

Documento Técnico de Referencia Nro. 7

**Lineamientos para la
gestión de Auditorías
Internas en Industrias
Reguladas**

Lineamientos para la gestión de Auditorías Internas en Industrias Reguladas

Autor

Farm. Laura Andrea Botta

Revisores

Farm. Cecilia Sobrero

Farm. Hugo Calandriello

Aprobado para su uso y distribución por la
Comisión Directiva de SAFYBI

Presidente: Farm. Federico E. Montes de Oca

Vicepresidente: Farm. Martín Domínguez

Secretario: Farm. Julio Salvadori

Prosecretaria: Farm. Herminia Telli

Tesorero: Farm. Jorge Ferrari

Protesorero: Farm. Hugo Calandriello

Vocales Titulares:

Bioq. Lucrecia Curto

Bioq. Bernardo Gutman

Farm. Vanesa Martínez

Farm. Fabiana Nieto

Farm. Carlos Suárez

Bioq. Nora Vizioli

Vocales Suplentes:

Farm. Yanina Chinuri

Farm. Mirta Beatriz Fariña

Farm. Víctor Morando

Septiembre 2025

Lista de Contenidos

Bibliografía	5
Glosario y Abreviaturas	6
1. Introducción	8
2. Alcance	9
3. Gestión del programa de auditoría	10
4. Preparación previa a la auditoría	12
5. Realización de la auditoría	17
6. Seguimiento de las respuestas ante hallazgos	22
7. Juicio profesional y competencias del auditor líder y su equipo	23
8. Conclusión	24
 Anexo 1 - Ejemplo de Checklist	 25

Bibliografía

- 1 ANMAT, Disp.4159/2023, Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano y sus Anexos.
- 2 FDA, 2023. 21. CFR Part 820.22, Current Good Manufacturing Practices for Medical Devices, Quality Audits.
- 3 ISO 19011:2018, Directrices para la auditoría de Sistemas de gestión.
- 4 PIC/S 2023. PE 009-017 Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products.
- 5 PIC/S 2009. PE 030-001 Inspection for Active Pharmaceutical Ingredients.
- 6 The Institute of Internal Auditors. www.theiia.org/en/standards/2024-standards/global-internal-audit-standards.

Glosario y Abreviaturas

Para los fines de este documento técnico, se adoptan las siguientes definiciones, basadas en la Norma ISO 19011:2018, la Disposición ANMAT 4159/2023 y la normativa PIC/S:

- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Auditoría interna:** Auditoría realizada por, o en nombre de, la propia organización, con el objetivo de evaluar la conformidad de los procesos, sistemas o productos con los requisitos internos y/o regulatorios.
- **Auditor:** Persona que lleva a cabo una auditoría. Debe tener competencias demostradas, tales como conocimientos técnicos, habilidades interpersonales, juicio profesional y comprensión de las normativas aplicables.
- **Auditor líder:** Auditor designado para liderar un equipo auditor. Es responsable de la planificación, coordinación, ejecución y documentación de la auditoría.
- **Auditoría remota o virtual:** Conducida mediante tecnologías de la información, sin presencia física del auditor en las instalaciones. Requiere una cuidadosa planificación logística, control de acceso a la información, evaluación de conectividad y aseguramiento de la trazabilidad de evidencias digitales. Es útil en situaciones donde la auditoría presencial no es viable, y debe cumplir con los mismos estándares de objetividad e integridad que una auditoría *in situ*.
- **Competencia:** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades. En el contexto de auditoría, implica tener un dominio técnico de los procesos auditados y capacidad para aplicar criterios normativos de forma objetiva.
- **Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia frente a los cuales se compara la evidencia de auditoría.
- **Evidencia de auditoría:** Registros, declaraciones de hechos u otra información, que sean pertinentes y verificables, y que sirvan de base para alcanzar las conclusiones de auditoría.
- **Hallazgo de auditoría:** Resultado de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios establecidos. Puede indicar conformidad, no conformidad u oportunidades de mejora.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado en normativas, procedimientos internos o criterios definidos para el proceso auditado.
- **Juicio profesional:** Capacidad del auditor para interpretar hechos, priorizar hallazgos y tomar decisiones técnicas basadas en la evidencia, de forma imparcial y ética.
- **Seguimiento de auditoría:** Actividad posterior a la auditoría destinada a verificar que las acciones correctivas han sido implementadas y son eficaces.

Estas definiciones permiten establecer un marco común de comprensión entre todos los actores involucrados en el proceso de auditoría interna.

