales de factores de productividad:

- Externos (no controlables)

- Internos (controlables)

2.1.1 Factores internos.

Algunos factores internos son susceptibles de modificarse más fácilmente que otros, por lo que se les clasifica en dos grupos: duros y blandos. Los factores duros incluyen los productos, la tecnología, el equipo y las materias primas; mientras que los factores blandos incluyen la fuerza de trabajo, los sistemas y procedimiento de organización, los estilos de dirección y los métodos de trabajo.

2.1.2 Factores duros.

a) Producto: La productividad de este factor significa el grado en el que el producto satisface las exigencias del cliente; y se le puede mejorar mediante un perfeccionamiento del diseño y de las especificaciones.

b) Planta y equipo: La productividad de este factor se puede mejorar prestando atención a la utilización, la antigüedad, la modernización, el costo, la inversión, el equipo producido internamente, el mantenimiento y la expansión de la capacidad, el control de los inventarios, la planificación y control de la producción.

c) Tecnología: La innovación tecnológica constituye una fuente importante de aumento de la productividad, ya que se puede lograr un mayor volumen de bienes y servicios, un perfeccionamiento de la calidad, la introducción de nuevos métodos de comercialización, mediante una mayor automatización y una mejor tecnología de la información.

d) Materiales y energía: En este rubro, hasta un pequeño esfuerzo por reducir el consumo de materiales y energía puede producir notables resultados. Además se pone énfasis en las materias primas y los materiales indirectos.

2.1.3 Factores blandos.

a) Personas: Se puede mejorar la productividad de este factor para obtener la cooperación y participación de los trabajadores, a través de una buena motivación, de la constitución de un conjunto de valores favorables al aumento de la productividad, de un adecuado programa de sueldos y salarios, de una buena formación y educación, y de programas de seguridad.

b) Organización y sistemas: Para mejorar su productividad se debe volver más flexible, capaz de prever los cambios del mercado y de responder a ellos, estar pendientes de las nuevas capacidades de la mano de obra, de las innovaciones tecnológicas, así como poseer una buena comunicación en todos los niveles.

c) Métodos de trabajo: Se debe realizar un análisis sistemático de los métodos actuales, la eliminación del trabajo innecesario y la realización del trabajo necesario con más eficacia, a través de un estudio del trabajo y de la formación profesional.

d) Estilos de dirección: El gerente general es el responsable del uso eficaz de todos los recursos sometidos al control de la empresa, debido a que influye en el diseño organizativo, las políticas de personal, la descripción del puesto de trabajo, la planificación y control operativos, las políticas de mantenimiento y compras, los costos de capital, las fuentes de capital, los sistemas de

elaboración del presupuesto, las técnicas de control de costos, etc.

Los factores externos en el nivel nacional, la productividad determina en gran medida los ingresos reales, la inflación, la competitividad y el bienestar de la población, razón por la cual algunas dependencias públicas se esfuerzan por descubrir las razones reales del crecimiento o de la disminución de la productividad.

Dentro de estos factores, se tienen los siguientes:

- Ajustes estructurales.- los cambios estructurales de la sociedad influyen a menudo en la productividad nacional y de la empresa independientemente de la dirección adoptada por las compañías. Sin embargo a largo plazo los cambios en la productividad tienden a modificar a esta estructura.
- Cambios económicos.- debido a lo amplio que resulta este apartado, se le puede resumir a los siguientes cambios más importantes observados durante mucho tiempo, como son el traslado de empleo de la agricultura a la industria manufacturera; el paso del sector manufacturero a las industrias de servicio; y por otro lado las variaciones en la composición del capital, el impacto estructural de las actividades de investigación y desarrollo y de tecnología, las economías de escala, y la competitividad industrial.
- Cambios demográficos y sociales.- dentro de este aspecto destacan las tasas de natalidad y las de mortalidad, ya que en el largo plazo tienden a repercutir en el mercado de trabajo, la incorporación de las mujeres a la

fuerza de trabajo y los ingresos que perciben, la edad de jubilación, y los valores y actitudes culturales.

- Recursos naturales.- comprenden la mano de obra y su capacidad técnica, su educación y formación profesional, su salud, sus actitudes y motivaciones, y su perfeccionamiento profesional; la tierra y el grado de erosión que tiene, la contaminación del suelo, la disponibilidad de tierras; la energía y su oferta; y las materias primas y sus precios, así como su abundancia.
- Administración pública e infraestructura.- comprende las leyes, reglamentos o prácticas institucionales que se llevan a cabo y que repercuten directamente en la productividad.

“Con el propósito de que una empresa conozca a qué nivel de productividad debe operar, debe conocer previamente a qué nivel está operando. La medida muestra la dirección de las comparaciones dentro de la empresa y dentro del sector al que pertenece”. (10:35)

La medición de la productividad en una organización puede tener las siguientes ventajas:

- Se puede evaluar la eficiencia de la conversión de los recursos.
- Se puede simplificar la planeación de recursos.
- Los objetivos económicos y no económicos de la organización pueden reorganizarse por prioridades.

- Se pueden modificar en forma realista las metas de los niveles de productividad.
- Es posible determinar estrategias para mejorar la productividad.
- Puede ayudar a la comparación de los niveles de productividad entre las empresas de una categoría específica.
- Los valores de productividad generados después de una medida pueden ser útiles en la planeación de los niveles de utilidades de una empresa.
- La medición crea una acción competitiva.

2.2 Estructura de Productividad

Para que una empresa pueda estar en posibilidad de mejorar la calidad y productividad de su actuación, es conveniente que tome en cuenta aspectos como los siguientes:

2.2.1 Característica General

La estructura de productividad y calidad, que establezca una empresa, debe contemplar tanto su situación interna, que constituye la base de su propia fisonomía y personalidad, como el aspecto externo que ejerce influencia sobre la misma, es decir, debe de involucrar el panorama completo sobre el que desarrolla su campo de trabajo.

2.2.2 Integración

Es altamente recomendable que la estructura que forme una empresa,

considere aspectos como los que se mencionan a continuación:

- Determine una organización interna que permita conocer su significado, sus metas y los elementos de que va a disponer para poder alcanzarlas.
- El establecimiento de una cultura empresarial de calidad, que aporte el conocimiento necesario, para que su personal comprenda el significado de la productividad y calidad, y cuál debe ser su intervención para alcanzar la excelencia a la que aspira la empresa y que contribuirá para que éste obtenga su propio desarrollo como ser humano.
- La metodología que puede implementar la empresa para reducir el costo de calidad, satisfacer las necesidades de sus clientes y alcanzar la productividad requerida.
- Las estrategias que puede emplear, para optimizar el uso de sus recursos humanos, materiales y técnicos, en beneficio propio y de sus clientes.
- La información financiera que es necesaria emplear, para evaluar y mejorar la calidad y productividad.

La estructura antes mencionada, se puede expresar mediante la siguiente gráfica:



Fuente: Propia

2.3 Cultura Empresarial de Productividad en un Laboratorio Farmacéutico Nacional

Los laboratorios farmacéuticos nacionales han estado expuestos a dos corrientes muy importantes en su desarrollo, por un lado las exigencias de los organismos internacionales al cumplimiento de los estándares internacionales de calidad de los productos y a la competencia tanto local como internacional, por estas razones tienen ya una cultura hacia la calidad, no obstante carecen de un plan congruente para implementar la cultura hacia la productividad y calidad.

2.3.1 Cultura Empresarial de Calidad

La cultura de calidad está constituida por el conjunto de bases ideológicas que

fomentan el desarrollo intelectual, cultural y emotivo del individuo, para que éste pueda generar bienes, servicios y/o ideas que beneficien plenamente a los usuarios de los mismos y a la colectividad en general.

2.3.2 Significado de una Empresa de Calidad

Con base en lo expuesto, se puede considerar que un laboratorio de calidad es aquel que motiva la participación creativa, armónica y responsable de su personal, para que por medio de ella, pueda obtener la productividad requerida en beneficio de sus accionistas, de su personal, y de la sociedad a la que sirven, tanto en el aspecto económico, como en su desarrollo profesional.

2.3.3 Formación de una Cultura de Calidad

La formación de una cultura de calidad en las empresas se inicia con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura creando documentación que le sirva al personal del laboratorio como guía en el desarrollo de sus actividades la cultura se irá generando con la utilización constante de las guías. Esta cultura es un aspecto sumamente trascendental para el desarrollo de un laboratorio y de su personal, es conveniente que en su integración incluya aspectos como los siguientes:

- Filosofía
- Organización
- Bases Ideológicas de Calidad

- Aplicaciones de la calidad

2.4 Identificación de Problemas de Productividad en un Laboratorio Farmacéutico Nacional

Los acelerados y constantes cambios que sufre el mercado, el comercio, la tecnología y la economía en el ámbito mundial, definen nuevos paradigmas en el proceso de desarrollo económico y social para cada país, teniendo en cuenta la forma de gobierno que éste último adopte y su relación con otros en el ámbito internacional.

Las realidades anteriores, representan el desafío que tiene el Contador Público y Auditor, dentro del marco de la globalización de insertarse en forma eficaz y eficiente en el contexto del mercado nacional e internacional teniendo en cuenta las diferencias existentes en actividades y procesos que se presentan dentro de las diferentes entidades que conforman las economías y sociedades de cada país, sean del sector civil, privado, público, nacional o internacional.

Ante tal situación surge la necesidad de que el Contador Público y Auditor, desarrolle nuevas metodologías que puedan ser implementadas y ejecutadas en el desarrollo de una Auditoría Integral, dadas varias situaciones específicas que se identifican a la fecha dentro de diferentes entidades, tales como:

- La ineficiencia en la gestión administrativa, operativa, financiera, local, regional, nacional o internacional en su ámbito institucional de cada entidad.
- Deterioro de las interacciones en el ámbito de entidades civiles,

privadas, públicas internacionales, para fijar o definir el desarrollo del área o rama económica y social de los países.

- Falta de planes estratégicos o de control en los laboratorios farmacéuticos para mitigar los diferentes problemas que deriva el proceso de globalización de la economía.
- La falta de oportunidades de desarrollo para los laboratorios farmacéuticos por el limitado personal técnico o especializado requerido.
- Pocas fuentes de financiamiento para el desarrollo del mercado local en el contexto del mercado internacional, y de las existentes con tasas de interés que no permiten hacer competitivas a las entidades dentro del mercado mundial.
- Barreras arancelarias y políticas que impiden la penetración de productos de mercados locales a diferentes países que representan los potenciales mercados internacionales y que normalmente conforman grandes bloques económicos.
- Ausencia de metodologías integrales para mejorar la eficacia y eficiencia dentro de las entidades en el ámbito administrativo, operativo, funcional y la interrelación con otros sectores en el ámbito nacional e internacional

2.4.1 Globalización y Tratados de Libre Comercio

Algunos autores plantean la aparición de la economía global en Europa en el siglo XIV con la aparición de ciudades dedicadas al comercio, que se extendían hacia tierras lejanas. Esta tendencia hacia el comercio globalizado fue la que a

su vez generó en el siglo XV las expediciones hacia otros lugares del planeta, sin embargo, este intercambio tenía características unilaterales y se daba entre regiones claramente definidas, hoy en día las interacciones globales son generadas por capitales globales que no tienen en cuenta los intereses territoriales, esto ha sido posible gracias a la incorporación de nuevas tecnologías que hicieron que el volumen e intensidad del movimiento del capital haya aumentado en forma exponencial.

El Banco Mundial (García 1996) describe a la globalización como: “Un cambio general que está transformando a la economía mundial a partir de causas económicas y tecnológicas”. Mientras que Arrighi (1997): “Ha sido un factor importante para facilitar el aceleramiento del proceso globalizador, al igual que la expansión de los mercados financieros.”

Derivado al incremento de las relaciones entre países, con los tratados de libre comercio, estimulando así la competitividad entre las empresas para ofrecer bienes y servicios de mejor calidad, volviendo día con día más difíciles las responsabilidades de los gerentes y administradores de los Laboratorios farmacéuticos nacionales, requiriendo estos últimos, información objetiva y completa que coadyuve en la toma de decisiones integrales.

Se puede deducir que la productividad no sólo se relaciona con el trabajo, sino que también con otros factores, debido a que en industrias y regiones donde los trabajadores están siendo sustituidos por robots, la productividad del capital o de otros recursos caros y escasos, como la energía o las materias primas tiene mucho mayor interés que la productividad del trabajo. Adicionalmente “el principal indicador del mejoramiento de la productividad es una relación

decreciente entre el insumo y el producto, así como una calidad constante o mejorada” (13;6).

2.4.2 La identificación de los Problemas de Productividad en un Laboratorio Farmacéutico Nacional

En el funcionamiento y operación de un laboratorio farmacéutico la identificación de productividad implican los factores siguientes:

- a) Aumentando los productos sin aumentar los insumos
- b) Disminuyendo los insumos, pero manteniendo los mismos productos
- c) Aumentando los productos y disminuyendo los insumos
- d) Planeación y control de inventarios

Adicionalmente, se hará uso de procedimientos de intervención rápida tales como:

- Agilizar el flujo de producción
- Optimizar el espacio en la planta
- Eliminar desperdicios en los procesos de fabricación
- Reducir inventarios en el proceso
- Proporcionar valor agregado a los productos

Mediante la aplicación de los procedimientos que utiliza permite identificar problemas de productividad en los laboratorios farmacéuticos en las áreas

siguientes:

e) Desperdicio por Movimiento de Material

Definición: Cualquier movimiento de material que no apoye directamente a un proceso de manufactura.

Síntomas:

- Almacenes múltiples
- Estantes /contenedores extras
- Administración compleja de inventarios
- Espacio extra de instalaciones
- Conteo incorrecto de inventarios
- Barreras de trabajo pesado y dispositivos de protección

f) Desperdicio por Sobreproducción

Definición: Fabricar más de lo necesario, fabricar más rápido de lo necesario.

Síntomas:

- Acumulación de inventario
- Equipo extra
- Estantería o contenedores extras

- Administración compleja de inventarios
- Mano de obra extra
- Capacidad o inversión excesiva
- Espacio adicional, almacén exterior
- Obsolescencia
- Lotes grandes
- Producción por adelantado

g) Desperdicio por Corrección

Definición: Corregir un producto o servicio para complacer totalmente las necesidades del cliente.

Síntomas:

- Espacios, herramientas equipo extra
- Mano de obra extra para inspección, reproceso, reparación
- Reserva de inventario para reposiciones
- Flujo completo del producto
- Calidad cuestionable
- Embarques, entregas incompletas

- Deficiente relación cliente-proveedor
- Costos adicionales por entregas de reposiciones o cambios de productos

h) Desperdicio de Insumos

Definición: Cualquier producto terminado en exceso de los requisitos del proceso de producción o servicios.

Síntomas:

- Espacio extra en áreas de recibo
- Almacenes entre procesos, insumos en espera
- Flujos inadecuados
- Requisiciones dobles para un mismo lote de producción
- Procesos inadecuados
- Proveedores inadecuados
- Confusión en los requisitos o especificaciones
- Sistemas de pronósticos inexactos

i) Desperdicio de Procesos

Definición: Trabajo que no agrega valor al producto ó servicio.

Síntomas:

- Exceso de control y supervisión
- Informes o reportes innecesarios
- Alto crecimiento de áreas corporativas
- Aprobaciones innecesarias
- Elevado archivo de copias de los mismos documentos entre diferentes áreas
- Duplicidades y traslapes

j) Desperdicio de movimientos

Definición: Cualquier desplazamiento de gente, máquinas o materiales e insumos que no agregan valor al producto o servicio.

Síntomas:

- Herramientas no disponibles, o de difícil acceso
- Movimiento excesivo de los operadores
- Máquinas, herramientas y/o insumos distantes
- Tiempos innecesarios de recorrido

k) Desperdicio por Obsolescencia de Procesos

Definición: Envejecimiento de procesos y métodos que no reciben retroalimentación para su mejoramiento.

Síntomas:

- Máquinas o procedimientos que se mantienen sin cambio por largos periodos
- Los mismos problemas regresan o se presentan cíclicamente
- Esfuerzo extra o máquinas necesarias para "hacerlo que se ajuste"
- Bajo porcentaje de sugerencias recibidas o aceptadas
- Inflexibilidad de los procesos

I) Desperdicio por Irregularidad

Definición: Variaciones en el programa de trabajo, especificaciones, procedimientos o métodos.

Síntomas:

- Frecuente variación de la calidad del proceso
- Inventarios temporales
- Embarques frecuentes
- Mayor necesidad de tiempo extra

2.4.3 Enfoques de Medición de la Productividad en un Laboratorio Farmacéutico Nacional

Las mediciones de productividad en su correcta interpretación brindan la idea concreta y el nivel indicado de los incrementos o decrementos de productividad

sufridos en algún periodo o área específicos, por lo que dan pauta para su justa retribución a quien los consiga.

TIPO DE MEDICIÓN

<i>Nivel</i>	<i>Índices Totales</i>	<i>Índices de Factor Total</i>	<i>Índices Parciales y Operativos</i>
Supervisor	No se consideran necesarios a nivel de supervisión	Índices por factor Producción Despacho Vehículos Ventas Mantenimiento Compras De unidad de negocio y departamento	Producción Bajas Eficiencia Utilización y costo de planta Eficacia Ventas Ventas por agencia Devoluciones Vehículos Costo de operación
Ejecutivo	Rentabilidad total Productividad total Excedente de productividad global De cada unidad de negocio	Índices por factor Producción Despacho Vehículos Ventas Mantenimiento Compras De unidad de negocio y departamento	Producción Bajas Eficiencia Utilización y costo de planta Eficacia Ventas Ventas por agencia Devoluciones Vehículos Costo de operación
Directivo	Rentabilidad total Productividad total Excedente de productividad global De cada unidad de negocio	Índices por factor Producción Despacho Vehículos Ventas Mantenimiento Compras De unidad de negocio y departamento	No se consideran necesarios a nivel directivo

“Las mediciones e índices que se utilizarán para la medición dependerán del nivel jerárquico de que se trate.”(1;12)

CAPITULO III

LA AUDITORÍA INTEGRAL

3.1 Definición

La Auditoría Integral: “Es el examen sistemático que realiza el Contador Público y Auditor y un equipo multidisciplinario, por medio del cual se evalúa la capacidad de la administración de una entidad para desarrollar sus operaciones cuyo alcance puede abarcar la parte financiera, administrativa, operacional y funcional de una entidad, así como su interacción institucional con el sector social, privado, público o gubernamental e internacional donde opera la misma, ajustada al marco normativo, legal y presupuestario del gobierno o país donde se ubique dicha entidad sea ésta civil, privada, pública o un organismo internacional.

El alcance del desarrollo de una auditoría integral no necesariamente implica el examen de todas sus operaciones, ni que a la vez serán desarrollados los distintos tipos de servicios profesionales de auditoría que desarrolla el Contador Público y Auditor –CPA-, sino que se tenga la comprensión de toda la entidad como tal” (6:1). En otras palabras no importa, si la auditoría integral abarca la totalidad o fracción de la entidad, pero el Contador Público y Auditor CPA y el equipo multidisciplinario debe tener un conocimiento pleno y total de la entidad, para fines de la presente investigación representa la determinación técnica aplicable para la evaluación de la productividad en los laboratorios farmacéuticos nacionales con el enfoque de la Auditoría Integral.

Las empresas nacionales, principalmente los laboratorios farmacéuticos, conscientes de los cambios en la economía mundial, se ven en la necesidad de revisar y actualizar sus procesos operativos que le permitan poder competir con sus productos en un mercado cada vez más exigente, que requiere incrementar su productividad.