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CAPA: Acción preventiva y correctiva (Corrective and Preventive Actions)

CFR: Code Federal Regulations - Código Federal Regulatorio de los Estados Unidos

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IFA: Ingrediente Farmacéutico Activo

ISO: International Standardization Organization

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica)

POE: Procedimiento Operativo Estándar

1. Introducción

En las industrias reguladas, la conformidad con normativas y estándares de calidad es fundamental para garantizar la seguridad, eficacia y trazabilidad de los productos y procesos. La auditoría interna se posiciona como una herramienta clave para verificar el cumplimiento de dichos requerimientos y promover la mejora continua dentro de las organizaciones. En la mayoría de las industrias reguladas es un requisito legal (como en la farmacéutica, veterinaria, de productos médicos u otras que eligen certificar por un organismo de estandarización).

Este documento técnico tiene como objetivo proporcionar una guía integral para establecer lineamientos en el diseño, desarrollo y ejecución de auditorías y así empezar a formar a los auditores internos de industrias reguladas. A través de un enfoque práctico y normativo, se busca facilitar la comprensión de las competencias necesarias, los métodos de evaluación y los criterios para mantener la eficacia y la credibilidad del proceso de auditoría interna.

La formación de auditores internos especializados es, por lo tanto, un elemento estratégico que permite fortalecer la capacidad técnica y ética del personal encargado de evaluar y asegurar que las prácticas internas se alineen con los marcos normativos internacionales, como la ISO 19011:2018, así como con disposiciones específicas locales y sectoriales.

2. Alcance

El presente documento técnico está destinado a todas aquellas organizaciones pertenecientes a industrias reguladas –como la industria farmacéutica, biotecnológica, cosmética, de productos médicos y afines– que estén sujetas a requerimientos normativos nacionales e internacionales, y que deban implementar sistemas de auditoría interna como parte de su sistema de gestión de calidad.

En particular, se orienta a:

- Responsables de calidad, cumplimiento regulatorio y auditoría interna.
- Profesionales encargados de formar, seleccionar o evaluar auditores internos.
- Equipos de auditoría que necesiten actualizar o fortalecer sus competencias en función de cambios regulatorios o ampliación del alcance de auditorías.
- Consultores y proveedores de servicios de formación en auditorías internas en el sector regulado.

El alcance de esta guía incluye:

- El diseño y estructura de un programa para auditores internos.
- La identificación de competencias clave necesarias para auditar eficazmente sistemas de calidad.
- Las etapas críticas en la preparación, ejecución, documentación y seguimiento de auditorías internas.
- La alineación con las directrices de la Norma ISO 19011:2018, Disposición ANMAT 4159/2023 y PIC/S (en especial, el PE 009-17 y documentos relacionados con auditoría e inspección).

Este documento no sustituye los requisitos legales ni las regulaciones aplicables, sino que los complementa y operacionaliza a través de buenas prácticas para la formación de auditores internos.

3. Gestión del programa de auditoría

Este documento sirve como base para evaluar y mejorar la calidad del Sistema de Gestión de Auditorías Internas. La gestión eficaz del programa de auditoría es esencial para garantizar la sistematicidad, consistencia y mejora continua de las auditorías internas dentro de las industrias reguladas. Esta sección describe los elementos clave para planificar, implementar, supervisar y mejorar el programa de auditorías internas, de acuerdo con la Norma ISO 19011:2018 y con requisitos regulatorios aplicables.

3.1 Definición del programa de auditoría

El programa de auditoría es una guía detallada para llevar a cabo una o más auditorías, definiendo las actividades, tareas, herramientas y plazos necesarios para cumplir con los objetivos y alcance preestablecidos en un período determinado. Sirve para asignar responsabilidades y detalles de la evidencia que se recopilará para alcanzar los resultados esperados. Debe considerar los siguientes elementos:

- Objetivos del programa de auditoría (cumplimiento normativo, mejora del sistema de calidad, preparación previa para auditorías externas, entre otros).
- Alcance de las auditorías (procesos, áreas, productos, sistemas, proveedores, insumos).
- Frecuencia y plazos de ejecución.
- Métodos de auditoría (presencial, remota o mixta).
- Recursos necesarios (humanos, tecnológicos y financieros).

3.2 Planificación estratégica

Para una gestión eficiente del programa, la organización debe:

- Evaluar riesgos y prioridades dentro del sistema de gestión de calidad.
- Alinear las auditorías con los objetivos estratégicos y regulatorios.
- Establecer un cronograma o calendario anual de auditorías, incluyendo auditorías de rutina y extraordinarias (por ejemplo, tras cambios significativos o desviaciones graves).
- Revisar el resultado y seguimiento de auditorías previas.

3.3 Asignación de responsabilidades

El programa debe contar con un responsable designado, generalmente del área de calidad, quien se encargará de:

- Coordinar la ejecución de auditorías.
- Seleccionar y designar auditores calificados.
- Supervisar el cumplimiento del cronograma.
- Asegurar la disponibilidad de recursos y soporte.

3.4 Selección y evaluación de auditores

Se deben establecer criterios objetivos para la selección y evaluación de auditores internos, considerando:

- Formación técnica y regulatoria.
- Experiencia en la industria y/o en auditorías.
- Evaluaciones de desempeño previas.
- Independencia respecto del área auditada.
- Competencias y habilidades de los auditores seleccionados.

Es recomendable mantener un registro de competencias y realizar evaluaciones periódicas de los auditores.

3.5 Control y mejora continua

El programa de auditoría debe estar sujeto a revisión y mejora constante. Para ello se deben considerar:

- Resultados globales de las auditorías realizadas (inclusive el seguimiento de las acciones propuestas en el tiempo).
- Indicadores de desempeño del sistema de auditoría (cumplimiento del cronograma, número de hallazgos críticos, tiempos de respuesta).
- Retroalimentación de auditores y auditados.
- Cambios regulatorios o en el contexto de la organización, o exigidas por el cliente.

La mejora continua del programa asegura su vigencia, eficacia y alineación con los estándares exigidos por las autoridades regulatorias y las buenas prácticas internacionales.

4. Preparación previa a la auditoría

4.1 Fuentes de información: Normativas y documentos internos

Antes de iniciar una auditoría interna, es esencial que el equipo auditor se prepare revisando todas las fuentes de información relevantes. Esta etapa de análisis documental previa permite:

- Comprender el contexto normativo aplicable.
- Identificar los requisitos específicos contra los cuales se auditará.
- Reconocer antecedentes clave (como hallazgos previos o cambios recientes).
- Planificar entrevistas y recorridos de forma estratégica.

Las fuentes de información pueden clasificarse en **externas** e **internas**, y deben seleccionarse en función del alcance de la auditoría.

4.1.1 Fuentes externas: normativas y guías aplicables

Las auditorías en industrias reguladas deben tener como base las normativas vigentes, entre ellas:

- **Norma ISO 19011:2018:** Guía para la auditoría de sistemas de gestión. Proporciona principios, competencias, y directrices sobre cómo auditar.
- **Disposición ANMAT 4159/2023:** Regula aspectos fundamentales del sistema de calidad farmacéutico, incluyendo auditorías internas como parte del autocontrol.
- **Guías PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme):**
 - PE 009-17 Guía de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - PI 030-1 Inspección de Ingredientes Farmacéuticos Activos.
- **Otras guías regulatorias** (EMA, FDA, OMS, INVIMA, COFEPRIS, ANVISA, etc.), cuando sean aplicables por exportación o acuerdos globales.
- Convenios con terceros, requisitos de clientes.

Es fundamental que los auditores tengan acceso actualizado a estas normas/información, así como que tengan claridad sobre su aplicación al entorno auditado.

4.1.2 Fuentes internas: documentos y registros del sistema de calidad

Del mismo modo, es imprescindible revisar la documentación interna, que puede incluir:

- **Políticas y Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)** vigentes del área o proceso a auditar.
- **Registros históricos de auditorías internas** anteriores (informes, hallazgos, acciones correctivas).
- **Informes de auditorías externas o inspecciones regulatorias.**
- **Planes de acción y desviaciones** relevantes.
- **Cambios recientes implementados (controles de cambio)** que puedan haber impactado en el proceso o sistema auditado.
- **Organigrama, descripción de roles y responsabilidades**, incluyendo personal clave.
- **Registros de formación y calificación** del personal involucrado.
- **Análisis de Resultados** de la revisión anual de producto, de los reclamos y de las devoluciones.

Tener toda esta información sistematizada y actualizada permite al equipo auditor:

- Definir criterios claros de auditoría.
- Formular preguntas específicas y contextualizadas.
- Detectar áreas críticas o susceptibles de hallazgos.

Una preparación documental sólida es la base para una auditoría objetiva, eficiente y alineada con el cumplimiento regulatorio.

4.2 Observaciones y acciones correctivas de auditorías previas

La revisión de los hallazgos de auditorías internas o externas previas, así como el estado de las acciones correctivas y preventivas (CAPAs) asociadas, es un paso crucial en la preparación de una nueva auditoría. Esta práctica permite focalizar esfuerzos en áreas históricamente problemáticas, validar la eficacia de las correcciones implementadas y fortalecer la mejora continua del sistema de calidad.

4.2.1 Análisis de hallazgos anteriores

Antes de ejecutar la auditoría, el auditor debe:

- Revisar informes de auditorías anteriores (internas, externas, regulatorias).
- Identificar **reincidencias** o **tendencias** en los hallazgos.
- Enfocar la auditoría en procesos o en áreas que hayan presentado **no conformidades críticas o mayores**.
- Verificar si los plazos de implementación de acciones correctivas han sido respetados.