En este contexto, en la auditoría integral se producirán informes especiales o intermedios, los cuales deben tratar los temas de mayor importancia a juicio del Contador Público y Auditor. Informes eventuales oportunos, sobre los errores, irregularidades o actos desviados o improcedentes que no obstante haber sido puestos en conocimiento de los administradores no hubiesen sido corregidos en un tiempo prudencial. Así mismo, informes sobre la inobservancia de sus recomendaciones por parte de la administración es el resultado de la aplicación de la auditoría integral.

El incremento de las relaciones entre países, originado por los tratados de libre comercio, permite que los mercados se expandan a nivel internacional, estimulando así la competitividad entre las empresas por ofrecer bienes y servicios de mejor calidad, volviendo día con día más difíciles las responsabilidades de los dirigentes de las empresas, requiriendo estos últimos, información objetiva y completa que le ayude en la toma de decisiones.

Las corrientes de la reingeniería y calidad total, han motivado a que la Auditoría incursione en nuevos enfoques logrando esto con la Auditoría Integral, la cual es utilizada como una herramienta que enfrenta las innovaciones gerenciales y administrativas garantizando la detección de desviaciones o deficiencias de la

gestión administrativa referentes a la eficiencia en el uso de los recursos y logros de objetivos, así como la eficacia en los resultados, la economía en términos de proporcionalidad y su relación costo–beneficio.

El Contador Público y Auditor debe contar con un adecuado conocimiento de los aspectos administrativos, operativos, financieros y económicos del laboratorio farmacéutico nacional a la que brinde el servicio, identificando plenamente las áreas de alta incidencia como problemas que pueden repercutir en las operaciones del negocio por lo tanto deberá aplicar procedimientos adecuados y usar la evidencia obtenida como la base para el informe de los resultados encontrados.

En tal sentido, la Auditoría Integral implica la ejecución de la evaluación con un enfoque más definido, por analogía de las revisiones financieras, de cumplimiento, control interno y de gestión, sistema y medio ambiente para establecer los factores económicos y financieros siguientes:

Factores Económicos

1. Evaluar el grado de eficiencia en el logro de los objetivos previstos por el laboratorio farmacéutico y el grado de eficiencia y eficacia con que se han manejado los recursos disponibles que aumentan su productividad.
2. Evaluar el impacto medioambiental producido de manera directa o indirecta por empresas que presentan un perfil ambiental diferente, condicionado por los riesgos aparentes asociados con sus procesos y

productos; la edad, historia y estado de una planta, el marco jurídico en el cual opera el laboratorio farmacéutico.

Factores Financieros

3. Determinar, si los Estados Financieros se presentan de acuerdo con las normas internacionales de información financiera (NIIF).
4. Determinar, si el laboratorio farmacéutico ha cumplido, en el desarrollo de sus operaciones con las disposiciones legales que le sean aplicables, sus reglamentos, los estatutos y las decisiones de los órganos de dirección y administración.
5. Evaluar la estructura del control interno del laboratorio farmacéutico con el alcance necesario para dictaminar sobre el mismo.
6. Evaluar los mecanismos, operaciones, procedimientos, derechos a usuarios, responsabilidad, facultades y aplicaciones específicas de control relacionadas con operaciones en los sistemas informáticos.

El resultado de la evaluación de la productividad en un laboratorio nacional con el enfoque de la auditoría integral, permite a la administración superior implementar mejores sistemas de control que le garantiza una mayor eficiencia en el logro de los objetivos de la entidad y que redundan en beneficios adicionales que le permiten ser más competitivo, lograr mejores resultados en sus operaciones económicas y financieros en forma integral.

En consecuencia, para que un laboratorio farmacéutico nacional pueda lograr un incremento en su productividad en el desarrollo sus operaciones, debe aplicar un enfoque con procedimientos de evaluación de la auditoría integral

que le permita identificar las áreas problemáticas e implementar medidas adecuadas que le brinden un mejor desempeño y gestión para los administradores, el control organizacional, los procesos operacionales, el cumplimiento de la regulación y legislación por parte del laboratorio farmacéutico nacional.

3.2 Objetivos de la Auditoría Integral

“Los objetivos de una auditoría integral, son los siguientes:

- Evaluar la forma y el grado en que la institución, programa, departamento, función, etc., cumple con su objetivo social dentro del contexto gubernamental o privado en el que se desenvuelve.
- Determinar el grado en que los recursos financieros materiales y humanos son administrados con eficiencia, eficacia y economía.
- Asegurar que la obligación de rendir cuentas sea efectivamente cumplida, a través de procesos y evidencias necesarios.
- Determinar si las operaciones se ajustaron a las disposiciones legales, reglamentarias y presupuestarias aplicables en forma específica al asunto evaluado.
- Proporcionar información oportuna para motivar acciones de retroalimentación, a través del seguimiento de las medidas y acciones aplicadas por la administración y los niveles operativos, para poner en práctica las recomendaciones de la auditoría.”(6:5,6)

3.3 Alcance de la Auditoría Integral

“La auditoría integral puede ser desarrollada en cualquier entidad, sin importar el grado de magnitud, grado de complejidad de sus operaciones, o interacción social que tenga tal entidad, ello sin importar el campo de acción objeto de examen.

En una entidad civil (organizaciones no lucrativas ONG`S, principalmente) conforme los objetivos y fines que persigue y conforme los aspectos formales y legales que rigen a la misma.

En una entidad privada, en las diferentes áreas relacionadas con las operaciones de la misma y conforme sus fines, sean éstos de producción, transformación y/o comercialización de bienes o de prestación de servicios. Entre estas actividades puede citarse las siguientes: Producción, comercialización, ventas, expansión de operaciones, estrategias y aperturas de nuevos productos, servicios y/o mercado local, nacional o internacional.

En una entidad pública o gubernamental, dentro de los planes y programas de gobierno que involucra la ejecución del presupuesto de inversión y funcionamiento en sus diferentes instituciones conforme a los fines específicos de cada una de ellas y de acuerdo con normativas legales vigentes para dicho sector.

En un organismo internacional, en función del mandato que define sus actividades u operaciones en un área, región o país al que pertenezca dicho ente, de conformidad con los convenios vigentes suscritos para el efecto y a las disposiciones legales del país donde se ubique.”(6:2,3)

Como puede apreciarse, la auditoría integral puede desarrollarse en una entidad civil, privada, pública u organismo internacional. El grado de conocimientos del auditor integral y del equipo multidisciplinario, con base en los conocimientos adquiridos y de los recursos técnicos disponibles definirá el alcance de los procedimientos a aplicar en el desarrollo de la auditoría integral a realizar.

3.4 Características

“Las principales características que se pueden atribuir a la Auditoría Integral son las siguientes:

- Es una actividad normada, la ejecución de la Auditoría Integral, se basa en Normas que guían el proceso de evaluación en forma técnica y objetiva, y la utilización de procedimientos específicos dictados por las circunstancias del ente a evaluar, y la complejidad de sus operaciones.
- Las normas deben ser de aplicación obligatoria. Las técnicas y procedimientos estarán regidos por las circunstancias y facilidades de análisis; aunque existen muchas técnicas que se aplicarán en cualesquiera circunstancias, ejemplo, la entrevista.
- Independiente, el valor de los resultados estará avalada por la independencia de actuación de quienes forman parte del grupo de auditoría.
- La independencia se refiere fundamentalmente a la no participación de algún miembro o el equipo que va a evaluar la institución, en las

operaciones, así como a la ausencia de relación administrativa, de negocios, a influencia de opiniones, a influencias externas, etc.

- Objetiva, la objetividad es la base para alcanzar resultados que beneficien a la institución, y esto se obtiene bajo una actitud de evaluación y no de persecución, de apoyo y no de ataque, de solución y no de exageración, de entendimiento y no de crítica, de consulta y no de imposición autoritaria, de evidencia completa y no de supuestos.
- Preventiva, probablemente la característica más representativa, sea la prevención, porque identifica a tiempo los errores humanos, técnicos, contables, financieros; establece la desviación de los objetivos y metas programadas, y permite que los ejecutivos tomen medidas de solución inmediatas.
- Coordinada, todos los proyectos o programas de Auditoría Integral que se hayan planificado ejecutar, deberán ser coordinados para evitar que resultados, indicios o causas de problemas que se relacionan entre sí, se dejen de tomar en cuenta.
- Dependiendo de quien es el que realiza el trabajo de auditoría; buscará la respectiva coordinación por ejemplo, si son los auditores internos los que trabajan en este aspecto deberán coordinar con el Organismo Superior de control y con la firma privada de auditores que esté encargada de dictaminar los estados financieros; si el trabajo lo realizan los auditores externos, de la misma manera deberá existir una coordinación con la Auditoría Interna, de ser el caso.

- Comunicativa, el éxito de cualquier actividad se basa en la comunicación, por tanto es importante que exista un diálogo permanente entre el equipo de auditoría y la alta administración de la institución, para un mejor entendimiento de los problemas identificados y los efectos primarios y secundarios, en la amplitud de alcance de las operaciones evaluadas.
- Constructiva, la identificación de las causas de los problemas que han sido detectados, requieren de planteamientos concretos en forma de recomendaciones, que ayuden a la institución a mejorar las operaciones, no diciendo cómo hacer las cosas, sino más bien identificando dónde y qué debe mejorarse; por eso es necesario que el auditor integral tome al caso en conjunto para evitar que una recomendación mejore un sector, y en otro sector, dañe otras instancias de la operación, debido a la falta de identificación de las relaciones operacionales.
- Multidisciplinaria, la ejecución de la Auditoría Integral en la amplitud de alcance de la organización, requiere de la participación de distintos profesionales, habilidades y técnicas específicas que conjugadas llevan al éxito del trabajo, por lo que es conveniente la conformación de un equipo multidisciplinario, en la medida de la dificultad, complejidad y campo de acción de la institución o materia a ser evaluada.
- Una mezcla de administradores, técnicos y auditores, es la mejor alternativa para entender el contexto institucional y los efectos de las deficiencias en los resultados, así como el crecimiento de la institución.

- Cíclica, las principales operaciones, sistemas, programas, actividades y controles, deben ser revisados en forma recurrente, año tras año o de alguna manera que constituya una periodicidad de revisión de operaciones de mucha importancia o de aquellos que están sujetas a cambios continuos, por ejemplo: Desarrollo de nuevos productos, campañas sanitarias, etc.”(6:3,4,5)

3.5 Enfoque

El concepto integral, refiere o se aplica a las partes que entran en la composición de un todo. De dicho concepto deriva la importancia de tener un enfoque de pleno conocimiento y comprensión de la entidad en la que se desarrolla una auditoría integral.

El Contador Público y Auditor, por lo tanto en el desarrollo de una auditoría integral, debe:

- a). “Ser integro, honesto y sincero en su enfoque respecto a su trabajo profesional.
- b). Ser justo y no permitir que prejuicios o tendencias afecten su objetividad.
- c). Debe mantener una actitud imparcial y libre de cualquier interés que pudiera considerarse, cualquiera que sea su efecto real, como incompatible con la integridad y la objetividad de su trabajo profesional, la independencia no sólo debe existir de hecho, sino también de apariencia.
- d). Debe respetar la confidencialidad de los datos e información que obtenga en el curso de su trabajo y no debe revelar tal información a terceros sin

que cuente con autorización expresa y específica de la entidad, a menos que exista una obligación de tipo legal o profesional para ello.” (11:70)

- e). Debe seleccionar el equipo multidisciplinario integrado por profesionales o especialistas con tengan el conocimiento y experiencia apropiados para lograr los objetivos del trabajo
- f). Debe tener un conocimiento pleno de las actividades, operaciones y de su interacción dentro y fuera del entorno donde la entidad se desarrolla al ejecutar la Auditoría Integral.

El enfoque de la auditoría incluido en las Normas Internacionales de Auditoría – NIAS) promulgadas por la Federación Internacional de Contadores –IFAC- y en otras publicaciones sobre la materia, es aplicable a la auditoría integral, aun cuando la extensión y alcance de los procedimientos y el tipo de informes varían según los requerimientos de las normas legales vigentes para la entidad a la que se practique la auditoría integral.

3.6 Coordinación

“Es seleccionar al grupo de profesionales que llevarán a cabo la evaluación, estos profesionales podrán ser de la misma empresa, o bien contratados externamente. Indistintamente deberán estar apoyados por un grupo multidisciplinario de expertos que son los que dictaminarán, evaluarán y propondrán las recomendaciones necesarias.

3.6.1 La Estructura del Grupo de Evaluadores:

- Coordinador General

- Líder del proyecto
- Evaluadores
- Grupo Multidisciplinario de Expertos

3.6.2 Responsabilidades del Grupo de Evaluadores:

a) Coordinador General:

Es el responsable de administrar y ejecutar la evaluación integral. Su función principal es supervisar el trabajo que realice el grupo de evaluadores desde la planeación hasta la entrega del informe final.

b) Líder del Proyecto:

Es el responsable del trabajo de campo y de la debida supervisión de los evaluadores, tanto en su aspecto técnico como en mantener una adecuada relación con el personal de la compañía

c) Evaluadores:

Grupo de técnicos debidamente capacitados que tienen a su cargo el trabajo de campo, como lo es la recopilación de información que servirá de base para los análisis, conclusiones y recomendaciones.

d) Grupo Multidisciplinario de Expertos:

Sus funciones principales son:

- La definición de diagnóstico general
- La interpretación de resultados

- La jerarquización de problema
- Las conclusiones y recomendaciones
- La definición del contenido del informe final

3.7 Ejecución

En esta fase o etapa de la auditoría integral se tiene como finalidad la aplicación de los métodos, procedimientos y técnicas que hallan sido planificados, para obtener la evidencia suficiente, competente y de calidad que respalde el desarrollo del trabajo que se realiza, que incluye como mínimo lo siguiente:

- Ejecutar el programa de trabajo de la auditoría integral desarrollado para la entidad a evaluar, que a su vez implica la asignación del personal idóneo para ejecutar el trabajo en cada área a evaluar de la entidad en forma específica
- Obtener el conocimiento suficiente de la estructura de control interno para planificar la auditoría y determinar la naturaleza, oportunidad y alcance de las pruebas a realizar
- Aplicar los métodos, procedimientos y técnicas en el área o áreas de la entidad a evaluar
- Obtener la evidencia documental suficiente, competente y de calidad necesaria para el respaldo del trabajo que se desarrolla del área o áreas a evaluar de la entidad

- Establecer reuniones de trabajo para presentación, consultas y coordinación de las pruebas y evidencias que se incluirán en el informe
- Elaborar y preparar los papeles de trabajo para cada área o áreas a evaluar, incluyendo la documentación, pruebas o evidencias que amparen y sustenten tal evaluación
- Preparar por escrito consultas con los responsables de implementar las recomendaciones que serán presentadas luego de efectuada la auditoría integral
- Ejercer un control de calidad y supervisión del trabajo del equipo multidisciplinario, en casos muy especializados y de considerarlo pertinente se podrá obtener otras opiniones de profesionales de la misma especialidad para confirmar el trabajo ejecutado, en caso de ser necesario

3.8 Técnicas y Procedimientos de la Evaluación de la Auditoría Integral

Como se ha mencionado genéricamente el trabajo de una auditoría integral, se basa generalmente en los enfoques de la auditoría financiera, auditoría operacional y auditoría administrativa, con la diferencia que deben aplicarse los procedimientos y técnicas específicas de conformidad con los objetivos que persigue la auditoría integral.

Adicionalmente, debe tenerse presente que para el desarrollo de una auditoría integral, la misma debe realizarse con el apoyo de otros profesionales de otras ramas o especialistas en forma multidisciplinaria, para ejecutar conforme

normas, procedimientos y técnicas específicas, que estén vinculadas con las ramas de especialización según sea el propósito y objetivo del trabajo en el área o áreas a evaluar de una entidad que contrata una auditoría integral, que marcan por consiguiente la diferencia de la auditoría integral por un mayor alcance por parte del equipo multidisciplinario.

3.8.1 Técnicas de Auditoría: Evaluación que realizará el Auditor aplicando su juicio profesional y experiencia adquirida para el desarrollo de la investigación. Utilizando para dicho fin principalmente la entrevista, cuestionario y narrativa.

3.8.2 Recopilación de la Información: Auxiliándose para ello de la lectura, indagación, entrevista y navegación en la red electrónica de datos.

3.8.3 Ordenamiento de la Información: A través de fichas bibliográficas.

3.8.4 Análisis de la Información: Aplicada en el momento de interpretar y ordenar la información obtenida.

3.8.5 Inspección: Utilizada en el momento de demostrar directamente la información o datos recopilados.

3.8.6 Observación: Que proveerá evidencia confiable con relación a la manera en que se ejecutan los procedimientos a la fecha de implementados

3.9 Utilización de Cuestionarios: Para la recopilación de la información necesaria para la toma de decisiones.

3.10 Informes, seguimiento e implementación de recomendaciones

En la etapa final del desarrollo de una auditoría integral, el Contador Público y Auditor, así como el equipo multidisciplinario que haya participado debe jugar un rol importante para implantar las recomendaciones que fueron presentadas en el informe final, ello para asegurar que la entidad que se ha evaluado comprende que las recomendaciones han sido formuladas y desarrolladas para implementarse conforme el pleno conocimiento de los diferentes funcionarios y/o empleados involucrados de las áreas evaluadas y para evitar diferencias de criterio que puedan afectar la implantación de tales recomendaciones.

A diferencia de la auditoría financiera, auditoría operacional y auditoría administrativa, en esta etapa el Contador Público y Auditor y el equipo multidisciplinario participa de forma inmediata y no en forma recurrente sobre los resultados del trabajo desarrollado, logrando con ello cambios importantes para la entidad que se audita integralmente, generando con ello cambios en las diferentes actividades y procesos de la entidad para mejorar de manera inmediata su eficacia y eficiencia en los diferentes procesos que desarrolla.

Esta etapa incluye lo siguiente:

- Identificación de la definición de la situación o diagnóstico de la entidad
- Informe de situación sobre el estatus de las recomendaciones formuladas, implantadas, en proceso de implantación, no atendidas.
- Evaluación del logro de objetivos de las recomendaciones implantadas, conforme los procedimientos de cambios u objetivos deseados o si es

necesario el ajuste a recomendaciones originales por situaciones no previstas.

- Informe de resultados del seguimiento e implantación de las recomendaciones formuladas y de los cambios necesarios por situaciones no previstas.

3.10.1 Informe sobre la Auditoría Integral

Esta fase o etapa es considerada como la de mayor importancia en una auditoría integral, ya que en ella radica el éxito o fracaso que tenga el desarrollo del trabajo realizado de una auditoría integral. Lo anterior, en virtud de que dependiendo de cómo se informe sobre los resultados del trabajo desarrollado, se logrará que la entidad pueda implementar posteriormente las diferentes recomendaciones que presente el Contador Público y Auditor y el equipo multidisciplinario en dicho informe.

En el contenido del informe final del desarrollo de una auditoría integral, el Contador Público y Auditor, está reflejando el nivel de confianza y entendimiento que se ha tenido durante el desarrollo del trabajo de la entidad que se evalúa, para que a través de sus recomendaciones, al ser éstas implementadas, se puedan producir cambios importantes de actitudes en las diferentes áreas del ambiente interno y externo de la entidad que representara un mayor nivel de eficacia y eficiencia en sus actividades y operaciones.

Esta etapa incluye desarrollar lo siguiente:

- Definir cuál es el propósito del informe (final, parcial, de detalle o de

seguimiento de implantación)

- Fijación de fechas de presentación de los informes parciales, finales y de implantación, del desarrollo de la auditoría integral
- Definición del alcance del trabajo de la auditoría integral conforme los objetivos previamente definidos con la entidad
- Incluir los aspectos relevantes y significativos que mejoren la eficacia y eficiencia de la entidad.
- Discutir previamente a la presentación del informe final las observaciones, hallazgos y deficiencias detectadas con todos los responsables que se vean afectados por las recomendaciones que deriven del trabajo de la auditoría operacional, para obtener un acuerdo de los funcionarios afectados o de la entidad en general
- Informe final que debe incluir un resumen de los informes parciales que pudieran haberse presentado, comentarios y recomendaciones que derivan de la auditoría integral, no debe circularse información o documentación que no incluya el informe final
- Proceso de implantación de las recomendaciones y costos asociados a tales actividades
- Presentación de los resultados
- Fijación de fecha de presentación del informe final.”(15:4-25)

CAPÍTULO IV

LA EVALUACIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL CON EL ENFOQUE DE LA AUDITORIA INTEGRAL

4.1 Principios Generales de la Auditoría Integral

La evaluación integral es un sistema de evaluación y control que tiene un enfoque constructivo que permite evaluar de manera integral, tanto las áreas como los procesos de las empresas, con un criterio sistemático y científico, por un grupo multidisciplinario de expertos.

La evaluación integral es una metodología por medio de la cual se estudian, analizan y evalúan las fuerzas, debilidades, amenazas y oportunidades de las empresas, que sirve como un instrumento por medio del cual se analiza y evalúa el entorno de una empresa, su base legal, organización, estructura, políticas, planes, programas, sistemas y controles.

- Evalúa el grado y forma en que una empresa cumple con sus objetivos.
- Permite conocer si los programas y recursos son administrados con eficiencia, eficacia y economía.
- Verifica si se acatan las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.
- Verifica si la obligación de rendir cuentas es razonablemente cumplida.
- Evalúa la suficiencia y efectividad de los sistemas de control interno administrativo, financiero y operacional.
- Revisa el sistema de información gerencial para la toma de decisiones.

- Es un sistema de evaluación y control que tiene un enfoque constructivo que ayuda a elevar los niveles de efectividad y productividad de las empresas.
- Es una función revisora de mayor amplitud, de nuevos enfoques evolutivos, con la participación de expertos.
- Es una revisión general de todas las áreas y sus interrelaciones, con el fin de detectar las áreas críticas o áreas problema.
- Se enfoca a la detección de hallazgos y situaciones relevantes que limiten el desarrollo de la empresa en su conjunto o él de alguna área específica.
- Permite elaborar diagnósticos y recomendaciones sustentados en evaluaciones sistematizadas y con una metodología.
- Sólo se emitirán opiniones en circunstancias en las que se hayan aceptado normas de rendimiento general.

4.2 Normativa

Como se ha mencionado genéricamente el trabajo de una auditoría integral, se basa generalmente en los enfoques de la auditoría financiera que es la revisión sistemática, explorativa y crítica que realiza un profesional de la contabilidad a los libros y documentos contables, a los controles y registros de las operaciones financieras y a la emisión de los estados financieros de una empresa con el propósito de dar una opinión; auditoría operacional que es la revisión exhaustiva, sistemática y específica que se realiza a las actividades de una empresa con el fin de evaluar su existencia, suficiencia, eficacia, eficiencia y el correcto desarrollo de sus operaciones y auditoría administrativa que es

evaluar tanto el desempeño administrativo de las áreas de la empresa, como la planeación y control de los procedimientos de operación, y los métodos y técnicas de trabajo establecidos en la institución, con la diferencia que deben aplicarse otros procedimientos y técnicas específicas de conformidad con los objetivos que persigue la auditoría integral.

Adicionalmente, se debe tomar en cuenta que para el desarrollo de una auditoría integral, la misma debe realizarse con el apoyo de otros profesionales de otras ramas o especialistas en forma multidisciplinaria, para ejecutar conforme normas, procedimientos y técnicas específicas, las pruebas que están vinculadas con las ramas de especialización según sea el propósito y objetivo del trabajo en el área o áreas a evaluar de una entidad que contrata una auditoría integral, que marcan por consiguiente la diferencia de la auditoría integral por un mayor alcance de las pruebas que se realizan por parte del equipo multidisciplinario.

Los procedimientos básicos de una auditoría financiera, efectuada de acuerdo con normas de auditoría generalmente aceptadas, pueden ser adaptados al desarrollar una auditoría integral, así:

	ENFOQUE GENERAL DE AUDITORIA INTEGRAL	NIA Sección
1	Acordar términos de referencia para contratación	210
2	Conocimiento general de la entidad -Misión y objetivos de la entidad -Sistema de administración -Presupuesto total y periódicos	310

	<ul style="list-style-type: none"> -Unidades ejecutoras y sistema de contabilidad -Informes de monitoreo físico y financiero -Informes anuales auditados 	
3	<p>Planeación de la Auditoría</p> <ul style="list-style-type: none"> -Evaluación del ambiente de control y del riesgo inherente -Determinación de las áreas significativas para la auditoría -Determinación del factor de materialidad aceptable -Determinación de la oportunidad, extensión y naturaleza de los procedimientos de auditoría 	300
4	<p>Comprobación del Sistema de Control Interno</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pruebas de cumplimiento de los procedimientos de control -Evaluación preliminar de la eficiencia del sistema de control interno -Revisión de la extensión de la oportunidad, naturaleza y extensión de las pruebas de auditoría 	400
5	<p>Pruebas Sustantivas</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pruebas sustantivas de los estados financieros -Pruebas sustantivas de los informes financieros especiales -Pruebas sustantivas de los informes de monitoreo y otra información adicional -Evaluación del resultado de las pruebas sustantivas 	500

6	<p>Informes de los auditores</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dictamen sobre los estados financieros básicos -Informes especiales sobre solicitudes de desembolsos y cuentas bancarias especiales. -Informes especiales sobre ejecución presupuestaria -Informes especiales sobre gestión física y financiera de la entidad -Informes sobre estructura del sistema de control interno y recomendaciones para mejorarlo 	800
---	--	-----

4.3 Familiarización, Investigación, Análisis y Diagnóstico

Esta fase o etapa tiene como finalidad que el Contador Público y Auditor y el equipo multidisciplinario que realiza el trabajo tenga un conocimiento pleno del área o áreas a evaluar y en forma global de la entidad a la que se practica la auditoría integral, a través de lo siguiente:

- Conocimiento general de la entidad
- Tipo y forma de organización legal de la entidad
- Identificación del área a evaluar y la interrelación administrativa, financiera y operativa de la entidad.
- Recopilación, estudio y análisis de las fuentes de información en diferentes áreas a evaluar e interacción con otras que estén relacionadas o vinculadas
- Realización de pruebas de detalle de diferente índole

- Utilización de estadísticas particulares a la entidad a evaluar
- Reconocimiento de la infraestructura específica para hacer frente a las actividades del giro normal de la entidad a evaluar conforme los objetivos que persigue el desarrollo de la auditoría integral
- Antecedentes existentes respecto a deficiencias anteriormente detectadas a través de informes de auditoría interna o externa o de otras fuentes de información
- Identificación de los asuntos internos y externos de importancia de la entidad
- Identificación de problemas específicos o especiales inherentes al ramo de la actividad económica en que se desenvuelve la entidad y la incidencia que ellos implican en la gestión de eficiencia y eficacia de la entidad
- Cuestionarios, entrevistas o narrativas con funcionarios de la administración superior
- Evaluación del entorno del ambiente de control interno
- Investigación, análisis e identificación de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la entidad
- Conocimiento pleno de las políticas administrativas, contables, financiera y operativas de la entidad
- Propuesta y coordinación de la auditoría integral a desarrollar para la entidad.

4.4 Planificación del Trabajo a Desarrollar

Luego de haberse aceptado la propuesta para el desarrollo de la auditoría integral y de tener el conocimiento pleno del área o áreas a evaluar de la entidad, debe organizarse la documentación para definir los pasos a seguir en el desarrollo del trabajo, para lo cual debe:

- Establecer y formular los objetivos que se persiguen de cada área a evaluar de la entidad
- Obtener los parámetros e indicadores de eficiencia, eficacia y economía de la entidad a evaluar y relación con otras entidades similares en el ámbito nacional o internacional
- Obtener la evidencia suficiente, competente y de calidad
- Definir y seleccionar los métodos, procedimientos y técnicas que serán aplicables a cada área a evaluar de la entidad
- Elaborar el programa de trabajo de la auditoría integral a desarrollar
- Establecer un cronograma para las etapas de ejecución que implica la asignación del personal idóneo para desarrollar las actividades del área o áreas a evaluar, ello implica identificar a profesionales de otras disciplinas que desarrollan trabajos en forma específica.
- Establecer y asignar los recursos necesarios para el desarrollo del trabajo de la auditoría integral
- Establecer los resultados esperados conforme los objetivos definidos para cada fase del trabajo
- Definir los períodos de presentación y discusión de los informes de avance del trabajo y de los resultados finales, con la administración y/o funcionarios que hayan contratado la auditoría integral

Dentro del proceso de planeación se debe conocer profundamente la empresa que se va a evaluar, para tal efecto se debe recabar información entorno a la empresa tal como:

- Del Entorno
- De la Base Legal
- Del Marco Geográfico
- Del Marco Económico
- Del Marco Sociológico
- Objetivos de la Empresa
- Planes y Estrategias de la Empresa
- De su Organización
- De su Dirección
- Aspectos de Control Interno
- De los Sistemas y Procedimientos
- De los Sistemas de Reclutamiento, Selección, Capacitación y Desarrollo del Personal
- Del Desarrollo Organizacional
- De los Recursos Físicos (Instalaciones)
- De sus Procesos de Compras y Abastecimiento
- De la Producción
- De la Comercialización
- De la Información (contable, financiera, y sistemas)
- Recursos Financieros

Estos análisis se ampliarán o reducirán dependiendo de la empresa y sus características o del alcance de la evaluación.

4.5 Ejecución de la Auditoría Integral

En esta fase o etapa de la auditoría integral se tiene como finalidad la aplicación de los métodos, procedimientos y técnicas que hallan sido planificados, para obtener la evidencia suficiente, competente y de calidad que respalde el desarrollo del trabajo que se realiza, que incluye como mínimo lo siguiente:

- Ejecutar el programa de trabajo de la auditoría integral desarrollado para la entidad a evaluar, que a su vez implica la asignación del personal idóneo para ejecutar el trabajo en cada área a evaluar de la entidad en forma específica
- Obtener el conocimiento suficiente de la estructura de control interno para planificar la auditoría y determinar la naturaleza, oportunidad y alcance de las pruebas a realizar
- Aplicar los métodos, procedimientos y técnicas en el área o áreas de la entidad a evaluar
- Obtener la evidencia documental suficiente, competente y de calidad necesaria para el respaldo del trabajo que se desarrolla del área o áreas a evaluar de la entidad
- Establecer reuniones de trabajo para presentación, consultas y coordinación de las pruebas y evidencias que se incluirán en el informe

- Elaborar y preparar los papeles de trabajo para cada área o áreas a evaluar, incluyendo la documentación, pruebas o evidencias que amparen y sustenten tal evaluación
- Preparar por escrito consultas con los responsables de implementar las recomendaciones que serán presentadas luego de efectuada la auditoría integral
- Ejercer un control de calidad y supervisión del trabajo del equipo multidisciplinario, en casos muy especializados y de considerarlo pertinente se podrá obtener otras opiniones de profesionales de la misma especialidad para confirmar el trabajo ejecutado, en caso de ser necesario.

4.6 Aplicación de Técnicas y Procedimientos en la evaluación de la Auditoría Integral

Como se ha mencionado genéricamente el trabajo de una auditoría integral, se basa generalmente en los enfoques de la auditoría financiera, auditoría operacional y auditoría administrativa, con la diferencia que deben aplicarse otros procedimientos y técnicas específicas de conformidad con los objetivos que persigue la auditoría integral.

Adicionalmente, debe tenerse presente que para el desarrollo de una auditoría integral, la misma debe realizarse con el apoyo de otros profesionales de otras ramas o especialistas en forma multidisciplinaria, para ejecutar conforme normas, procedimientos y técnicas específicas, las pruebas que están vinculadas con las ramas de especialización según sea el propósito y objetivo del trabajo en el área o áreas a evaluar de una entidad que contrata una

auditoría integral, que marcan por consiguiente la diferencia de la auditoría integral por un mayor alcance de las pruebas que se realizan por parte del equipo multidisciplinario algunas técnicas o herramientas de análisis que pueden utilizarse, desde luego cuál o cuáles aplicar será una decisión de los evaluadores y de las características de la empresa:

- Análisis de la información documental
- Entrevistas
- Observación directa
- Uso de cuestionarios
- Análisis organizacional
- Estadísticas
- Diagrama de pareto
- Diagramas de causa y efecto
- Técnicas cuantitativas de análisis administrativo (correlación, Índices, simulación)
- Muestreo (al azar, consecutivo, periódico)

4.7 Familiarización y Aplicación de Cuestionarios de Evaluación de la Auditoría Integral

En esta etapa se lleva a cabo una investigación de campo profunda, aplicando cuestionarios específicos por área. Se contratan los expertos especializados en la materia dependiendo de las necesidades particulares de cada empresa. Se termina de especificar el programa de trabajo, el cual contendrá los siguientes aspectos:

- El entorno o medio ambiente.
- La estructura de la organización.
- Los planes comerciales, financieros y de operación.
- Los objetivos, programas, procedimientos y controles.
- La eficiencia en el manejo del personal y la economía y eficacia en el uso de los recursos materiales, financieros y técnicos.
- Los sistemas de administración, operación, comercialización, comunicación, informática, información gerencial y de control interno.
- El clima laboral.
- La coordinación interna.
- El flujo de las operaciones.
- Los programas y proyectos específicos.
- La planeación estratégica y prospectiva del negocio.
- La efectividad directiva.
- La implantación de procesos de mejoramiento continuo.
- El personal clave de la empresa.
- La función social.
- El crecimiento histórico.
- La experiencia y prestigio.
- El alcance de sus beneficios.

4.7.1 Definición de Áreas Críticas

Para determinar las áreas críticas de la empresa, el coordinador del grupo de evaluación se debe reunir con los directivos o funcionarios involucrados y con la persona que contrató la revisión, para que en conjunto, definan con base en la problemática que se haya detectado, la forma en que se aplicará la evaluación.

En algunas revisiones es fácil identificar las áreas que requieren una evaluación más profunda, pero en otras no es así. En ese caso, lo importante será definir las prioridades tomando en cuenta la problemática de la empresa en su conjunto.

Los argumentos para definir las áreas críticas deben ser lo suficientemente contundentes para efectuar una evaluación específica y deberán ser la base de ésta.

Al terminar esta etapa se debe presentar un informe denominado Diagnóstico General.

4.7.2 Evaluación Específica

En esta etapa se debe hacer una revisión exhaustiva e intensiva para conocer profundamente la problemática del área o proceso crítico que se haya decidido evaluar.

Con base en los comentarios de los directivos de la empresa en la presentación del diagnóstico general se afinará el programa de evaluación específica para cada área crítica y que puede perjudicar el desarrollo de la empresa.

Se deben estructurar de tal forma que con ellos se detecten deficiencias y hallazgos, se comprueben objetivos y metas, y se obtengan evidencias contundentes que permitan soportar las afirmaciones y sugerencias que se den en la empresa.

4.7.3 Aplicación de Cuestionarios de Evaluación de la Auditoría Integral

Los cuestionarios se deben diseñar de tal forma que permitan obtener respuestas ponderables para asignarles un valor numérico y poder realizar una evaluación cuantitativa.

Se deberá capacitar a los evaluadores en el manejo e interpretación de todas y cada una de las preguntas que conformen los cuestionarios, así como en las técnicas de entrevista que se van a utilizar.

Los principales cuestionarios por áreas y sistemas que se pueden usar durante la evaluación integral son:

- Información general del área.
- Objetivos.
- Políticas.
- Estructura y organización.
- Planeación.
- Programas.
- Presupuestos.
- Control.
- Sistemas y procedimientos.
- Personal.

- Recursos materiales.
- Mantenimiento.
- Adquisiciones.
- Proveedores.
- Almacenes e inventarios.
- Servicios generales.
- Contabilidad y recursos financieros.
- Comercialización.
- Producción.
- Investigación y desarrollo.
- Dirección.
- Informática.
- Relaciones públicas.
- Comunicación y coordinación formal.
- Asesorías.

4.8 Informe de Implementación de las Recomendaciones y Seguimiento

El órgano designado por la empresa elaborará informes bimestrales del avance de cada una de las recomendaciones implementadas. En los casos en los que no se haya logrado llevar a cabo la recomendación, se informarán las causas y la fecha probable de implementación.

4.8.1 Contenido de los Informes

- Grados de avance de la implementación de cada

recomendación.

- Causas de las desviaciones al programa.
- Limitaciones para el cumplimiento.
- Programaciones acordes a las desviaciones.

4.8.2 Evaluación de las Mejoras Obtenidas

Ésta es la última etapa de la revisión y en ella se evalúan las mejoras obtenidas por la empresa. Con los informes de avance, los evaluadores integrales realizan el seguimiento de la implementación de las recomendaciones y evalúan las mejoras obtenidas. Se deben efectuar reuniones periódicas de evaluación dependiendo de la empresa y de los propósitos de:

- Verificar la implementación de las recomendaciones y en su caso, las desviaciones y su causa.
- Investigar la reacción del personal y los directivos.
- Reevaluar lo logrado en la consecución de los objetivos económicos y sociales.

4.8.3 Informe de Resultados y Beneficios

Éste es el último documento que se elabora y con él se termina la evaluación integral. Contiene los resultados y beneficios que se obtuvieron con las recomendaciones implementadas. Es un documento comparativo entre la situación que se encontró en la evaluación y la situación actual. Por medio de

este informe se verifica si hubo cambios en la administración y operación de la empresa en general y de las áreas revisadas en particular. En este último informe se deben mencionar los últimos cambios, las mejoras y los beneficios sociales, laborales, de desarrollo humano, de modernización, productividad, efectividad, calidad y competitividad en la empresa que son producto de las recomendaciones formuladas durante el proceso de evaluación integral.

CAPÍTULO V

CASO PRÁCTICO

DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL CON EL ENFOQUE DE LA AUDITORÍA INTEGRAL

El caso práctico está basado sobre la evaluación de un laboratorio farmacéutico nacional dedicado a la fabricación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos para el consumo humano, cuya razón social es Laboratorio La calidad, S. A. La evaluación consistirá en analizar su área de producción y sus niveles de productividad en los años 2007 y 2008, través del método de evaluación integral.

5.1 Antecedentes

El Laboratorio La Calidad, S. A. se constituyó por medio de escritura pública el 11 de julio de 1,980, bajo las leyes mercantiles del país. Iniciando operaciones el dos de enero de 1982. La planta de producción se encuentra ubicada en el Km. 15.5 Carretera Roosevelt Zona 7 Mixco y sus oficinas administrativas en 1ra Calle 14-97 zona 18 Colonia Lavarreda. El laboratorio se dedica a la fabricación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos para consumo humano, utilizando los procesos que garantizan la calidad de los productos a través de las buenas prácticas de manufactura con estándares internaciones de calidad y fabricación. El laboratorio vende sus productos tanto en el mercado local como así al resto de países de Centroamérica.

Actualmente cuenta con trescientos empleados, cien en su planta de producción y doscientos en sus áreas de administración, mercadeo, ventas y distribución. Su estructura administrativa y organizacional, se encuentran en el inciso 5.5.4, así como el organigrama del área de producción y sus funciones.