Este enfoque basado en el historial fortalece el criterio de auditoría y permite una gestión proactiva de riesgos.

4.2.2 Verificación de acciones correctivas y preventivas (CAPAs)

Parte de la auditoría debe incluir la **verificación de la eficacia** de las acciones tomadas ante hallazgos anteriores. Para ello se debe evaluar:

- La documentación que respalda la ejecución de las acciones (registros, nuevos procedimientos, entrenamientos, etc.).
- El análisis de la causa raíz que dio origen a la acción.
- Si la acción correctiva eliminó o mitigó el problema identificado.
- La **sostenibilidad** de la medida adoptada en el tiempo.

La falta de efectividad en una CAPA puede generar una nueva no conformidad durante la auditoría actual, lo cual es especialmente crítico en entornos regulados.

4.2.3 Lecciones aprendidas

Es buena práctica que el equipo auditor extraiga “lecciones aprendidas” de auditorías previas. Estas pueden utilizarse para:

- Ajustar la planificación actual.
- Capacitar al equipo auditado.
- Modificar enfoques o criterios de evaluación.

4.2.4 Herramientas recomendadas

- **Matriz de seguimiento de hallazgos** con fechas, responsables y estado de avance.
- **Indicadores de reincidencia** para priorizar áreas.
- **Checklists específicos** de auditorías de seguimiento con acciones cerradas.

Incluir esta revisión como parte sistemática de la auditoría contribuye directamente al fortalecimiento del sistema de gestión de calidad y a la preparación para inspecciones regulatorias.

4.3 Selección de la metodología

La elección de la metodología de auditoría es una decisión estratégica que debe tomarse durante la etapa de planificación. Esta elección influye directamente en la eficacia del proceso, en la calidad de los hallazgos y en la interacción con los auditados. En industrias reguladas, la metodología debe permitir una evaluación integral, objetiva y documentada, asegurando el cumplimiento de los requisitos normativos y las buenas prácticas de manufactura (GMP).

4.3.1 Tipos de metodología

A continuación, se describen las principales metodologías utilizadas en auditorías internas:

- **Basada en procesos:** Analiza los procesos clave de la organización y su interacción. Permite identificar desviaciones en la ejecución de cada proceso con respecto a los procedimientos establecidos.
- **Basada en riesgos:** Prioriza áreas críticas o vulnerables en función del impacto potencial sobre la calidad del producto o el cumplimiento regulatorio. Está alineada con la filosofía de gestión del riesgo de calidad (ICH Q9, PIC/S y ANMAT).
- **Checklist estructurado:** Utiliza listas de verificación predefinidas para evaluar el cumplimiento de cada requisito normativo o interno. Útil para auditorías de rutina o de áreas específicas.
- **Auditoría cruzada (cross-auditing):** Auditores de un área auditan otra. Promueve la imparcialidad y fomenta el aprendizaje organizacional.
- **Auditoría vertical o por lote:** Rastrea un producto o lote específico desde su inicio hasta su liberación, evaluando trazabilidad, registros y controles en cada etapa.
- **Auditoría temática:** Centrada en un tema o requisito particular (ej.: control de documentos, gestión de cambios, control microbiológico).

4.3.2 Criterios para seleccionar la metodología

La metodología debe definirse considerando los siguientes factores:

- Alcance y objetivos de la auditoría.
- Complejidad y criticidad del proceso o área a auditar.
- Recursos disponibles (tiempo, personal, acceso a sistemas).
- Historial de no conformidades o problemas recurrentes.
- Requisitos normativos o regulatorios aplicables.
- Viabilidad logística de la auditoría remota o presencial.

En muchos casos, se puede optar por una combinación de metodologías, por ejemplo, utilizar una aproximación por procesos con foco adicional en riesgos específicos previamente identificados, o una auditoría híbrida que combine instancias virtuales con visitas presenciales.

4.4 Documentación y trazabilidad

Cualquiera sea la metodología adoptada, esta debe:

- Estar documentada en el plan de auditoría.
- Ser comunicada al equipo auditor y al auditado.
- Asegurar trazabilidad entre los criterios de auditoría, las evidencias recogidas y los hallazgos reportados.

Un uso coherente de metodologías fortalece la calidad técnica de la auditoría y la credibilidad de los informes ante inspecciones externas o certificaciones.

4.5 Agenda y presentación

La elaboración de una agenda clara y estructurada, junto con la presentación formal de la auditoría al equipo auditado, son pasos fundamentales para asegurar el éxito de la auditoría interna. Esta etapa contribuye a establecer expectativas, facilitar la cooperación y garantizar un proceso ordenado y transparente.