El Laboratorio La Calidad, S. A. está requiriere los servicios de un Contador Público, para realizar la auditoria integral, por lo que le envía una solicitud.

5.2 Carta solicitud del Laboratorio La Calidad, S. A.

LABORATORIO “LA CALIDAD”

Guatemala, 4 de abril del 2009

Licenciado
Jorge Fernando Contreras Aquino
Contador Público y Auditor
8ª. Calle 2-34 zona 10
Guatemala, ciudad.

Respetable Lic. Marroquín

El Laboratorio La Calidad es una empresa de fabricación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos para el consumo humano.

El Consejo de Administración está requiriendo sus servicios para realizar una Auditoria Integral a su área de producción y sus niveles de productividad en los años 2007 y 2008.

Por lo expuesto anteriormente quedamos a la espera de su carta propuesta para determinar las condiciones del trabajo y los honorarios del mismo.

Atentamente,

Juan Franco
Presidente del Consejo de Administración.
Laboratorio La Calidad S. A.

5.3 Familiarización, Investigación, Análisis y Diagnóstico del Laboratorio La Calidad, S. A.

5.3.1 Alcance de la Evaluación

Consistirá en evaluar los niveles de productividad que obtuvo el Laboratorio La Calidad en el año 2007 y su comparación con el año 2008 en sus áreas de producción.

5.3.2 Resultados Esperados

Medir el nivel de productividad alcanzado en el año 2007 por el Laboratorio La Calidad y su comparación con el año 2008 en sus áreas de producción y establecer sus indicadores, comparar los dos años y proponer las medidas necesarias para elevar su nivel de productividad, si fuere necesario.

5.3.3 Coordinación

El grupo de profesionales que llevaran a cabo la evaluación, estará integrada en la siguiente forma:

Coordinador General: Estará a cargo de un Contador Público y Auditor, con experiencia en Auditoría Integral.

Grupo Multidisciplinario de expertos: Estará conformado por los siguientes profesionales con experiencia en su área de especialización, Ingeniero Químico con experiencia en el manejo de plantas farmacéuticas. Contador Público y Auditor con conocimientos de sistemas de información y administración de un laboratorio farmacéutico nacional. Licenciada en Farmacia con experiencia como Directora Técnica en laboratorios farmacéuticos. Licenciada en

Farmacia, experta de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la evaluación de la planta con relación al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al informe 32 y grupo de evaluadores, técnicos o profesionales con experiencia en laboratorios farmacéuticos, en las áreas de fabricación, logística y mantenimiento.

5.3.4 Responsabilidades de los Profesionales que llevarán a cabo la evaluación

- **Coordinador General:**

Es el responsable de administrar y ejecutar la evaluación integral. Su función principal es supervisar el trabajo que realice el grupo de evaluadores, desde la planeación hasta la entrega del informe final.

- **Grupo Multidisciplinario de Expertos**

Sus funciones principales son:

La definición del diagnóstico general.

La interpretación de los resultados

La jerarquización de los problemas

Las conclusiones y recomendaciones

La definición del contenido del informe final

- **Grupo de Evaluadores:**

Son los técnicos debidamente capacitados que tendrán a su cargo el trabajo de campo, como es la recopilación de información que servirá de base para los análisis, conclusiones y recomendaciones.

5.3.5 El Entorno:

El Laboratorio La Calidad se ve afectado por los siguientes aspectos macroeconómicos:

- La economía del país
- La injerencia del Gobierno en lograr el abastecimiento de las medicinas a bajo precio.
- Alto nivel de competencia
- La ley de marcas y patentes, recién aprobada por el Gobierno, debido a que es un laboratorio de formulación y no de investigación.
- La implementación del Informe 32 de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Gobierno.

Estos aspectos afectan el crecimiento y desarrollo del Laboratorio La Calidad, S. A. y le hacen incrementar sus costos operativos y sus requerimientos de capital.

5.3.6 Base Legal

- Razón o denominación legal: Laboratorio La Calidad, S.A. (nombre ficticio)
- Giro: Empresa Manufacturera Industrial
- Objeto: Es la fabricación, importación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos.
- Fecha de constitución: 11 de julio de 1980
- Ubicación: Ciudad de Guatemala

5.3.7 Marco Geográfico

Por la ubicación geográfica donde se encuentra el Laboratorio La Calidad, S. A. los siguientes aspectos influyen en sus actividades:

- **Clima:** Templado lo cual es una ventaja para la fabricación y mantenimiento de las materias primas.
- **Distancia:** Hacia los centros productivos e industriales de aprovisionamiento el laboratorio se encuentra ubicado dentro del perímetro urbano, en la cual se encuentra la mayoría de los centros productivos y de aprovisionamiento,
- **Recursos Humanos:** Por su ubicación dentro de la ciudad de Guatemala el obtener recursos humanos no presenta dificultad excepto el personal calificado para sus áreas de producción.

5.3.8 Acceso a los Mercados

A los mercados internos se cuenta con total acceso. Los mercados externos o de exportación el acceso se ve limitado por los trámites en los registros sanitarios, porque aún no se encuentran armonizados los países centroamericanos y para otros países; fuera del área hay restricciones de acceso por limitaciones gubernamentales ejemplo: México.

5.3.9 Facilidad de Transportes

Por su ubicación en la ciudad de Guatemala el laboratorio cuenta con servicios de transporte para la entrega de sus productos el medio de transporte que puede ser propio o contratado para ese fin, así mismo el desarrollo de

empresas de servicio, tipo courier vienen a completar la distribución de los productos.

5.3.10 Acceso a los Servicios Públicos y Privados

Se cuenta con todos los servicios públicos, como lo son energía eléctrica, agua, limpieza y drenajes entre otros, además puede contar con la contratación de servicios privados en la mayoría de sus requerimientos, excepto el servicio de agua, para lo que cuenta con pozo propio que le permite desarrollar todas sus actividades sin ningún problema.

5.3.11 Análisis de la Información Obtenida

Se realizaron entrevistas con los siguientes ejecutivos del Laboratorio La Calidad, S. A.:

Gerente de Producción

Gerente de Finanzas

Gerente de Recursos Humanos

Supervisores de las áreas de empaque y fabricación

Jefe de departamento de Logística

Con la finalidad de obtener la suficiente información que permita conocer los objetivos, planes, programas, sistemas y los controles, así como las principales fortalezas y debilidades para que el grupo de evaluación estuviera en la posibilidad de elaborar la propuesta formal que incluyera quienes iban a

realizar la evaluación, que estudios, técnicas de apoyo, criterios de medición, indicadores y parámetros se iban a utilizar, así como el tiempo y costo de la evaluación.

5.3.12 Propuesta de Servicios Profesionales

Guatemala, 20 de abril del 2009

Ingeniero
Juan Franco
Presidente del Consejo de Administración
Laboratorio la Calidad, S. A.

Estimado Ingeniero Franco:

A continuación presentamos nuestra propuesta de servicios profesionales para realizar una auditoría integral a su área de producción y sus niveles de productividad en los años 2007 y 2008. Con esta propuesta esperamos confirmar nuestro entendimiento de las responsabilidades mutuas de nuestro trabajo como auditores del Laboratorio La Calidad, S. A.

Alcance de la Auditoria:

Consistirá en evaluar los niveles de productividad que obtuvo el Laboratorio La Calidad, S. A. en el año 2007 y su comparación con el año 2008 en su área de producción.

Resultados Esperados:

Medir el nivel de productividad alcanzado en año 2007 por el Laboratorio La Calidad, S. A. y su comparación con el año 2008 en su área de producción y establecer sus indicadores, comparar los dos años y proponer las medidas necesarias para elevar su nivel de productividad, si fuere necesario.

Responsabilidad de la Administración:

La administración del Laboratorio la Calidad, S. A. es responsable de proporcionar toda la información necesaria para realizar los procedimientos en la pruebas de evaluación, así como poner a disposición al personal técnico y profesional para realizar las entrevistas y cuestionarios, le dará seguimiento a las recomendaciones que vaya sugiriendo el grupo de evaluadores, así como realizar las reuniones necesarias para ampliar la información obtenida.

Informes a entregar:

Como parte de nuestra evaluación se estaría entregando al Laboratorio, lo siguiente:

Informe final de los hallazgos y recomendaciones de la evaluación, el cual se entregará el 21 de junio del 2009.

Honorarios

Nuestros honorarios se calculan sobre la base del tiempo que intervienen nuestros socios y los profesionales nombrados para realizar la evaluación. Hemos estimado nuestros honorarios en Q.30,000.00 mas IVA, los cuales deberán ser cancelados de la siguiente manera: primer del 60% al inicio de la evaluación y 40% contra entrega del informe final.

Si encontramos alguna circunstancia que pueda afectar significativamente el alcance de nuestro trabajo y los honorarios antes indicados se los informaremos de forma inmediata.

Si la propuesta llena sus expectativas, favor confirmarnos su aceptación.

Atentamente

Lic. Jorge Fernando Contreras Aquino
CPA Colegiado No. 099999

5.4 Carta de Aceptación de la Propuesta de Auditoria Integral

LABORATORIO “LA CALIDAD”

Guatemala, 25 de abril del 2009

Licenciado
Jorge Fernando Contreras Aquino
Contador Público y Auditor
8ª Calle 2-34, Zona 10
Guatemala, Ciudad

Estimado Lic. Marroquín:

Hemos leído con detenimiento su propuesta de servicios para realizar una auditoría integral al área de producción y sus niveles de productividad en los años 2007 y 2008, de nuestro Laboratorio La Calidad, S.A.

Por este medio deseamos confirmar nuestra aceptación a la misma.

Esperamos que nuestro personal les dé la mejor atención en beneficio de que la evaluación a realizar nos dé los mejores resultados en beneficio de nuestro laboratorio.

Atentamente,

Laboratorio La Calidad, S.A.

Ing. Juan Franco
Presidente del Consejo de Administración

5.5 Planificación del Trabajo a Desarrollar

El trabajo se desarrollará con base a la necesidad de actividades a realizar para una auditoría integral.

5.5.1 Objetivos de la Auditoría Integral

Consistirá en evaluar los niveles de productividad que obtuvo el Laboratorio La Calidad, S. A. en el año 2007 y su comparación con el año 2008 en su área de producción, a través del método de la Evaluación Integral.

5.5.2 Información General del Cliente

El Laboratorio la calidad, S. A. se constituyó por medio de escritura pública el 11 de julio de 1,980, bajo las leyes mercantiles del país, iniciando operaciones el 2 de enero de 1982. La planta de producción se encuentra ubicada en el Km. 15.5 Carretera Roosevelt Zona 7 de Mixco y sus oficinas administrativas en 1ra Calle 14-97 Zona 18 Colonia Lavarreda. El Laboratorio se dedica a la fabricación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos para consumo humano, utilizando los procesos que garantizan la calidad de los productos a través de las buenas prácticas de manufactura con estándares internacionales de calidad y fabricación. El Laboratorio vende sus productos tanto en el mercado local como al resto de Centroamérica.

5.5.3 Legislación Aplicable

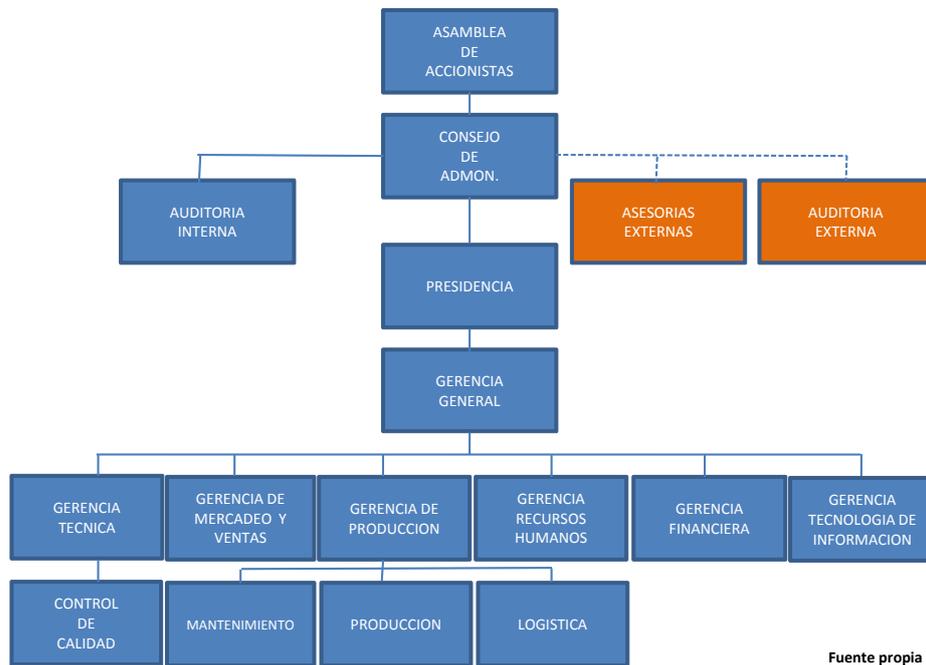
El Laboratorio La Calidad, S. A. para la realización de sus actividades debe cumplir y respetar con cierta legislación que le aplica, entre estas leyes se pueden mencionar las siguientes:

- Constitución Política de la República de Guatemala.
- Código Civil, Decreto ley 106.
- Código de Comercio, Decreto 2-70 del congreso de la República.
- Ley de patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Dibujos y Diseños Industriales, Decreto ley número 153-85.
- Código de Sanidad, Decreto Número 1879 de la Presidencia de la República.
- Código Municipal, Decreto Número 1183
- Código de Trabajo, Decreto Número 1441 del Congreso de La República.
- Código Procesal Civil y Mercantil, Decreto Ley Número 107
- Código Penal, Decreto Número 17-73 del Congreso de La República
- Código Procesal Penal, Decreto Número 52-73 del Congreso de La República
- Ley orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- Código Tributario, Decreto Número 6-91 del Congreso de la República.
- Ley del Impuesto al Valor Agregado IVA, Decreto Ley 27-92.
- Ley del Impuesto Sobre La Renta, Decreto 26-92.
- Ley del Impuesto de Solidaridad (ISO)
- Ley del Impuestos de Timbres Fiscales y de Papel Sellado Especial para Protocolos, Decreto 37-92 del Congreso de la República y sus Reformas.

5.5.4 Estructura Administrativa y Organizacional

5.5.4.1 Organigrama del Laboratorio La Calidad, S. A.

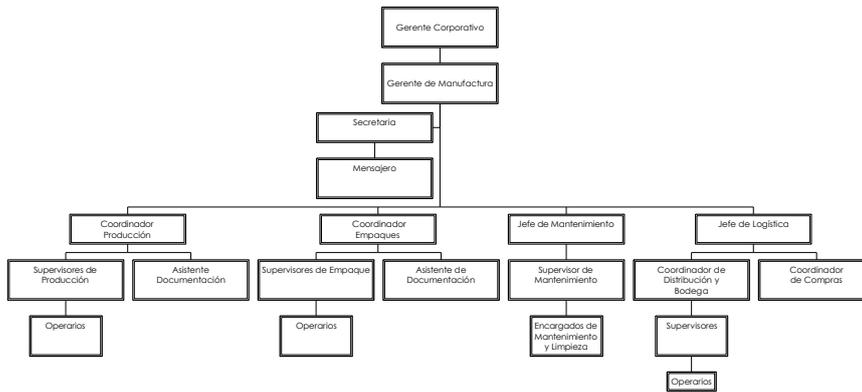
5.5.4.1 Organigrama del Laborotario La Calidad, S. A.



Fuente propia

5.5.4.2 Organigrama del Área de Producción.

5.5.4.2 Organigrama del Área de Producción



5.5.4.3 Funciones Generales del Área de Producción.

La función principal del área de producción es la de transformar o convertir los insumos como materias primas y mano de obra en productos terminados, incluye:

- Manejo de los procesos: se refiere al diseño de los procesos del sistema de producción. Esto es elección de tecnología, distribución de las instalaciones, análisis del flujo de los procesos, ubicación de las instalaciones, equilibrio de las líneas, control de los procesos y análisis de transporte.
- Determinar los niveles óptimos de producción. Las cuales incluyen, planificación de las instalaciones, programación, planificación de la capacidad y análisis de corridas.
- Manejo de los inventarios, se refiere a la administración del nivel de materias primas, productos en proceso y productos terminados, se incluye las decisiones de compras y tiempo de reórdenes.
- Administración del recurso humano, tanto operativo como especializado, de la capacitación y motivación.
- Responsable de garantizar la calidad de los productos y servicios producidos.

5.5.5 Personal Clave

Es el personal con que se realizarán las entrevistas, análisis y cuestionarios.

- Gerente de Finanzas
- Gerente de Recursos Humanos
- Gerente del Área de Producción

- Jefe del Departamento de Logística
- Jefe de mantenimiento del Área de Producción
- Supervisores de las Áreas de Fabricación y Empaque

5.5.6 Pruebas de Control

El conocimiento del control interno se realizará por medio de cuestionarios y de narrativa. Para probar la eficacia operativa de los controles del Área de Producción.

5.5.7 Procedimientos Sustantivos

Para llevar a cabo las pruebas sustantivas analíticas, se basará en el criterio del Grupo de Evaluadores y del Equipo Multidisciplinario, basado en la experiencia de cada uno de estos profesionales, los cuales indicarán la profundización de las mismas, y se concertarán con el Grupo de Personal Clave.

5.5.8 Aspectos a Analizar

- El Entorno, son los aspectos macroeconómicos que están fuera del control del Laboratorio La Calidad, S. A., y que es importante su análisis para ver el efecto que puedan tener en los crecimientos y su futuro.
- La Base Legal, que es importante determinar si cumple en todos los aspectos con las leyes correspondientes.

- El Marco Geográfico, puede determinar beneficios o limitaciones en la realización de sus operaciones del Laboratorio La Calidad, S. A.
- El Personal, constituye uno de los factores más importantes en la administración de los recursos del Laboratorio, La Calidad, S. A., por esta razón es determinante evaluar sus aspectos de capacitación, motivación y profesionalismo.
- Las áreas relacionadas con la producción, aquí se determinará si los procesos o los servicios que otros departamentos deben brindar al área de producción, no afectan su productividad.
- Los sistemas de información, determinar si cumplen con las expectativas de control e información adecuada para los procesos del área de producción.

5.5.9 Técnicas y Métodos de Análisis a Utilizar

- Entrevistas
- Cuestionarios
- Indicadores de productividad
- Análisis de la información obtenida

5.6 Ejecución de la Evaluación Integral

El Laboratorio La Calidad, S. A. está integrado por un conjunto de procesos y procedimientos que se derivan de diversas especialidades:

- Medicamentos
- Envase y embalaje
- Productos y procesos químicos

- Nuevos materiales
- Protección del medio ambiente
- Laboratorio central analítico y certificador.

Los objetivos planteados por el Laboratorio La Calidad, S. A. a mediano plazo, son los siguientes:

- Identificar líneas de desarrollo tecnológico significativas para consolidar la capacidad productiva.
- Reforzar e incrementar mecanismos de vinculación con la industria
- Apoyar al desarrollo de los recursos humanos para la modernización tecnológica.
- Asegurar y consolidar la capacidad instalada.
- Establecer líneas de acción institucionales para optimizar las buenas prácticas de manufactura.

Se identificaron como necesidades básicas de la industria las siguientes:

- Aumentar la competitividad de las empresas en el mercado nacional e internacional.
- Desarrollar nuevos y mejores materiales, procesos, métodos y nuevos productos para la industria.
- Mejorar y restaurar el medio ambiente
- Reducir los agotados en la comercialización de los productos.
- Contar con un marco de referencia adecuado para respaldar la calidad de los productos.
- Mejorar su productividad y aseguramiento de la calidad.

- Desarrollar, adaptar o transferir tecnología.
- Mantenerse a la vanguardia de las buenas prácticas de manufactura.

Dentro de esta etapa de la revisión integral y para verificar el cumplimiento de los objetivos el grupo de evaluadores se dio a la tarea de estudiar algunas áreas y procesos de la empresa; las observaciones se resumen así:

- Falta de cultura administrativa
- Falta de orientación de las funciones de la empresa para cumplir las buenas prácticas de manufactura.
- Problemas de selección de personal adecuado
- Problemas estructurales y funcionales
- Desorientación de los objetivos.
- Alguna Infraestructura en malas condiciones.

5.6.1 Estructura Organizacional

Se encontró la necesidad de reestructurar la organización actual para poder cumplir con los objetivos, las atribuciones y sus responsabilidades.

Dentro de la estructura existían algunas áreas que no tenían una ubicación adecuada, de manera particular en las direcciones de administración, finanzas, promoción y ventas. Tampoco se contemplaba un área de organización y métodos lo que repercutía en la falta de controles y manuales actualizados de organización.

5.6.2 Organización

Los manuales de organización y procedimientos, requerían de actualización y debían implantarse a nivel departamental a fin de que el personal los conociera y utilizara para facilitar y tener eficiente su trabajo.

5.6.3 Políticas Institucionales y Normas de Operación

La empresa se encontraba en un proceso de redefinición tanto de sus políticas generales de actuación como de sus normas de operación en cada una de sus áreas.

Esta decisión fue fundamental para la organización a fin de limitar y regular la actuación de cada dirección y/o área. En el momento de la revisión funcionaban en completa libertad, de que restringiera las posibilidades de calificar su cumplimiento.

5.6.4 Sistemas y Procedimientos

Se observó la necesidad de diseñar un sistema integral de información interna, que vinculada con una red de sistemas y procedimientos, hiciera más eficaz la operación de la empresa, así como fortalecer la infraestructura existente en el área de informática.

5.6.5 Administración del Recurso Humano

Uno de los principales problemas de las últimas administraciones fue la rotación del personal técnico calificado. No obstante las restricciones

salariales, la empresa había contratado personal para cubrir esta situación, en las áreas principales: sin embargo, la rotación no cedía debido a la falta de estímulos salariales atractivos y a expectativas de desarrollo profesional, por lo que la empresa no tenía consolidada una plantilla ya que el personal, al obtener experiencia práctica, renunciaban para buscar oportunidades mejor remuneradas.

Se tenía previsto diseñar e implantar una serie de acciones tendientes a optimizar la administración del personal, entre ellas estaban:

- Un programa de capacitación.
- El diseño e implantación de un catálogo con la descripción y perfiles de puestos.
- Métodos y técnicas de selección y contratación de personal.
- La actualización y/o diseño de manuales de organización, de procedimientos, formatos e instructivos.
- La integración de un manual de políticas institucionales.
- El diseño de parámetros e indicadores para evaluar el rendimiento del personal.

5.6.6 Control Interno

El propósito de la evaluación del control interno es determinar el nivel de confiabilidad del funcionamiento de los procedimientos establecidos, al realizar la evaluación se encontró que la situación del control interno era el siguiente:

- Existía un programa de evaluación interna que se aplicaba conforme a la normativa y calendario establecido.
- Faltaba actualizar e implantar políticas y normas a nivel institucional.

- Se requería perfeccionar parámetros e indicadores que sirvieran para evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos de la empresa en lo general y en cada una de sus áreas en lo particular.
- Carecía de un sistema de información gerencial integral, lo que limitaba la adecuada toma de decisiones.

5.7 Evaluación del Laboratorio con las Buenas Prácticas de Manufactura según el Informe 32.

De acuerdo a la revisión efectuada por expertos al laboratorio, se presenta a continuación los resultados de la evaluación ponderado de 0 a 5 según el criterio y nivel de cumplimiento.

EVALUACIÓN DE LABORATORIOS LA CALIDAD, S. A.	
FECHA DE EMISION DE INFORME: 11 DE SEPT. DE 2008	Página 1 DE 5

DATOS GENERALES	
ACOMPAÑANTES DE LA EVALUACIÓN: Control de Calidad y Gerencia de Producción	
CONTACTO : Gerencia de Producción	
Objetivo: Evaluar el cumplimiento del Laboratorio con las BPM según informe 32	
ITEMS o DESCRIPCION: Evaluación y asesoría en temas solicitados	
DIRECCION : Laboratorio La Calidad, S. A.	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Calificación
Responsabilidades de la Alta Dirección	
Políticas y Estrategias desplegadas con enfoque al cliente	5
Política de Calidad	5
Apoyo logístico (listado de pruebas, listado de documentos internos y externos)	5
Organigrama de la Gestión de Calidad	5
Política de Confidencialidad y ética	5
Apoyo logístico (listado de pruebas, listado de documentos internos y externos)	5
Organigrama de la Gestión de Calidad	5
Personal	
Funciones y responsabilidades definidas, documentadas	5
Programa seguridad industrial	5
Higiene del personal, uniformes, saneamiento	5
Personal calificado en áreas de producción, fisicoquímico y microbiológico	4
Programas de capacitación, Separar el plan maestro de capacitación de los programas y cronogramas, éstos debe hacerse anualmente	4
Documentación	
Manual de Calidad: Ampliar el Manual en los aspectos documental, hacer referencia a los documentos que ya se tiene y de infraestructura, darle a este ítem mayor fuerza en el área construida, el número de áreas productivas, los sistemas de apoyo crítico, por Ejemplo mencionar las 16 UMAS (unidad de aire acondicionado) etc.	4
Especificaciones técnicas: Hacer referencia a la validación, colocar la fecha de la próxima revisión	4
Métodos analíticos del Laboratorio, métodos de control e inspección, se debe mejorar lo referente a los instructivos de análisis por producto o activo, darle prioridad a métodos que no son farmacopeicos. Hacer referencia a otros documentos bien sean internos o externos ACTUALIZAR los documentos que ya están vencidos.	3

Métodos operativos de almacenamiento y muestras de retención, manejo de estándares primarios y secundarios: En la preparación de los secundarios se sugiere tenerlos fraccionados en unidades más pequeñas para garantizar un mayor tiempo de conservación	2/5 4
Procedimientos estándares de operación, Planes, programas y cronogramas: Se debe darle prioridad y énfasis al plan maestro de documentación, de validación, SAC, mantenimiento, y a sus respectivos programas incluyendo el de estabilidad y cronograma de cumplimiento	2
Instalaciones e Infraestructura	
Áreas limpias, espaciosas, señalizadas y en buen estado de conservación?: (falta mejorar algunas señalizaciones que ya no corresponden en las áreas que están en reordenamiento (cambios en el sistema de agua), hacer una revisión completa del área de microbiología frente a las Buenas Prácticas de Laboratorio)	3
Instalaciones, flujos de trabajo , personal, materiales y producto en el área de fabricación , cumplen con el principio de evitar la contaminación y la confusión, el área de acondicionamiento y empaque NO cumple la condición de evitar la confusión y hay alguna probabilidad de ocurrencia, sería bueno revisar este proceso y mejorar esta condición.	4
Zonas de tránsito y accesos señalizados y definidos	5
Áreas de condiciones ambientales controladas, aire filtrado, presión positiva, (Revisar los recambios y las diferenciales de presión)	3
Separación de Áreas, Hermeticidad, Diseño Sanitario (Es posible mejorar el cierre de las puertas hacia el pasillo, la abertura hace perder presión y podría descompensar el balanceo del aire)	3
Equipos de Control de calidad	
Equipos de control general y equipos de medición en buen estado, calificados y/o calibrados	4
Control de variables claves del proceso de análisis, revisar las etiquetas, de acuerdo con la norma evitar tener reactivos vencidos, estándares vencidos y tener claro el procedimiento de los reanálisis	4
Programa de aseguramiento metrológico : Calibración y Mantenimiento de equipos e instrumentos (Se tiene el programa. mejorarlo en cuanto a los cronogramas y las observaciones cuando hay desviaciones)	3
Diseño y tecnología adecuada de los equipos	5
Procedimientos de limpieza y sanitización (debe hacerse el plan maestro de validación que además incluya la Calificación de operación, Calificación de Desempeño, en los grupos considerados prioritarios)	5
Almacenamiento de muestras (Muestroteca)	
Infraestructura adecuada, espacioso, limpio y con ingreso restringido	5
Rotulado e Identificación de los estados de calidad de materiales y productos terminados (reordenar las identificaciones de rechazados, devoluciones, evitar la confusión)	5
Equipos para el transporte y manipulación de los materiales y productos	5

Validación de SAC (<i>Ajustar los procedimientos a la realidad, justificar las desviaciones, y registrar los periodos de mantenimiento y reparaciones</i>)	3	3/5
Aseguramiento de calidad: <i>Hacer los planes maestros de validación y estabilidad, limpieza y los cronogramas anuales</i>	3	
Rotación de inventarios de reactivos, PEPS, Control de Lotes	5	
Procesos de Control		
Controles en proceso de producción (<i>tener un procedimiento de ingreso a las áreas para evitar la contaminación cruzada, cuando ingresan los inspectores, al salir de un área e ingresar a otra área, al encontrarse después de una jornada de trabajo, al ir al baño etc.</i>)	3	
Controles en proceso de análisis (<i>plan de control Microbiológicos, adicionarle el cronograma y frecuencia, revisar la frecuencia de la promoción de crecimiento, el lugar donde se realiza la siembra</i>)	3	
<i>Validar la seguridad del sistema informática de la bodega, para demostrar que materiales no aprobados se usen en producción</i>	2	
Manejo adecuado de patrones y estándares de referencia primario y secundario (<i>mejorar el etiquetado, según la norma</i>)	3	
Pesaje (<i>Mejorar el manejo de la esclusa de ingreso</i>)	2	
Gestión de Calidad		
Sistema de aprobación y rechazo de materiales (inspección en la recepción), se cumple	5	
Sistema de Soporte para la Gestión de Calidad (hay una estructura de aseguramiento de calidad) que cumple , pero es demasiado complejo el proceso y es difícil mantenerlo al día, un software de aseguramiento de calidad y mantenimiento, ayudará a mantener y hacer la mejora en el sistema	3	
Manejo de Quejas y Reclamos (falta por registrar algunos registros de quejas)	5	
Calificación y evaluación de proveedores	NE	
Plan de Auditorías Internas (Hay una auditoría interna en proceso y un plan de acción para auditorías anteriores, que a la fecha no ha finalizado las acciones correctivas)	4	
ALMACENES: Las que están en uso están correctas, en la que está en proyecto, se debe evaluar la infraestructura, en cuanto a las paredes que no ofrecen limpieza fácil	5	
Mantenimiento: <i>Hay un programa anual, su cumplimiento es deficiente, son demasiados equipos y el cronograma es amplio, lo que hace que esté retrasado y no se documente en forma adecuada a la norma. LA ADQUISICIÓN de un software sería de gran ayuda al sistema de aseguramiento y mantenimiento y podría cumplir muchas tareas planteadas en el cronograma</i>	3	
Manejo de productos No Conforme y Desviaciones de Calidad (<i>se hace, se sugiere una planilla para tener el consolidado y escribir las razones de la desviación</i>)	4	
Eliminación de residuos industriales, gestión de medio ambiente, programa control de plagas	5	
Instructivos de análisis (técnicas analíticas) actualizarlas y hacer referencia a la bibliografía	3	
CALIFICACIÓN FINAL		80.2%

4/5
CALIFICACION: de 0 a 5 según criterio y nivel de avance o cumplimiento.
<p>0: NO LO TIENE / NO SE APLICA.</p> <p>1: MUY DEFICIENTE / LO PLANEA IMPLEMENTAR</p> <p>2: DEFICIENTE / HA EMPEZADO A IMPLEMENTAR / DESARROLLAR</p> <p>3: ES APENAS ACEPTABLE / NORMAL</p> <p>4: BUENO / LO TRABAJA ADECUADAMENTE / LO TIENE</p> <p>5: EXCELENTE / IMPLEMENTADO CON EXCELENTES RESULTADOS</p>
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
<p>El sistema de Gestion de Calidad está implementado, hay versiones mejoradas de documentos, lo que indica que es un sistema maduro, Tiene personal profesional, técnico y de apoyo capacitado y entrenado, la meta de cumplimiento dará el indicador de si es o no suficiente el personal. Para proyectos adicionales es probable que necesiten personal adicional.</p>
FORTALEZAS
Competencia y compromiso de todo el personal del laboratorio: Gerencial, administrativo, técnico y de apoyo
Instalaciones amplias con flujo lógico y buen mantenimiento .
El avance en las validaciones de los sistemas de agua y aire.
La conformación de aseguramiento de calidad y de metrología
OPORTUNIDADES DE MEJORA (Plan de acción)
Revisar el proceso de microbiología, la separación de áreas, mejorar la cabina de flujo laminar (madera), revisar el proceso de siembra de patógenos(promoción de crecimiento), el lavado de material de microbiología con el de control de calidad
Mejorar el manejo de la esclusa del área de pesaje
Establecer la vigencia en los documentos,
Hacer cronograma de capacitación, plan maestro de validación (sistema de limpieza,métodos analíticos, procesos), el programa de aseguramiento metrológico
Revisar el acabado de la bodega que está en construcción
El área de empaque presenta flujo de materiales y productos que puede crear problemas de confusión, debe hacerse un reordenamiento de la misma y quizás buscar la opción de ampliar.
Revisar el sistema de aire para dar cumplimiento a la norma en la relación presión, flujo, humedad, temperatura, renovaciones por hora, iniciar el proceso por la utilización de filtros con niveles de eficacia necesarios para productos no estériles y si efectuar las mediciones correspondientes, si este plan no resuelve el problema, tomar otras acciones
Tener en cuenta para las mejoras la adquisición de software para aseguramiento de calidad y para mantenimiento preventivo, cuando ya la organización es grande la documentación es muy extensa, la cantidad de equipos a su vez son muchos, los programas (garantía de calidad y mantenimiento preventivo) son muy difíciles de manejar y mantener actualizados, es aquí donde la tecnología se vuelve una necesidad prioritaria

ASESORÍA Y CAPACITACIÓN	5/5
Se hizo capacitación y asesoría en los temas relacionados: Validación de procesos, validación de limpieza, validación de métodos analíticos, planes de trabajo, temas de control de calidad	
Personal entrevistado	
Licenciados: Gerencia de Control de Calidad y Gerencia de Produccion	
Bodega,	

5.8 Indicadores de Productividad

Las mediciones totales se expresa en la relación entre el producto obtenido y el total de insumos (recursos) empleados en lograrlo en un período determinado en este caso dos años (2007-2008).

Datos	2007	2008	Variación	Porcentaje
Producto total unidades	8,507,043.00	9,549,845.00	1,042,802.00	12.3
Horas máquina	38,400.00	38,400.00	0.00	-----
Horas hombre	145860.93	164766.22	18905.29	12.96
Insumos totales	Q. 27,132,983.10	Q. 31,567,955.93	Q. 4,434,972.83	16.3

Productividad total en un período = producto total / insumos totales

	2007		2008
	$\frac{8,507,043.00}{27,132,983.10}$	= 0.31	$\frac{9,549,845.00}{31,567,955.93}$ = 0.30

Productividad de máquinas = producto total /total horas-máquina

	2007		2008
	$\frac{8,507,043.00}{38,400.00}$	= 221.54	$\frac{9,549,845.00}{38,400.00}$ = 248.69

Productividad de la mano de obra = producto total /total horas-hombre

	2007		2008
	$\frac{8,507,043.00}{145,860.93}$	= 58.32	$\frac{9,549,845.00}{164,766.22}$ = 57.96

Datos	2007	2008	Variación	Porcentaje
Productividad del período	0.31	0.30	0.01	3.23
Productividad de máquina	221.54	248.69	27.15	12.25
Productividad mano de obra	58.32	57.96	0.36	0.62

	2007	2008
VENTAS	Q. 87,892,000.00	Q. 84,967,000.00
PRESUPUESTOS	Q. 83,601,000.00	Q. 95,726,000.00
ALCANCE DEL PRESUPUESTO	4.88%	-12.66%
NIVEL DE AGOTADOS *	3%	5%
PRODUCTOS NO COLOCADOS	255211	477492
INVENTARIOS	Q. 17,853,000.00	Q. 21,623,000.00
EMPLEADOS	250	248

*Nivel de agotados: cantidad de productos que se dejaron de colocar en el mercado por falta de producción con relación a las unidades vendidas.

5.8.1 Hallazgos en los Indicadores de Productividad

De acuerdo a los cuadros anteriores podemos decir que:

- El Laboratorio La Calidad incrementó su número de unidades producidas en el 2008 comparado con el 2007 en un 12.3%, no obstante sus horas máquina se mantuvieron en la misma cantidad.
- Las horas hombre se vieron incrementadas en 12.96% en el 2008, los insumos también se incrementaron en un 16.3%.
- El indicador de la productividad total en un período, básicamente se mantuvo. (ver cuadro anterior)
- La productividad de máquinas se incremento en el 2008 en 12.2% sobre el año 2007.
- La productividad de la mano de obra no obstante tener un incremento en valores absolutos del 12.96% en las horas hombre, se mantiene como factor en los dos años con sólo un incremento de 0.62%.

- Las ventas decrecen en el año 2008 un 3.32% comparado con el año 2007.
- No se alcanzó el objetivo de ventas presupuestadas quedando un 12.66% abajo.
- El nivel de servicio medido por el indicador de agotados decrece, ya que se incrementó el porcentaje de agotados de un 3% a un 5%.
- Los niveles de inventarios crecen en un 21.11%.
- El número de empleados se mantuvo en los dos años.

5.8.2 Recomendaciones a los Hallazgos Encontrados en los Indicadores de Productividad.

- El Laboratorio La Calidad, S. A. mantuvo sus indicadores de productividad en el año 2008 comparados con el 2007, lo cual fue una buena gestión de manejo y planificación de las áreas de producción.
- El incremento en su nivel de agotados se debió a que la mezcla de las venta que se realiza de los productos fue diferente a la planificada en sus pronósticos de ventas que son la base para la compra y producción. El Laboratorio La Calidad, S. A. se encuentra en proceso de revisión de estos estimados de acuerdo a los cambios que se han dado en el mercado.
- El nivel de inventarios creció debido al no cumplimiento de los objetivos presupuestados de ventas. Se encuentran en la revisión de estos excedentes para la planificación de actividades promocionales con su departamento de mercadeo y ventas.