4.5.1 Elaboración de la agenda

La agenda debe contemplar:

- **Fechas y horarios:** Duración total de la auditoría, con intervalos para reuniones, entrevistas y revisiones de documentos.
- **Áreas y procesos por auditar:** Definición clara del alcance por jornada o segmento.
- **Equipo auditor y asignación de roles:** Identificación de auditores responsables por área o proceso.
- **Reuniones de apertura y cierre:** Horarios y objetivos de cada encuentro.
- **Actividades específicas:** Visitas a la planta, revisión de documentos, entrevistas y análisis de evidencias.
- **Tiempo para imprevistos:** Espacio para tratar hallazgos inesperados o aclaraciones.

La agenda debe ser lo suficientemente detallada para orientar a todos los involucrados, pero flexible para adaptarse a contingencias.

4.5.2 Presentación formal

Antes de iniciar la auditoría, el auditor líder debe:

- **Determinar previamente qué personas lo recibirán** y escoltarán como auditados.
- **Presentarse y presentar al equipo auditor**, indicando roles y responsabilidades.
- **Comunicar claramente el alcance, los objetivos y criterios de la auditoría**, resaltando su importancia para la mejora continua y el cumplimiento regulatorio.
- **Explicar la metodología y el plan de trabajo**, incluyendo cómo se gestionarán las entrevistas y la revisión documental.
- **Destacar la confidencialidad y la ética profesional**, generando confianza en los auditados.
- **Aclarar las vías de comunicación y puntos de contacto durante la auditoría**, para resolver dudas y coordinar actividades.

Una presentación profesional y transparente contribuye a una relación colaborativa y reduce resistencias durante el proceso.

4.6 Auditorías remotas

En grandes corporaciones, las Auditorías Internas suelen organizarse coordinando equipos de auditores provenientes de distintas filiales. Este enfoque permite optimizar recursos, capacitar y desarrollar auditores internos, fortalecer la relación interna entre áreas distanciadas y, al mismo tiempo, facilitar la transferencia de conocimientos y experiencias entre filiales. Todo ello contribuye de manera directa a estandarizar y elevar la calidad de los sistemas de gestión a nivel global.

Las distancias geográficas, las agendas complejas y las restricciones logísticas hacen que estas auditorías se lleven a cabo de forma remota. Gracias a la tecnología, es posible recorrer instalaciones a través de cámaras, revisar documentación digitalizada y mantener entrevistas virtuales mediante plataformas, como Google Meet u otras herramientas colaborativas. Esta modalidad, cuando se gestiona de manera planificada y profesional, asegura que el objetivo principal de las auditorías –identificar oportunidades de mejora y verificar la eficacia de los sistemas– se cumpla con la misma calidad que en una auditoría presencial.

A continuación, ventajas y desventajas:

Ventajas de las auditorías remotas

Ventaja	Descripción
Accesibilidad geográfica	Permite auditar instalaciones en distintas ubicaciones sin necesidad de traslados físicos.
Reducción de costos	Menores gastos en viajes, hospedajes y viáticos para auditores y auditados.
Flexibilidad	Facilita la coordinación de horarios y la participación de expertos externos o de otras sedes.
Menor interrupción operativa	Reduce el impacto en la operación diaria al no requerir presencia constante de auditores en planta.
Registro digital inmediato	Facilita la captura de evidencias en tiempo real mediante capturas de pantalla, grabaciones (cuando están autorizadas) y archivos compartidos.
Continuidad operativa	Ideal ante restricciones de acceso físico (ej.: pandemias, emergencias climáticas o políticas de bioseguridad).

Desventajas de las auditorías remotas

Desventaja	Descripción
Limitaciones de observación directa	Dificulta la inspección visual detallada de instalaciones, prácticas en tiempo real y condiciones físicas.
Dependencia tecnológica	Requiere conectividad estable, plataformas seguras y habilidades digitales por parte de todos los involucrados.
Acceso restringido a documentos sensibles	Algunas organizaciones limitan el intercambio de información crítica por razones de seguridad.
Mayor dificultad en entrevistas informales	Se pierde la riqueza del lenguaje corporal y espontaneidad que favorecen ciertas entrevistas presenciales.
Complejidad en validación de evidencias	Puede ser más difícil verificar autenticidad y contexto de registros digitalizados o transmitidos por cámara.
Limitaciones regulatorias	Algunos entes reguladores aún no reconocen auditorías remotas como equivalentes a las presenciales en ciertos procesos.

5. Realización de la auditoría

La fase de realización es el núcleo del proceso de una auditoría interna. Consiste en la ejecución práctica del plan definido, donde el equipo auditor recopila, verifica y analiza la información para evaluar el grado de conformidad del sistema auditado con los criterios establecidos.