5.9 Cuestionarios de Evaluación Aplicados en el Laboratorio La Calidad, S. A.

A continuación se presenta los cuestionarios de evaluación que fueron utilizados para la evaluación del Laboratorio La Calidad, S. A. por áreas de productividad, operación y funcionamiento en el que opera:

PERSONAL

Reclutamiento, selección y contratación

1. ¿Existe un programa establecido para el reclutamiento y selección de personal?
SI NO

2. ¿Qué fuentes de reclutamiento se utilizan normalmente?
 - Personal SI
 - Agencia de empleo SI
 - Bolsa de trabajo NO
 - Periódicos y revistas SI
 - Sindicatos NO
 - Colegios NO
 - Universidades SI
 - Otros. NO

3. ¿Llenan los aspirantes una solicitud de empleo que consigne sus datos personales y los relativos a la escolaridad, especialización experiencia y referencias de trabajo?
SI NO

4. ¿Se verifican los datos de la solicitud y referencias de empleos anteriores?
SI NO

5. ¿Se practica examen médico?
NO, pero se pide tarjeta de salud para el personal de la fábrica

6. ¿Se hacen pruebas psicométricas?
SI NO

7. ¿Los supervisores hacen pruebas prácticas?
SI NO
8. ¿Qué criterios se toman para la selección de personal?
 Nivel de Estudios, Experiencia, Historia Laboral, Capacidad
9. ¿Cuál es la política que se sigue para la contratación?
 Recursos Humanos propone candidatos y el jefe del departamento elige al mas apropiado para la plaza.
10. ¿Se considera que los puestos principales están ocupados por personas con:
- | | |
|-----------------------|--------------|
| a. Capacidad teórica? | <u>SI</u> NO |
| b. Experiencia? | <u>SI</u> NO |
| c. Habilidad? | <u>SI</u> NO |
| d. Integridad? | <u>SI</u> NO |
| e. Dinamismo? | <u>SI</u> NO |
11. ¿Se adaptan los hombres a las funciones o las funciones a los hombres?
 Todo puesto se llena con la persona que llene las características del puesto.
12. ¿Se colocará la persona adecuada en el puesto adecuado?
SI NO
13. ¿Hay un programa de inducción dirigido a los nuevos empleados tanto a la empresa como al puesto que va a desempeñar?
SI NO
14. ¿Se capacita a los operarios?
SI NO
15. ¿Se capacita a funcionarios y empleados?
SI NO

16. ¿Se cuenta con estudios de análisis y evaluación de puestos?
SI NO
17. ¿Son revisados periódicamente?
SI NO
18. ¿Quién es el encargado de revisarlos?
 Recursos Humanos
19. ¿Asisten funcionarios a cursos fuera de la empresa?
 Conforme el plan de capacitación
20. ¿Asisten empleados a cursos fuera de la empresa?
 En muy raros casos los de Mantenimiento
21. ¿Se imparten cursos a funcionarios dentro de la empresa?
SI NO
22. ¿Se imparten cursos a empleados dentro de la empresa?
SI NO
23. ¿Los ejecutivos se desarrollan por medio de una rotación en varios puestos?
 En muy raras ocasiones
24. ¿Se presenta al personal de nuevo ingreso con todos sus compañeros de trabajo y se le muestran las instalaciones de la empresa?
SI NO
25. ¿Se proporciona al personal de nuevo ingreso los elementos necesarios para que tengan un conocimiento suficiente de la empresa y un buen desempeño de su puesto, tales como
- | | |
|--|----|
| a. Manuales y bienvenida? | SI |
| b. Manuales de organización? | NO |
| c. Instructivos específicos, etcétera? | SI |
26. ¿Existe un período de capacitación para ambientarse al trabajo y a la empresa?
SI NO

27. ¿Existen métodos para el análisis y evaluación de puestos?
SI NO
28. ¿Los funcionarios autorizan las contrataciones del personal de nuevo ingreso?
SI NO
29. ¿Se dan a conocer ampliamente las funciones y actividades del puesto a cada empleado?
SI NO
30. ¿Existen en los expedientes de personal, antecedentes y justificación de su contratación?
SI NO
31. ¿Contienen los expedientes, fechas de ingreso, categoría, salario, periodo de contratación, faltas y permisos económicos, altas y bajas del IGSS?
SI NO

RECURSOS MATERIALES

1. ¿La infraestructura de la que dispone es suficiente y adecuada para el cumplimiento de sus objetivos y responsabilidades?
SI NO
2. ¿Son suficientes los espacios físicos?
SI NO
3. ¿Son adecuados?
SI NO
4. ¿Cuál es el estado actual de las oficinas?
Bueno (SI), Malo (), Regular

5. ¿Existe suficiente y adecuada seguridad para el personal y los bienes de la empresa en general?

SI NO

6. ¿Existe seguridad técnica con objeto de satisfacer plenamente las eventualidades?

SI NO

7. ¿La infraestructura es adecuada para el cumplimiento de los programas de la empresa?

SI NO

8. ¿Existe el equipo técnico para cumplir con eficiencia los programas?

SI NO

9. ¿Existe el equipo administrativo para cumplir con eficacia los programas?

SI NO

10. ¿El equipo técnico es suficiente y adecuado para el cumplimiento de los programas?

SI NO

11. ¿El equipo técnico administrativo es suficiente y adecuado?

SI NO

12. ¿Están asegurados los equipos?

No se recibió información al respecto

13. ¿Son vigentes los contratos de seguros?

No se recibió información al respecto

14. ¿Se utiliza a su capacidad máxima el equipo disponible en todos los meses de año?

La mayoría de veces si

15. ¿Con qué regularidad trabajan los equipos?

8 Horas (), 12 Horas (X),

18 Horas (), 24 Horas ()

16. ¿Es necesario renovar, mejorar o cambiar los equipos?
Tableteadoras y equipo de agua desionizada especialmente
17. ¿Se dispone de presupuesto?
SI NO
18. ¿Los equipos son suficientes y adecuados para apoyar los trabajos de inversiones y desarrollo tecnológico?
Con excepción de los mencionados anteriormente
19. ¿Se cuenta con servicios de procesamiento de datos?
SI NO
20. ¿Cuenta la empresa con los siguientes servicios públicos y privados?
- | | |
|----------------------------|----|
| a. Agua | SI |
| b. Energía Eléctrica | SI |
| c. Gas | SI |
| d. Combustible | SI |
| e. Comunicación en general | SI |
| f. Medios de transporte | SI |
21. ¿Hay algún plan de crecimiento debidamente integrado para las instalaciones?
SI NO
22. ¿Se conocen los manuales operativos del equipo?
SI NO
23. ¿Se usan estos manuales?
SI NO
24. ¿Existe equipo auxiliar para emergencias?
Limitado

MANTENIMIENTO

1. ¿Se dispone para cada equipo de programas de mantenimiento
- | | |
|----------------|----|
| a. Preventivo? | SI |
| b. Productivo? | NO |

c. Correctivo? SI

2. ¿Están actualizados?

SI NO

3. ¿El mantenimiento lo proporciona personal

Externo () Interno () Ambos (XX)

4. ¿Existen contratos de mantenimiento y están debidamente actualizados?

SI NO

5. ¿Existen repuestos en el mercado nacional para los equipos y se pueden conseguir de inmediato?

La mayor parte

6. ¿En caso de descompostura mayor existen sustitutos de los equipos y/o soportes técnicos (tiempo-máquina) en otras instalaciones de la empresa?

No para todos los equipos, son equipos importados

7. ¿Se lleva un control de las órdenes de trabajo que ingresan al área de mantenimiento?

SI NO

8. ¿Se lleva estadística de las reparaciones mayores y menores por área y por máquina?

Se tienen registros, pero no están tabulados

9. ¿Se cuenta con programas de mantenimiento preventivo y correctivo para los inmuebles propios y arrendados?

SI NO

10. ¿La unidad de mantenimiento puede comprar directamente la partes y repuestos y contratar con talleres especializados, o se hace por conducto de la oficina de compras?

Mantenimiento y la Gerencia de Planta

11. ¿Existe un programa anual de mantenimiento preventivo adecuado a los objetivos de productividad en el que se identifique las instalaciones y los equipos que lo requieran?

SI NO

ADQUISICIONES

1. ¿Hay un manual de procedimientos actualizado que administre las adquisiciones?

SI NO

2. ¿Se difunde entre los que integran el área?

SI NO

3. ¿Las actividades que realizan las oficinas encargadas del manejo de materiales, están claramente especificadas?

SI NO

4. ¿El personal, equipo y espacio físico asignado al área de adquisiciones es el adecuado y suficiente para el cumplimiento de sus funciones?

SI NO

5. ¿Existe un programa calendarizado de adquisiciones de materiales de consumo, bienes y servicios?

SI NO

6. ¿El área de adquisiciones tiene un presupuesto definido?

SI NO

7. ¿Qué áreas participan en la elaboración del presupuesto?

El presupuesto de Compras lo trabaja la Jefe de Compras y el Gerente de Planta

8. ¿Qué aspectos se toman en cuenta cuando se elaboran los presupuestos de compras, programas de producción, mercadotecnia, ventas, nuevos proyectos, nuevos productos?

Valor del inventario, capacidad instalada, nivel de servicio, tiempo de adquisición de materiales y tiempo de producción, costos y precios de ventas, histórico de ventas y ventas en el IMS.

9. ¿A qué nivel de detalle se elabora el presupuesto?

Cuenta de gastos por departamento

10. ¿Conoce el área de compras las disposiciones vigentes, en lo relativo a adquisiciones, y se han difundido adecuadamente entre los empleados que las deban aplicar?

SI NO

11. ¿Qué procedimientos regulan la recepción de requisiciones de compra de materiales de consumo y de bienes en cada una de las áreas?

Que el material traiga certificado de análisis de un proveedor calificado y que cumpla con las especificaciones fijadas por Garantía de Calidad, en el tiempo y cantidad solicitados.

12. ¿Qué políticas se tienen en la adquisición de:

- Volúmenes de compra = Niveles de Inventario
- Maquinaria y equipo = Ninguno
- Materias primas = Niveles de Inventario
- Materiales = Niveles de Inventario

13. ¿Se cuenta con un listado actualizado de proveedores?

SI NO

14. ¿Contiene alguna o todas las siguientes especificaciones?

- a. Del producto
- b. De control de calidad
- c. De conservación
- d. De empaque
- e. De manejo
- f. De condiciones de compra
- g. De transporte
- h. De pedidos mínimos

SI NO

15. ¿Cómo se controlan los descuentos que otorgan los proveedores?

Se pone el precio en la orden de compra y cuando hay bonificación se ingresan con costo cero.

16. ¿Qué procedimiento se sigue para las clasificación de compras menores y mayor y qué importes regulan?

Las menores son autorizadas por el Gerente de Planta y las mayores por el Gerente Corporativo

17. ¿Se analiza en cada compra las condiciones de mercado y los costos de transportación?

En la mayor parte de los casos

18. ¿Existe la coordinación entre compras, almacenes y cuentas por pagar para el pago de proveedores?

SI NO

19. ¿El personal de adquisiciones desempeña funciones de caja o contabilidad, además de llevar los registros auxiliares de compra?

Preparan la documentación para Contabilidad de Costos

20. ¿La recepción de mercancía está confiada a una oficina o persona independiente de las funciones de compras, almacenes o despacho de materiales?

El Jefe de Bodega

21. ¿Se comprueba que todos los proveedores, sean fabricantes o comerciantes establecidos y no sólo intermediarios?

Hay un procedimiento de precalificación de Proveedores

22. ¿Qué métodos se han establecido para verificar que se dé aviso oportuno a las oficinas de compras y de contabilidad respecto de las devoluciones sobre compras?

Se pasa un reporte de rechazo de Garantía de Calidad, solo los materiales que tienen el aprobado son pagados

23. ¿Se prevé que todos los documentos originales y sus avisos, no se utilicen nuevamente y que su cancelación sea adecuada a través de un sello fechador de "pagado", que acredite las entradas de materiales como:

a. Facturas?

SI

- b. Talones? NO
- c. Cuentas de gastos? NO
- d. Notas de remisión? SI
- e. Notas de entrada? SI
- f. Otros?

24. ¿Existen casos en que un pedido mayor se fraccione y de ser así, por qué se hace?

Necesidad de traer el producto mas rápido, se puede pedir una parte aérea y otra marítima.

25. ¿Quién autoriza las compras?

El Gerente de Planta y el Gerente Corporativo

26. ¿Quién autoriza las compras mayores?

El Gerente Corporativo

27. ¿Se verifica que en las requisiciones tramitadas, exista saldo presupuestario para proceder a la adquisición

NO

28. ¿En caso de que no exista presupuesto, qué procedimiento se sigue para su autorización?

Aprobación Gerencia Corporativa

29. ¿Antes de autorizar los pedidos de compras, se verifican las existencias en el almacén?

Hay un cálculo de materiales que verifica además los materiales en tránsito

30. ¿Dónde y quiénes elaboran el pedido de compras?

El Gerente de Planta

31. ¿Una vez aprobada la requisición, quiénes la firman?

Se aprueba electrónicamente por el Gerente de Planta la solicitud de compra. La orden de Compra lleva la firma del Gerente de Planta y el Gerente Corporativo.

32. ¿Los pedidos de compras están foliados?

SI NO

33. ¿Se lleva un control de pedidos surtidos?
SI NO
34. ¿En qué consiste el control?
 Se descargan del tránsito de materiales. Además, se hacen explosiones de materiales semanalmente para decidir si un material necesita adelantarse a la fecha de solicitud o para verificar si hay un atraso y las razones del mismo.
35. ¿En estos controles se indican
- | | |
|---|----|
| a. Fecha de entrega? | SI |
| b. Lugar de recepción? | SI |
| c. Importes unitario y total? | SI |
| d. Características, cantidad y calidad? | SI |
36. ¿Existen programas de compras menores y mayores?
 Todo está integrado.
37. ¿Hay adquisiciones directas con base en el presupuesto calendarizado?
 NO
38. ¿Existe el área de recursos financieros que hace la valuación real del bien?
SI NO
39. ¿Se solicita cotización de precios a diferentes proveedores?
 Describa brevemente el procedimiento:
 Se consiguen 3 cotizaciones para todos los materiales, con excepción de las materias primas de los productos éticos, que a solicitud de FARMACOMITE son de un fabricante calificado. Se toma en cuenta también las condiciones de crédito, calidad, costo y nivel de servicio como parte del sistema de calificación de proveedores.
40. ¿En los pedidos de compras mayores se sigue el procedimiento de celebración de concursos?
 SI NO

Describa brevemente el procedimiento:

41. ¿Se publican las convocatorias en los diarios de mayor circulación?

SI NO

Área responsable y procedimiento:

42. ¿Está el área de recursos materiales, como función, debidamente separada del área de recurso financiero?

SI NO

43. ¿Se efectúan pagos anticipados a proveedores? ¿En qué casos?

Quando son maquilas, por ejemplo proveedores de productos inyectables (vacunas).

44. ¿Quién autoriza?

El Gerente de Planta y el Gerente Corporativo.

45. ¿Qué control se lleva?

Cuenta por liquidar

46. ¿Se especifica en el contrato el porcentaje de anticipo?

SI NO

47. ¿En ese caso se presenta fianza?

SI NO

48. ¿Se llevan a cabo compras de importación?

SI NO

a. ¿Quién las autoriza?

El Gerente de Planta y el Gerente Corporativo

b. ¿Quién realiza los trámites legales necesarios?

El Jefe de Compras

c. ¿Cómo se realiza el pago?

Giro o transferencia bancaria

49. ¿Se verifican las entregas en el almacén para constatar?

a. Cantidades que ampara el pedido de compras?

SI NO

b. Calidad de los artículos cotizados?

SI NO

c. Precios?

SI NO

Describa brevemente el procedimiento:

Todo material debe traer la orden de compra y certificado de análisis, garantía de calidad le adjunta el reporte de aceptación o rechazo, compras verifica el precio y luego entrega a contabilidad.

50. ¿Se cuenta con algún procedimiento para controlar las entregas parciales a cuenta de un pedido?

SI NO

51. ¿Se elaboran en forma consistentes las modificaciones al pedido?

SI NO

Describa brevemente los casos:

52. ¿Qué documentos se remiten a la Gerencia Financiera para el trámite de pago a proveedores?

La factura del producto, el reporte de aprobado y la orden de compra autorizada y el ingreso a bodega.

53. ¿Con qué periodicidad se envían?

Tan pronto el material es aprobado por Garantía de Calidad

54. ¿La dirección de recursos materiales requiere de las facturas de los proveedores?

Solamente Compras

55. ¿Cuál es el procedimiento en el caso de que las entregas sean directas a las áreas y no al almacén?

Todo entra al almacén

56. ¿Se elabora oportunamente la información administrativa necesaria para la toma de decisiones?

No siempre

57. ¿Tiene acceso a ella el personal autorizado de la unidad de adquisiciones?

La mayor parte del tiempo

PROVEEDORES

1. ¿Se cuenta con un procedimiento para el registro y control de las cuentas por pagar a proveedores?

SI NO

Describa brevemente el procedimiento:

Todos los materiales ya ingresados al almacén se ingresan en la base de datos de cuadro de cobranzas y después se descargan de la base de datos los que ya se pagaron.

2. ¿Cuál es el trámite de recepción y revisión de facturas?

El departamento de Contabilidad revisa antes de contabilizar y pagar.

3. ¿Cuál es el área responsable de ello?

Contabilidad y Tesorería

4. ¿Hay métodos establecidos para controlar las facturas recibidas?

SI NO

Descríbalos brevemente:

Sistema de contraseña con talonarios numerados y personas responsables de su manejo

5. ¿Existe un procedimiento de revisión previo al pago? En caso afirmativo, ¿Qué área lo realiza?

Se revisa que toda factura tenga una orden de compra autorizada, un informe de recepción de bodega, un aprobado de Garantía de Calidad.

6. ¿Qué documentos sirven para verificar que los bienes o servicios fueron recibidos?

El informe de recepción de Bodega y el aprobado de Garantía de Calidad

7. ¿Cómo se controlan estos documentos?

Compras los integra antes del trámite del pago de la factura.

8. ¿Se registra contablemente la documentación para los compromisos contraídos con proveedores?

SI NO

9. ¿Estos compromisos están considerados en el presupuesto autorizado y clasificados correctamente?

SI NO

10. ¿Qué área controla los pasivos?

Gerencia Financiera

11. ¿Quién es el responsable?

Contabilidad

12. ¿Se mantienen debidamente integrados y depurados los saldos de la cuenta de proveedores?

No del todo

13. ¿Se preparan mensualmente análisis por antigüedad de saldos de la cuenta de proveedores?

SI NO

14. ¿Se efectúan arquezos periódicos, de la documentación pendiente de pago?

SI NO

15. ¿Si se efectúan arqueos periódicos, éstos se concilian con los registros contables?
- SI NO
16. ¿Los anticipos a proveedores se realizan por conceptos expresamente autorizados?
- SI NO
17. ¿Existe una calendarización adecuada para el pago de compromisos con proveedores?
- SI NO
18. ¿Se tienen en cuenta los descuentos por pronto pago?
- SI NO
19. ¿A la fecha se tienen compromisos devengados no pagados de ejercicios anteriores?
- SI NO
20. ¿Están debidamente contabilizados?
- SI NO
21. ¿Existen pagos a proveedores que no contaron con presupuesto disponible?
- SI NO
22. ¿Existen pagos pendientes a proveedores que no cuentan con presupuesto disponible?
- SI NO
23. ¿Se verifica que la documentación para pago a proveedores cuente con la autorización respectiva, y que reúna los requisitos legales, fiscales y señalen la aplicación contable presupuestal a registrar?
- SI NO
24. ¿Existe el registro de firmas ante las instituciones de crédito de las personas autorizadas para expedir cheques?
- SI NO

25. ¿Se tiene establecido límite en importes para firma de los cheques para los directivos responsables?

No hay límites

26. Indique cuáles son.

No hay límites

27. ¿En la póliza de egresos se registra el asiento contable correspondiente?

SI NO

28. ¿Se tiene establecido la política de no firmar cheques en blanco o al portador?

SI NO

29. Describa brevemente el procedimiento para recabar la autorización y firmas en los cheques

El departamento de Tesorería es el responsable de la elaboración y obtener las firmas de los cheques como de la entrega de los mismos.

30. ¿Se tiene establecido un procedimiento, lugar y horario personal para efectuar el pago?

SI NO

Describalo brevemente:

Tesorería entrega los cheques con un listado a una entidad bancaria la cual los entrega a los proveedores una vez a la semana.

31. ¿Se usan máquinas protectoras de cheques?

SI NO

32. ¿Se cancelan los comprobantes pagados?