5.1 Presentación previa y comunicación del alcance

Antes de iniciar las actividades de campo, el auditor líder debe realizar una reunión de apertura con el equipo auditado para:

- Confirmar el alcance y objetivos específicos de la auditoría.
- Presentar formalmente a los miembros del equipo auditor.
- Reconfirmar quiénes (nombres y roles) recibirán a los auditores en cada tópico.
- Explicar el plan de trabajo y la metodología que se utilizará.
- Aclarar las expectativas, derechos y responsabilidades de ambas partes.
- Reafirmar el compromiso con la confidencialidad y el respeto durante la auditoría.

Esta reunión ayuda a establecer un ambiente de colaboración, reduce incertidumbres y prepara al personal auditado para el proceso.

5.2 Entrevistas al personal

Las entrevistas son herramientas esenciales para obtener información cualitativa sobre la operación de los procesos y el cumplimiento de procedimientos. Para su correcta ejecución se recomienda:

- Preparar preguntas abiertas y específicas basadas en la documentación revisada.
- Entrevistar a personal clave en diferentes niveles jerárquicos y funciones.
- Registrar las respuestas objetivamente, identificando discrepancias o inconsistencias.
- Mantener una actitud profesional, imparcial y empática para fomentar la apertura.
- Verificar que los entrevistados comprendan el propósito y el uso de la información recolectada.

5.3 Visita presencial o virtual a las instalaciones

La visita a las instalaciones es un componente clave para la auditoría, ya que permite al auditor observar directamente las condiciones, las prácticas y los controles en el entorno de trabajo. Dependiendo de la metodología seleccionada, la visita puede ser presencial o remota.

5.3.1 Visita presencial

- **Inspección visual detallada:** Evaluar el estado de las instalaciones, condiciones sanitarias, orden y limpieza, almacenamiento, etiquetado y segregación, entre otros aspectos.
- **Observación de prácticas operativas:** Verificar la ejecución de procedimientos por el personal, uso adecuado de equipos, controles en tiempo real y cumplimiento de normativas GMP.
- **Verificación de registros físicos:** Confirmar la existencia y trazabilidad de documentos y registros en el lugar de trabajo.
- **Interacción directa con el personal:** Facilita aclaraciones inmediatas y percepciones sobre el ambiente laboral.

5.3.2 Visita virtual (remota)

- **Uso de herramientas tecnológicas:** Videollamadas, transmisión en vivo, acceso remoto a sistemas documentales y bases de datos.
- **Planificación previa rigurosa:** Definir áreas y procesos que serán mostrados, asegurando una conexión estable y los permisos adecuados.
- **Limitaciones para considerar:** Posible restricción en la visualización completa de áreas o procesos, dependencia de la calidad de la transmisión y dificultad para captar detalles no evidentes.
- **Registro digital:** Guardar evidencia audiovisual y archivos electrónicos para respaldo y análisis posterior.

En ambos casos, el auditor debe documentar las observaciones con evidencia objetiva y relevante, respetando la confidencialidad y normativa aplicable.

5.4 Nota de hallazgos

La nota de hallazgos es un documento preliminar donde el auditor registra las evidencias objetivas obtenidas durante la auditoría que indican conformidades, no conformidades u oportunidades de mejora. Esta documentación es fundamental para respaldar el informe final y para la comunicación con el auditado.

5.4.1 Características de la nota de hallazgos

- **Objetividad:** Debe basarse en hechos verificables, sin juicios subjetivos o interpretaciones personales.
- **Claridad:** Ser precisa, con una descripción clara del hallazgo, que incluya referencias a documentos, procedimientos o normativas incumplidas.
- **Relevancia:** Incluir solo evidencias relacionadas con los criterios de auditoría y el alcance definido.
- **Orden y estructura:** Agrupar hallazgos por área, proceso o criterio para facilitar su análisis y seguimiento.

5.4.2 Contenido típico

- Descripción del hallazgo (conforme, no conforme, observación o recomendación).
- Evidencias objetivas que respaldan el hallazgo (documentos, registros, entrevistas, observaciones).
- Fecha y lugar donde se detectó.
- Nombre del auditor que registra el hallazgo.
- Impacto o riesgo potencial asociado, cuando corresponda.

5.4.3 Uso y gestión

- La nota debe ser compartida con el auditado durante o al final del día de auditoría para corroborar datos y aclarar dudas.
- Sirve como base para la elaboración del informe final.
- Facilita la trazabilidad y seguimiento de acciones correctivas.
- Debe conservarse en el sistema documental del programa de auditoría.

Una adecuada elaboración y manejo de las notas de hallazgos contribuye a la transparencia, confianza y efectividad del proceso de auditoría interna.

5.5 Reunión de cierre y agradecimiento

La reunión de cierre es un momento clave para concluir la auditoría de manera formal y profesional. Su propósito es comunicar los resultados preliminares, aclarar dudas y fomentar el compromiso con la mejora continua.

5.5.1 Objetivos de la reunión de cierre

- **Presentar los hallazgos preliminares:** Mostrar las conformidades, no conformidades y oportunidades de mejora identificadas.
- **Clarificar puntos específicos:** Resolver dudas o discrepancias surgidas durante la auditoría.
- **Reconocer aspectos positivos:** Destacar prácticas ejemplares o mejoras implementadas.
- **Reforzar la colaboración:** Agradecer la cooperación del personal auditado y motivar la participación activa en la resolución de hallazgos.
- **Definir próximos pasos:** Explicar el proceso posterior a la auditoría, especialmente el reporte final, las acciones correctivas y los tiempos establecidos.

5.5.2 Recomendaciones para una reunión efectiva

- Preparar una presentación clara y concisa.
- Evitar juicios o críticas personales.
- Mantener un tono profesional, respetuoso y constructivo.
- Permitir la participación de representantes clave de todas las áreas auditadas.
- Escuchar en forma activa.
- Registrar las observaciones o acuerdos relevantes.

Una reunión de cierre bien gestionada contribuye a consolidar una cultura de calidad y apertura, favoreciendo el éxito de las acciones de mejora y el cumplimiento regulatorio.

5.6 Reporte final de observaciones

El reporte final de observaciones es el documento formal que sintetiza los resultados de la auditoría interna, y que refleja de manera clara y estructurada las conclusiones obtenidas, los hallazgos detectados y las recomendaciones para la mejora.

5.6.1 Elementos esenciales del reporte final

- **Portada:** Identificación de la auditoría, fecha, lugar, equipo auditor y responsables.
- **Objetivo y alcance:** Resumen de los objetivos, criterios y alcance definidos.
- **Metodología:** Breve descripción de la metodología aplicada, incluyendo la modalidad (presencial, remota o mixta).
- **Resumen ejecutivo:** Síntesis de los hallazgos más relevantes, incluyendo conformidades y no conformidades críticas.
- **Detalle de hallazgos:** Listado detallado de cada hallazgo con descripción, evidencia objetiva y clasificación (conformidad, no conformidad, oportunidad de mejora).
- **Conclusiones:** Evaluación general del cumplimiento normativo y del sistema auditado.
- **Recomendaciones:** Sugerencias específicas para acciones correctivas, preventivas o mejoras.
- **Anexos:** Evidencias documentales, listas de asistencia, agenda y otros soportes relevantes.

5.6.2 Características del reporte

- **Claridad y precisión:** Lenguaje claro, evitando ambigüedades o tecnicismos innecesarios.
- **Objetividad:** Basado en evidencias verificables y criterios establecidos.
- **Imparcialidad:** Sin juicios subjetivos o valoraciones personales.
- **Confidencialidad:** Manejo restringido según políticas internas y regulatorias.

5.6.3 Distribución y seguimiento

- El reporte debe ser entregado formalmente a la dirección y las áreas involucradas.
- Facilita la elaboración y el monitoreo del plan de acciones correctivas.
- Es la base para revisiones posteriores, auditorías de seguimiento y para la preparación ante inspecciones regulatorias.

Un reporte final bien elaborado es una herramienta clave para fortalecer el sistema de gestión de calidad, apoyar la toma de decisiones y garantizar el cumplimiento regulatorio.

6. Seguimiento de las respuestas ante hallazgos

El seguimiento efectivo de las respuestas ante hallazgos detectados en auditorías internas es fundamental para asegurar la mejora continua del sistema de gestión y el cumplimiento regulatorio. Esta etapa implica la verificación, evaluación y cierre formal de las acciones correctivas y preventivas implementadas.

6.1 Recepción y evaluación de respuestas

- **Recepción formal:** Todas las respuestas a los hallazgos deben ser recibidas por escrito, preferentemente a través de un sistema documental controlado.
- **Evaluación técnica:** El equipo auditor o el responsable del programa debe revisar la pertinencia, suficiencia y viabilidad de las acciones propuestas. En algunos casos se podrá requerir la colaboración de especialistas para revisar las acciones propuestas.
- **Validación de plazos:** Verificar que los tiempos para la implementación sean adecuados y estén alineados con la criticidad del hallazgo.
- **Verificación de los responsables:** Verificar nombre y rol de los designados para llevar adelante la implementación, y los responsables del seguimiento.

6.2 Verificación de la implementación

- **Evidencia objetiva:** Solicitar y revisar documentos, registros, reportes o evidencias que demuestren la ejecución de las acciones correctivas o preventivas.
- **Revisión *in situ* o remota:** Realizar auditorías de seguimiento o inspecciones para constatar la eficacia real de las medidas adoptadas.
- **Entrevistas complementarias:** Consultar al personal involucrado para confirmar el entendimiento y la aplicación de los cambios.