SI NO

Describa brevemente el procedimiento:

Al momento de efectuar la entrega de los mismos.

33. ¿Se deduce responsabilidades por pagos indebidos?

SI NO

34. ¿Qué tiempo se tiene establecido para que los cheques permanezcan en caja?

Seis meses

35. Describa el procedimiento de cancelación de cheques vencidos:

Cada seis meses Tesorería anula los cheques y devuelve a Contabilidad los soportes y facturas para su adecuado registro contable nuevamente.

PRODUCCIÓN

1. ¿Se planea la producción con tiempo suficiente para asegurar la disponibilidad de los materiales y mano de obra?

SI NO

2. ¿Cómo se planea y controla la producción?

A partir de un Pronóstico de Mercadeo se genera un Plan de Producción. El Gerente de Planta traslada el Plan en forma de Programa Semanal al Gerente de Producción y al Jefe de Garantía de Calidad. El Gerente de Producción hace la función de Control.

3. ¿Se lleva un control presupuestal de la producción y está debidamente coordinado con los de venta y/o finanzas?

Se lleva control de meses a mano y nivel de servicio

4. ¿Qué tipo de programación se lleva a cabo?

Plan Anual de Producción con desplazamiento cada dos meses y Programa Semanal con asignación de recursos.

5. ¿Se establecen programas de producción que incluya datos relativos a

- | | |
|----------------|----------------------|
| a. Estándares? | SI |
| b. Volumen? | SI |
| c. Calidad? | Solo hay un standard |
| d. Tiempos? | SI |
| e. Costos? | SI |
| f. Otros? | NO |

6. ¿El programa de producción se elabora en función de pronósticos de venta, del presupuesto de ventas o del programa de mercadotecnia?

Presupuesto de Ventas

7. ¿Cuáles son las áreas que participan en la elaboración de los programas de producción?

El Gerente de Planta

8. ¿Cuáles son los niveles jerárquicos que intervienen en la elaboración de los programas de producción?

Gerencia de Planta

9. ¿Quiénes conocen los programas de producción que se elaboran?

Gerente de Producción, Jefe de Empaque, Encargado de Generar requerimientos y documentación, Garantía de Calidad, Compras (en forma de explosión de materiales), Bodega de Materiales (en forma de plan de requerimientos)

10. ¿Se cuenta con información histórica de periodos de producción anteriores para hacer más precisa la planeación?

SI NO

11. ¿Quiénes conocen las estadísticas o información histórica de producción?

Gerencia de Planta

12. ¿Cómo se elabora el presupuesto de producción?

Histórico y actualización de costos varios. También se integra el programa de mantenimiento preventivo y las inversiones en reparaciones mayores.

13. ¿Con qué periodicidad se elabora?

Anualmente

14. ¿Los programas presupuestales para inversión en equipo, inmuebles, almacenes o plantas se formulan con base en políticas de modernización, competitividad, nuevos proyectos, nuevas necesidades del mercado y financieras?

Capacidad Instalada, reducción de costos (modernización), nuevas formas de producto.

15. ¿Se tiene un área que se dedique exclusivamente a la planeación de la producción?

Gerencia de Planta

16. ¿Cómo se desarrolla la función de planeación en la producción?

Se revisan las diferencias entre pronósticos y venta real, se revisa el nivel de inventario de todos los productos, se revisa el ingreso de los materiales de producción, se ordenan los productos por prioridad, se revisa el status del producto en proceso y se genera un plan.

17. ¿Se toman en cuenta los informes de control de producción para tomar medidas correctivas o adecuaciones en la planeación periódica?

SI NO

18. ¿Quién elabora la programación de los sistemas de producción?

Gerencia de Planta

19. ¿Cómo se mantiene la empresa actualizada respecto de los avances tecnológicos relacionados con la actividad?

Revistas especializadas

20. ¿Existen en la empresa estándares de producción?

SI NO

21. ¿Son desarrollados con base en los estándares de otras empresas?

SI NO

22. ¿Estos estándares son para todos los procesos y todos los productos?

SI NO

23. ¿Existen estándares de control de calidad? Indique cuáles

Farmacopeas USA o europea

24. ¿Tiene puntos de control de calidad formalmente establecidos?

SI NO

25. ¿Se cuenta con un área que verifique la aplicación de los estándares de producción?

SI NO

26. ¿Qué área se encarga de las medidas correctivas?

Gerencia de Planta y Gerencia de Producción.

27. ¿Cómo se controla la distribución de materiales comprados para las áreas productivas?

Todo material tiene asignada una orden de producción.

28. ¿Cuál es la estructura de los horarios y jornadas de trabajo?

De 7:30 a 16:30 y con horas extra hasta las 18:30. Se trabaja también en horas extra los sábados

29. ¿Se les enseña a los nuevos obreros en las áreas donde trabajarán?

SI NO

30. ¿Se averiguan las causas de por qué los trabajadores no alcanzan cierta norma de desempeño?

SI NO

31. ¿Las condiciones y ambiente de trabajo son adecuadas en cuanto a:

- | | |
|---------------------------------------|----|
| a. Iluminación suficiente y uniforme? | si |
| b. Limpieza, ventilación? | si |
| c. Nivel de ruido? | si |
| d. Polvo? | no |
| e. Equipos y accesorios? | si |

32. ¿Existe equipo de protección personal?

SI NO

33. ¿Se cuenta con equipo contra incendio?

SI NO

34. ¿Está preparado el personal para una emergencia?

SI NO

35. ¿En qué condiciones se encuentran los equipos de emergencia?

Buen estado

36. ¿Qué sistemas de salarios tienen establecidos?
Piramidal con ajustes por antigüedad y competitividad
37. ¿Qué sistemas de costos utilizan?
Standard

Producción: Ingeniería Industrial

1. ¿Se cuenta con manuales e instructivos de operación para la utilización de maquinaria y equipo?
SI NO
2. ¿Cuál es el porcentaje de utilización real, con respecto a la capacidad potencial de maquinaria y equipo?
97% para la mayor parte de los equipos
3. Si el porcentaje es bajo, ¿Cuáles razones justifican tal aprovechamiento?
4. ¿Se hacen estudios de métodos de producción?
No actualmente
5. ¿Se utilizan diagramas de análisis del proceso y diagramas de recorridos para el estudio de métodos?
No actualmente
6. ¿La colocación de equipo y maquinaria, ¿Es óptima y funcional?
SI NO
7. ¿Se utiliza plantilla para el estudio de la mayor disposición de equipo y maquinaria?
SI NO
8. ¿Se realizan estudios de tiempos y movimientos?
No actualmente
9. ¿Con qué periodicidad se revisan para su actualización?
Cada tres o cuatro años

10. ¿Se realizan diagramas de hilos para el estudio de movimientos?
SI NO
11. ¿Qué mejoras se han introducido en el último año que han permitido eliminar operaciones o tareas innecesarias?
Etiquetadora automática, túnel para termoencogible
12. ¿Se analizan las causas de las fallas de operación?
SI NO
13. ¿Se llevan a cabo las medidas correctivas de una vez analizadas dichas fallas?
SI NO
14. ¿Es eficaz el sistema de tráfico interno?
SI NO
15. ¿Se efectúan estudios para el manejo de materiales?
SI NO
16. ¿Qué equipos se utilizan para manejar materiales?
Portapaletas y troquets
17. ¿Qué método de recuperación se sigue para disponer de los materiales y/o artículos defectuosos?
Se realizan de acuerdo al procedimiento de reprocesos
18. ¿Cómo se controlan las mermas y/o desperdicios?
Se investigan las desviaciones de acuerdo a Buenas Prácticas de Manufactura
19. ¿Qué porcentaje representa de la producción terminada las mermas y/o desperdicios?
De 3 a 5%
20. ¿Qué departamento es el encargado de esa recuperación?
Esa merma no es recuperable

21. ¿Cómo se manejan los artículos obsoletos o sobrantes?

Se planifica un plan de desalojo de bodega con la Gerencia Corporativa

5.10 Hallazgos y Recomendaciones para Mejorar la Productividad del Laboratorio La Calidad, S. A.

Los resultados de la evaluación de la auditoria integral de la productividad del Laboratorio La Calidad, S. A. a través del análisis de los cuestionarios y entrevista con el personal de las áreas sujetas a esta evaluación y de los índices e indicadores de productividad son los siguientes:

5.10.1 Hallazgos

1. De los Indicadores

- a. Por la naturaleza de la empresa no se contaba con criterios de medición establecidos que permitieran en las áreas de producción con toda precisión emitir un juicio en términos cualitativos y cuantitativos.
- b. La empresa requiere conocer el grado de efectividad y productividad de sus programas sustantivos con criterios específicos de medición.

2. Del Personal:

- a. Practican un examen médico general al personal que labora en las áreas de Producción y Garantía de Calidad.
- b. La capacitación es básicamente sobre el trabajo a realizar no tiene política de contratar con anticipación, sobre todo en los

puestos de mucha especialización, se debe de establecer esta política.

- c. Se debe implementar los métodos de análisis y evaluación de puestos.
- d. Establecer un programa sobre capacitación externa en estas áreas.
- e. Establecer la política de rotación de puestos.
- f. Elaborar los manuales de organización.
- g. Diseñar e implementar programas de capacitación, motivación y desarrollo de personal.
- h. Es necesario perfeccionar el sistema de reclutamiento y selección de personal.

3. Recursos Materiales:

- a. Informar si sus equipos están asegurados o no.
- b. Establecer programas para la ubicación de toda la capacidad instalada.
- c. Elaborar un programa de renovación y cambio de equipo, sobre todo por el nivel de especialización.
- d. Analizar la adquisición de equipo para cumplir con el desarrollo de la productividad del laboratorio.
- e. Adquirir el equipo adecuado para emergencias.
- f. Es necesario elaborar un programa institucional de adquisiciones.

- g. Diseñar los controles faltantes y mejorar los ya existentes en los proyectos de adquisición y cumplir con la normatividad en todos los concursos y compras.
- h. Se requiere contratar personal con experiencia para que trabaje en esta área y cumpla con eficiencia su función.

4. Mantenimiento:

- a. Elaborar contratos de mantenimiento
- b. Adquirir stocks de repuestos para equipos que no se encuentran en plaza
- c. Mantener control estadístico de las reparaciones de equipo.

5. Adquisiciones

- a. Elaborar manual de procedimiento para las compras.
- b. Establecer políticas para la adquisición de la maquinaria y equipo.
- c. Mantener listado actualizado y con todas sus referencias de sus proveedores
- d. Evitar las compras de urgencias perdiendo oportunidad de mejores condiciones comerciales y de calidad.
- e. Establecer un procedimiento específico de control sobre la papelería utilizada en los procesos de compra.
- f. Establecer una política clara en el manejo de presupuestos para la compra de activos.
- g. Establecer el mecanismo de control para los pagos anticipados.
- h. Elaborar procedimiento para el control de las entregas parciales.

- i. La información administrativa, no está accesible la mayor parte del tiempo.

6. Proveedores:

- a. Los saldos de las cuentas de los proveedores deben de mantenerse actualizados.
- b. Elaborar los procedimientos para el manejo y control de los proveedores y que sean sujetos a aspectos de auditoría interna.
- c. Elaborar el manual para procedimientos y áreas de responsabilidad.

7. Producción

- a. No existe una adecuada coordinación entre las áreas de Producción y Mercadeo para la planificación y logística.
- b. No hay una revisión periódica de revisión del presupuesto de producción, únicamente una vez al año.
- c. No hay programa de información tecnológica que mantenga actualizado al laboratorio.
- d. No se utiliza estándares comparativos de la Industria Farmacéuticas.
- e. No hay sistema de medición del rendimiento del personal.
- f. Los lugares de trabajo se ven expuestos al polvo.

8. Ingeniería Industrial

- a. Faltan estudios de métodos de producción

- b. No hay diagramas de análisis de proceso y diagramas de recorridos para el estudio de métodos.
- c. No hay estudios para el manejo de los materiales
- d. No hay estudios de tiempos y movimientos.
- e. No hay control de mermas y/o desperdicios

9. Recomendaciones:

- a. Implementar la realización de exámenes médicos a todo el personal que interviene directamente en los procesos de fabricación y garantía de calidad.
- b. Elaborar planes de capacitación al personal del área de producción y garantía de la calidad, tanto interna como externa, así como un sistema de información que les mantenga actualizados con los avances y la tecnología.
- c. Establecer políticas y procedimientos con sus respectivos manuales.
- d. Implementar programas de motivación al personal para mejorar los procesos de producción y productividad.
- e. Establecer indicadores de productividad y estándares de producción.
- f. Realizar un análisis de equipo con que se cuenta, para establecer un plan de inversión de equipo que contribuya al mejoramiento de la productividad y el desarrollo de nuevas formas farmacéuticas.
- g. Establecer niveles de responsabilidad en cuanto al manejo del equipo para que el Gerente de Planta vele porque su equipo este

asegurado, contar con planes de mantenimiento y sistemas de contingencia en caso de falta de respuestas.

- h. Establecer la coordinación y responsabilidad entre las áreas de producción y Mercadeo con relación a los pronósticos de venta y la planificación de producción
- i. Entrar en un programa de calificación como ISO 9001.

5.11 Informe de Hallazgos y Recomendaciones de la Auditoría Integral realizada al área de Producción y sus Niveles de Productividad en los años 2007 y 2008 del Laboratorio La Calidad, S. A.

Ingeniero
Juan Franco
Presidente del Consejo de Administración
Laboratorio La Calidad, S. A.

Hemos realizado la Auditoría Integral al área de producción y sus niveles de productividad en los años 2007 y 2008. Así como un detalle de los hallazgos encontrados y las recomendaciones que sugerimos implementar para mejorar sus niveles de productividad al área de producción.

Responsabilidad de la Administración

La administración del Laboratorio La Calidad, S. A., es responsable de proporcionar toda la información necesaria para realizar los procedimientos en las pruebas de evaluación, así como poner a disposición al personal técnico y profesional, para realizar las entrevistas y cuestionarios, le dará seguimiento a

las recomendaciones que sugieran el grupo de evaluadores, así como realizar las reuniones necesarias para ampliar la información o las pruebas obtenidas.

Responsabilidad del Auditor

Nuestra responsabilidad es medir el nivel de productividad alcanzado en el año 2007 y su comparación con el año 2008 en el área de producción y establecer sus indicadores, comparar los dos años y proponer las medidas necesarias para elevar su nivel de productividad, si fuere necesario, así como evaluar los procesos o departamentos operativos relacionados con el área de producción a través de entrevistas y cuestionarios, para sugerir las recomendaciones necesarias, basado en los hallazgos encontrados.

Hallazgos encontrados

Estructura Organizacional:

Es necesario reestructurarla para que pueda cumplir con los objetivos previstos.

Manuales de Organización:

Los manuales se encuentran desactualizados, y deben implementarse en los departamentos operativos.

Sistemas y Procedimientos:

Es necesario diseñar un sistema integral de información interna, que vinculada con una red de sistemas y procedimientos haga más eficaz la operación del Laboratorio.

Administración del Recurso Humano:

Uno de los problemas mayores es la alta rotación del personal técnico calificado.

Es necesario diseñar e implementar acciones tendientes a optimizar la administración del personal, entre ellas están:

Programa de capacitación

Manual con la descripción y perfiles de puestos

Métodos y técnicas de selección y contratación del personal

El diseño de parámetros e indicadores para evaluar el rendimiento del personal.

Evaluación del Laboratorio de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura según el informe 32:

De acuerdo con este informe se hizo la evaluación, donde se especifica y califica cada uno de los rubros evaluados, con su respectiva calificación, así como las sugerencias para su mejora y las fortalezas encontradas, las cuales se encuentran en el siguiente informe:

EVALUACIÓN DE LABORATORIOS LA CALIDAD, S. A.	
FECHA DE EMISION DE INFORME: 11 DE SEPT. DE 2008	Página 1 DE 5

DATOS GENERALES	
ACOMPAÑANTES DE LA EVALUACIÓN: Control de Calidad y Gerencia de Producción	
CONTACTO : Gerencia de Producción	
Objetivo: Evaluar el cumplimiento del Laboratorio con las BPM según informe 32	
ITEMS o DESCRIPCION: Evaluación y asesoría en temas solicitados	
DIRECCION : Laboratorio La Calidad, S. A.	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Calificación
Responsabilidades de la Alta Dirección	
Políticas y Estrategias desplegadas con enfoque al cliente	5
Política de Calidad	5
Apoyo logístico (listado de pruebas, listado de documentos internos y externos)	5
Organigrama de la Gestión de Calidad	5
Política de Confidencialidad y ética	5
Apoyo logístico (listado de pruebas, listado de documentos internos y externos)	5
Organigrama de la Gestión de Calidad	5
Personal	
Funciones y responsabilidades definidas, documentadas	5
Programa seguridad industrial	5
Higiene del personal, uniformes, saneamiento	5
Personal calificado en áreas de producción, fisicoquímico y microbiológico	4
Programas de capacitación, Separar el plan maestro de capacitación de los programas y cronogramas, éstos debe hacerse anualmente	4
Documentación	
Manual de Calidad: Ampliar el Manual en los aspectos documental, hacer referencia a los documentos que ya se tiene y de infraestructura, darle a este ítem mayor fuerza en el área construida, el número de áreas productivas, los sistemas de apoyo crítico, por Ejemplo mencionar las 16 UMAS (unidad de aire acondicionado) etc.	4
Especificaciones técnicas: Hacer referencia a la validación, colocar la fecha de la próxima revisión	4
Métodos analíticos del Laboratorio, métodos de control e inspección, se debe mejorar lo referente a los instructivos de análisis por producto o activo, darle prioridad a métodos que no son farmacopeicos. Hacer referencia a otros documentos bien sean internos o externos ACTUALIZAR los documentos que ya están vencidos.	3

Métodos operativos de almacenamiento y muestras de retención, manejo de estándares primarios y secundarios: En la preparación de los secundarios se sugiere tenerlos fraccionados en unidades más pequeñas para garantizar un mayor tiempo de conservación	2/5 4
Procedimientos estándares de operación, Planes, programas y cronogramas: Se debe darle prioridad y énfasis al plan maestro de documentación, de validación, SAC, mantenimiento, y a sus respectivos programas incluyendo el de estabilidad y cronograma de cumplimiento	2
Instalaciones e Infraestructura	
Áreas limpias, espaciosas, señalizadas y en buen estado de conservación?: (falta mejorar algunas señalizaciones que ya no corresponden en las áreas que están en reordenamiento (cambios en el sistema de agua), hacer una revisión completa del área de microbiología frente a las Buenas Prácticas de Laboratorio)	3
Instalaciones, flujos de trabajo , personal, materiales y producto en el área de fabricación , cumplen con el principio de evitar la contaminación y la confusión, el área de acondicionamiento y empaque NO cumple la condición de evitar la confusión y hay alguna probabilidad de ocurrencia, sería bueno revisar este proceso y mejorar esta condición.	4
Zonas de tránsito y accesos señalizados y definidos	5
Áreas de condiciones ambientales controladas, aire filtrado, presión positiva, (Revisar los recambios y las diferenciales de presión)	3
Separación de Áreas, Hermeticidad, Diseño Sanitario (Es posible mejorar el cierre de las puertas hacia el pasillo, la abertura hace perder presión y podría descompensar el balanceo del aire)	3
Equipos de Control de calidad	
Equipos de control general y equipos de medición en buen estado, calificados y/o calibrados	4
Control de variables claves del proceso de análisis, revisar las etiquetas, de acuerdo con la norma evitar tener reactivos vencidos, estándares vencidos y tener claro el procedimiento de los reanálisis	4
Programa de aseguramiento metrológico : Calibración y Mantenimiento de equipos e instrumentos (Se tiene el programa. mejorarlo en cuanto a los cronogramas y las observaciones cuando hay desviaciones)	3
Diseño y tecnología adecuada de los equipos	5
Procedimientos de limpieza y sanitización (debe hacerse el plan maestro de validación que además incluya la Calificación de operación, Calificación de Desempeño, en los grupos considerados prioritarios)	5
Almacenamiento de muestras (Muestroteca)	
Infraestructura adecuada, espacioso, limpio y con ingreso restringido	5
Rotulado e Identificación de los estados de calidad de materiales y productos terminados (reordenar las identificaciones de rechazados, devoluciones, evitar la confusión)	5
Equipos para el transporte y manipulación de los materiales y productos	5

Validación de SAC (<i>Ajustar los procedimientos a la realidad, justificar las desviaciones, y registrar los períodos de mantenimiento y reparaciones</i>)	3	3/5
Aseguramiento de calidad: <i>Hacer los planes maestros de validación y estabilidad, limpieza y los cronogramas anuales</i>	3	
Rotación de inventarios de reactivos, PEPS, Control de Lotes	5	
Procesos de Control		
Controles en proceso de producción (<i>tener un procedimiento de ingreso a las áreas para evitar la contaminación cruzada, cuando ingresan los inspectores, al salir de un área e ingresar a otra área, al encontrarse después de una jornada de trabajo, al ir al baño etc.</i>)	3	
Controles en proceso de análisis (<i>plan de control Microbiológicos, adicionarle el cronograma y frecuencia, revisar la frecuencia de la promoción de crecimiento, el lugar donde se realiza la siembra</i>)	3	
<i>Validar la seguridad del sistema informática de la bodega, para demostrar que materiales no aprobados se usen en producción</i>	2	
Manejo adecuado de patrones y estándares de referencia primario y secundario (<i>mejorar el etiquetado, según la norma</i>)	3	
Pesaje (<i>Mejorar el manejo de la esclusa de ingreso</i>)	2	
Gestión de Calidad		
Sistema de aprobación y rechazo de materiales (inspección en la recepción), se cumple	5	
Sistema de Soporte para la Gestión de Calidad (hay una estructura de aseguramiento de calidad) que cumple , pero es demasiado complejo el proceso y es difícil mantenerlo al día, un software de aseguramiento de calidad y mantenimiento, ayudará a mantener y hacer la mejora en el sistema	3	
Manejo de Quejas y Reclamos (falta por registrar algunos registros de quejas)	5	
Calificación y evaluación de proveedores	NE	
Plan de Auditorías Internas (Hay una auditoria interna en proceso y un plan de acción para auditorias anteriores, que a la fecha no ha finalizado las acciones correctivas)	4	
ALMACENES: <i>Las que están en uso están correctas, en la que está en proyecto, se debe evaluar la infraestructura, en cuanto a las paredes que no ofrecen limpieza fácil</i>	5	
Mantenimiento: <i>Hay un programa anual, su cumplimiento es deficiente, son demasiados equipos y el cronograma es amplio, lo que hace que esté retrasado y no se documente en forma adecuada a la norma. LA ADQUISICIÓN de un software sería de gran ayuda al sistema de aseguramiento y mantenimiento y podría cumplir muchas tareas planteadas en el cronograma</i>	3	
Manejo de productos No Conforme y Desviaciones de Calidad (<i>se hace, se sugiere una planilla para tener el consolidado y escribir las razones de la desviación</i>)	4	
Eliminación de residuos industriales, gestión de medio ambiente, programa control de plagas	5	
Instructivos de análisis (técnicas analíticas) actualizarlas y hacer referencia a la bibliografía	3	
CALIFICACIÓN FINAL		80.2%

4/5
CALIFICACION: de 0 a 5 según criterio y nivel de avance o cumplimiento.
<p>0: NO LO TIENE / NO SE APLICA.</p> <p>1: MUY DEFICIENTE / LO PLANEA IMPLEMENTAR</p> <p>2: DEFICIENTE / HA EMPEZADO A IMPLEMENTAR / DESARROLLAR</p> <p>3: ES APENAS ACEPTABLE / NORMAL</p> <p>4: BUENO / LO TRABAJA ADECUADAMENTE / LO TIENE</p> <p>5: EXCELENTE / IMPLEMENTADO CON EXCELENTES RESULTADOS</p>
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
<p>El sistema de Gestion de Calidad está implementado, hay versiones mejoradas de documentos, lo que indica que es un sistema maduro, Tiene personal profesional, técnico y de apoyo capacitado y entrenado, la meta de cumplimiento dará el indicador de si es o no suficiente el personal. Para proyectos adicionales es probable que necesiten personal adicional.</p>
FORTALEZAS
Competencia y compromiso de todo el personal del laboratorio: Gerencial, administrativo, técnico y de apoyo
Instalaciones amplias con flujo lógico y buen mantenimiento .
El avance en las validaciones de los sistemas de agua y aire.
La conformación de aseguramiento de calidad y de metrología
OPORTUNIDADES DE MEJORA (Plan de acción)
Revisar el proceso de microbiología, la separación de áreas, mejorar la cabina de flujo laminar (madera), revisar el proceso de siembra de patógenos(promoción de crecimiento), el lavado de material de microbiología con el de control de calidad
Mejorar el manejo de la esclusa del área de pesaje
Establecer la vigencia en los documentos,
Hacer cronograma de capacitación, plan maestro de validación (sistema de limpieza,métodos analíticos, procesos), el programa de aseguramiento metrológico
Revisar el acabado de la bodega que está en construcción
El área de empaque presenta flujo de materiales y productos que puede crear problemas de confusión, debe hacerse un reordenamiento de la misma y quizás buscar la opción de ampliar.
Revisar el sistema de aire para dar cumplimiento a la norma en la relación presión, flujo, humedad, temperatura, renovaciones por hora, iniciar el proceso por la utilización de filtros con niveles de eficacia necesarios para productos no estériles y si efectuar las mediciones correspondientes, si este plan no resuelve el problema, tomar otras acciones
Tener en cuenta para las mejoras la adquisición de software para aseguramiento de calidad y para mantenimiento preventivo, cuando ya la organización es grande la documentación es muy extensa, la cantidad de equipos a su vez son muchos, los programas (garantía de calidad y mantenimiento preventivo) son muy difíciles de manejar y mantener actualizados, es aquí donde la tecnología se vuelve una necesidad prioritaria

ASESORÍA Y CAPACITACIÓN	5/5
Se hizo capacitación y asesoría en los temas relacionados: Validación de procesos, validación de limpieza, validación de métodos analíticos, planes de trabajo, temas de control de calidad	
Personal entrevistado	
Licenciados: Gerencia de Control de Calidad y Gerencia de Produccion	
Bodega,	

Indicadores de Productividad:

Se efectuó un el cuadro comparativo de los indicadores de los años 2007 y 2008, de este análisis se derivan los siguientes hallazgos:

El Laboratorio incrementó su número de unidades producidas en el 2008 comparado con el 2007 en un 12.3%, no obstante sus horas máquina se mantuvieron en la misma cantidad.

Las horas hombre se vieron incrementadas en 12.96% en el 2008, los insumos también se incrementaron en un 16.3%.

El indicador de productividad total, básicamente se mantuvo.

La productividad de máquinas se incrementó en el 2008 en 12.2% sobre al año 2007.

La productividad de la mano de obra no obstante tener un incremento en valores absolutos del 12.96% en las horas hombre, se mantiene como factor en los dos años con sólo un incremento de 0.62%.

Las ventas decrecen en el año 2008 en un 3.32% comparado con el año 2007.

No se alcanzó el objetivo de ventas presupuestadas quedando un 12.66% abajo.

El nivel de servicio medido por el indicador de agotados decrece ya que se incrementa el porcentaje de agotados de un 3% a un 5%.

Los niveles de inventarios crecen en un 21.11%.

El número de empleados se mantuvo en los dos años.

Por la naturaleza de la empresa no se contaba con criterios de medición establecidos que permitieran en las áreas de producción, emitir un juicio en términos cualitativos y cuantitativos.

Se requiere conocer el grado de efectividad y productividad de sus programas sustantivos con criterios específicos de medición.

Cuestionarios:

Los resultados de la evaluación de la auditoria integral de la productividad del Laboratorio La Calidad, S. A. a través del análisis de los cuestionarios y entrevista con el personal de las áreas sujetas a esta evaluación, son los siguientes:

1. Personal:
 - a. Practican un examen médico general al personal que labora en las áreas de Producción y Garantía de Calidad.
 - b. La capacitación es básicamente sobre el trabajo a realizar no tiene política de contratar con anticipación, sobre todo en los puestos de mucha especialización, se debe de establecer esta política.
 - c. Se debe implementar los métodos de análisis y evaluación de puestos.
 - d. Establecer un programa sobre capacitación externa en estas áreas.
 - e. Establecer la política de rotación de puestos.
 - f. Elaborar los manuales de organización.

- g. Diseñar e implementar programas de capacitación, motivación y desarrollo de personal.
- h. Es necesario perfeccionar el sistema de reclutamiento y selección de personal.

2. Recursos Materiales:

- a. Informar si sus equipos están asegurados o no .
- b. Establecer programas para la ubicación de toda la capacidad instalada.
- c. Elaborar un programa de renovación y cambio de equipo, sobre todo por el nivel de especialización.
- d. Analizar la adquisición de equipo para cumplir con el desarrollo de la productividad del laboratorio.
- e. Adquirir el equipo adecuado para emergencias.
- f. Es necesario elaborar un programa institucional de adquisiciones.
- g. Diseñar los controles faltantes y mejorar los ya existentes en los proyectos de adquisición y cumplir con la normatividad en todos los concursos y compras.
- h. Se requiere contratar personal con experiencia para que trabaje en esta área y cumpla con eficiencia su función.

3. Mantenimiento:

- a. Elaborar contratos de mantenimiento
- b. Adquirir stocks de repuestos para equipos que no se encuentran en plaza

- c. Mantener control estadístico de las reparaciones de equipo.

4. Adquisiciones

- a. Elaborar manual de procedimiento para las compras.
- b. Establecer políticas para la adquisición de la maquinaria y equipo.
- c. Mantener listado actualizado y con todas sus referencias de sus proveedores
- d. Evitar las compras de urgencias perdiendo oportunidad de mejores condiciones comerciales y de calidad.
- e. Establecer un procedimiento específico de control sobre la papelería utilizada en los procesos de compra.
- f. Establecer una política clara en el manejo de presupuestos para la compra de activos.
- g. Establecer el mecanismo de control para los pagos anticipados.
- h. Elaborar procedimiento para el control de las entregas parciales.
- i. La información administrativa, no está accesible la mayor parte del tiempo.

5. Proveedores:

- a. Los saldos de las cuentas de los proveedores deben de mantenerse actualizados.
- b. Elaborar los procedimientos para el manejo y control de los proveedores y que sean sujetos a aspectos de auditoría interna.
- c. Elaborar el manual para procedimientos y áreas de responsabilidad.

6. Producción

- a. No existe una adecuada coordinación entre las áreas de Producción y Mercadeo para la planificación y logística.
- b. No hay una revisión periódica de revisión del presupuesto de producción, únicamente una vez al año.
- c. No hay programa de información tecnológica que mantenga actualizado al laboratorio.
- d. No se utiliza estándares comparativos de la Industria Farmacéuticas.
- e. No hay sistema de medición del rendimiento del personal.
- f. Los lugares de trabajo se ven expuestos al polvo.

7. Ingeniería Industrial

- a. Faltan estudios de métodos de producción
- b. No hay diagramas de análisis de proceso y diagramas de recorridos para el estudio de métodos.
- c. No hay estudios para el manejo de los materiales
- d. No hay estudios de tiempos y movimientos.
- e. No hay control de mermas y/o desperdicios

Recomendaciones

- a. Implementar la realización de exámenes médicos a todo el personal que interviene directamente en los procesos de fabricación y garantía de calidad.
- b. Elaborar planes de capacitación al personal del área de producción y garantía de la calidad, tanto interna como externa, así como un sistema de información que les mantenga actualizados con los avances y la tecnología.
- c. Establecer políticas y procedimientos con sus respectivos manuales.
- d. Implementar programas de motivación al personal para mejorar los procesos de producción y productividad.
- e. Establecer indicadores de productividad y estándares de producción.
- f. Realizar un análisis de equipo con que se cuenta, para establecer un plan de inversión de equipo que contribuya al mejoramiento de la productividad y el desarrollo de nuevas formas farmacéuticas.
- g. Establecer niveles de responsabilidad en cuanto al manejo del equipo para que el Gerente de Planta vele porque su equipo esté asegurado, contar con planes de mantenimiento y sistemas de contingencia en caso de falta de respuestas.
- h. Establecer la coordinación y responsabilidad entre las áreas de producción y Mercadeo con relación a los pronósticos de venta y la planificación de producción
- i. Entrar en un programa de calificación como ISO 9001.

El Laboratorio, mantuvo sus indicadores de productividad en el año 2008 comparados con el 2007, lo cual fue una buena gestión de manejo y planificación de las áreas de producción.

El incremento en su nivel de agotados se debió a que la mezcla de las ventas de los productos fue diferente a la planificada en sus pronósticos de ventas que son la base para la compra y producción. El Laboratorio se encuentra en proceso de revisión de estos estimados de acuerdo a los cambios que se han dado en el mercado.

El nivel de inventarios creció debido al no cumplimiento de los objetivos presupuestados de ventas. Se encuentran en la revisión de estos excedentes para la planificación de actividades promocionales.

Consideramos que la evidencia que hemos obtenido es suficiente y apropiada para proporcionar una base para nuestro informe de hallazgos y recomendaciones y que éstas representan los aspectos más importantes del área de producción.

Atentamente

Lic. Jorge Fernando Contreras Aquino
CPA colegiado No. 99999

CONCLUSIONES

1. El Laboratorio La Calidad, S. A. se ve en la necesidad de competir en un mundo globalizado donde la diferencia en la calidad de sus productos son cada vez menores y en donde el éxito estará basado en la eficiencia administrativa y rentabilidad que pueda desarrollar el diagnóstico y solución de problemas de productividad y calidad a través de un método de evaluación adecuado como la Auditoría Integral.
2. Los hallazgos encontrados en la evaluación determinaron la falta de cultura en el Laboratorio La Calidad, S. A. de contar con procedimientos y manuales de organización que hagan realizar las actividades del personal y su administración de una manera técnica y efectiva, poniendo en riesgo los aspectos de control, productividad y calidad.
3. En el Laboratorio La Calidad, S. A. no hay una visión estratégica de desarrollo fundamentado en indicadores de productividad, ni estándares comparativos con la industria farmacéutica, tanto local como internacional. El enfoque es la realización de productos que satisfagan las buenas prácticas de manufactura y calidad, pero no su eficiencia en términos de productividad.
4. En el Laboratorio La Calidad, S. A. no hay programas de capacitación permanentes sobre todo para las áreas de producción y garantía de calidad, donde el personal debe estar en continua capacitación tanto interna como externa para implementar y mantener los estándares de calidad.

5. De acuerdo a los resultados de la investigación, se concluye que la hipótesis formulada en el Plan de Investigación fue confirmada y que los objetivos previstos se alcanzaron.

RECOMENDACIONES

1. El Laboratorio La Calidad, S. A., debe implementar sistemas de evaluación que les permitan tener información actualizada, y efectiva del manejo de su negocio, para que basado en esto pueda mejorar y seguir compitiendo en el mercado local y poder internarse en un mercado de exportación al área de Centroamérica y del Caribe.
2. El Laboratorio La Calidad, S. A. debe contratar los servicios de asesores independientes o personal interno para la realización de sus manuales de organización y procedimientos, incluyendo la capacitación al personal, para lograr estandarizar sus funciones y tener el control adecuado que permita desarrollar sus procesos de una manera más productiva.
3. El Laboratorio La Calidad, S. A. debe implementar la cultura de desarrollo, fundamentado en indicadores de productividad y en estándares internacionales que le permitan mejorar sus rendimientos y sobre todo poder competir en una industria cada vez más globalizada.
4. El Laboratorio La Calidad, S. A. debe desarrollar programas continuos de capacitación para su personal especializado, exponiéndolo a capacitaciones externas y contactos con empresas farmacéuticas más desarrollada, para subir sus niveles de conocimiento y expertaje sobre todo en una industria de mucha innovación e investigación.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Apuntes del Diplomado “Herramientas de Reingeniería”. Universidad La Salle (s.p.i.)
- 2 Auditing Concepts Committee“ Report Of the Committee on Basic Auditing Concepts”, The Accounting Review, Vol 47 Sup. 2000, Página 18
- 3 Alvarado Barrios, Enrique, “Gerencia Estratégica”, Costa Rica, 2002, Editorial Trejos
- 4 Champy, James, Hammer & Michael, “Reingeniería”, 2ª. Edición, Colombia, 1997, Editorial Norma, S.A.
- 5 Centro de Capacitación en Calidad, Desarrollo de equipos de alto desempeño. Módulo 4 (S.P.I.)
- 6 Fonseca Borja, Rene, La Auditoría Integral, Ponencia presentada en la VIII Convención Nacional de Contadores Públicos de Panamá, Asociación de Contadores Públicos de Panamá –ACONTAP-, República de Panamá, Chiriquí, noviembre de 1993, 20 páginas.
- 7 Daft, Richard L., Teoría y Diseño Organizacional, 8º Edición, 2006, Editorial Thomson Paraninfo, S. A., 612 paginas.
- 8 Fonseca Borja, Rene, La Auditoría Integral ejercida por la Auditoría Interna de un Gobierno, Ponencia presentada en el IV Encuentro Interamericano de Auditores Internos, República Dominicana, septiembre de 1997, 21 páginas.
- 9 Feigenbaum, Armand V. Control total de la calidad. México, 1990, CECSA, Fleitman Jack, “Evaluación Integral”, México, 1999, Mc Graw Hill Interamericana
- 10 American Institute of Certified Public Accountants, Informe del Comité Especial sobre Auditoría Operacional y Administrativa, Operational audit. Engagements (New York: 1982).
- 11 Instituto Guatemalteco de Contadores Públicos y Auditores, Normas Internacionales de Auditoría, 2008, Auditoria de Procedimientos Convenidos NIA 920, IFAC.

- 12 Instituto Mexicano de Contadores Públicos, Comisión de Auditoría Operacional, A.C., Auditoría Operacional, Edición 2002, México, D.F., Equus Impresores, S.A. de C.V., 169 páginas.
- 13 Instituto Mexicano de Contadores Públicos, A.C., Normas Internacionales de Auditoria y Control de Calidad. 2009
- 14 Prokopenko, Joseph (1997). La gestión de la productividad: manual práctico. México, Limusa, Pág. 3
- 15 Rodríguez Serpas, José Emilio La Auditoria Integral como alternativa para agregar valor a los servicios que presta el Contador Público. Primera Edición 1999.
- 16 Tapia Ayala Interamericana, "El contador Publico y la Productividad de la Empresa" 2ª. Edición, México, 1990, Instituto Mexicano de Auditores Públicos, A.C.
- 17 Weston F.G., Brigham E.F. "Fundamentos de Administración Financiera" 7ª. Edición, México, 1992, Mc Graw Hill Interamericana
- 18 William P. Leonard, Artículo citado en revista No 4 de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- 19 Ziegler, Richard E., Kell Walter C., "Auditoria Moderna", 2ª. Edición, México, 1997, Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V.
- 20 <http://www.icost>
- 21 <http://unamosapuntos.mexico.com.mx/>
- 22 La Productividad.htm
- 23 www.monografias.com