6.3 Evaluación de la eficacia

- **Análisis de resultados:** Determinar si las acciones implementadas han eliminado o reducido significativamente el riesgo o la no conformidad.
- **Monitoreo continuo:** Incorporar indicadores o métricas que permitan el seguimiento en el tiempo y prevengan recurrencias.
- **Retroalimentación:** Informar a las partes interesadas sobre el estado y resultados del seguimiento.

6.4 Cierre formal del hallazgo

- Una vez verificada la implementación y eficacia, se procede al cierre formal del hallazgo en los registros del programa de auditoría.
- Registrar la fecha, los responsables y las evidencias que sustentan el cierre.
- Comunicar el cierre a la dirección y las áreas involucradas.

6.5 Importancia del seguimiento

El seguimiento adecuado:

- Garantiza que las auditorías internas cumplan su propósito de mejora continua.
- Evita la acumulación de no conformidades sin resolver.
- Refuerza la cultura de calidad y cumplimiento dentro de la organización.
- Proporciona evidencia ante auditorías regulatorias y de certificación.

7. Juicio profesional y competencias del auditor líder y su equipo

El éxito de una auditoría interna en industrias reguladas depende en gran medida del juicio profesional y las competencias técnicas y personales del auditor líder y su equipo. Estos atributos permiten evaluar objetivamente la conformidad, interpretar correctamente la normativa y gestionar eficazmente el proceso de auditoría.

7.1 Juicio profesional

- **Definición:** Capacidad para tomar decisiones fundamentadas en evidencias, experiencia y conocimiento técnico, manteniendo la imparcialidad y objetividad.
- **Importancia:** Permite identificar riesgos reales, interpretar hallazgos con criterio adecuado y priorizar acciones correctivas.
- **Aplicación:** El juicio profesional se manifiesta en la selección de evidencias, en la evaluación del impacto de las no conformidades y en la comunicación efectiva de resultados.

7.2 Competencias técnicas

- **Conocimiento normativo:** Dominio actualizado de normas ISO 19011, disposiciones regulatorias locales (como ANMAT 4159/2023) y lineamientos internacionales PIC/S.
- **Entendimiento de procesos:** Familiaridad con los procesos específicos de la industria regulada que se audita (manufactura, control de calidad, almacenamiento, etc.).
- **Habilidades en auditoría:** Técnicas para planificar, conducir entrevistas, recolectar evidencias y redactar informes claros y objetivos.
- **Uso de herramientas digitales:** Competencia en plataformas de auditoría electrónica, gestión documental y tecnologías para auditorías remotas.

7.3 Competencias personales y sociales

- **Comunicación efectiva:** Habilidad para interactuar de manera clara, asertiva y respetuosa con el personal auditado y el equipo auditor.
- **Pensamiento crítico:** Evaluar la información con análisis lógico, cuestionar cuando sea necesario y evitar conclusiones apresuradas.
- **Ética profesional:** Confidencialidad, imparcialidad, integridad y respeto hacia los auditados.
- **Trabajo en equipo:** Colaborar y coordinarse con otros auditores para maximizar el valor de la auditoría.
- **Gestión del tiempo y organización:** Cumplir con los tiempos establecidos sin sacrificar la calidad del trabajo.

7.4 Desarrollo y mantenimiento de competencias

- **Capacitación continua:** Actualización permanente en normativas, técnicas de auditoría y conocimientos sectoriales.
- **Evaluación de desempeño:** Retroalimentación y mejora basada en resultados de auditorías previas y evaluaciones internas.
- **Certificación y acreditación:** Obtener y mantener certificaciones reconocidas en auditoría y gestión de calidad.
- **Experiencia práctica:** Participación activa en auditorías para consolidar habilidades y juicio profesional.

8. Conclusión

Una Auditoría Interna tiene como objetivo verificar el cumplimiento de las regulaciones aplicables a la industria regulada (locales y de países de destino), así como de los requisitos establecidos en su Sistema de Gestión de Calidad interno. Además, debe asegurar la correcta ejecución de los procedimientos específicos de auditoría interna y promover la mejora continua del desempeño de esta función.

Más allá del cumplimiento normativo, la Auditoría Interna actúa como un motor para la mejora organizacional, la sostenibilidad y el crecimiento a largo plazo. Para cumplir con este rol estratégico, es necesario establecer criterios y métricas que permitan evaluar tanto la calidad de los procesos de auditoría como el desempeño individual de los auditores internos. Estas herramientas de evaluación son fundamentales para monitorear el progreso hacia los objetivos de desempeño, fomentar la mejora continua y fortalecer la cultura de calidad dentro de la organización.

La formación continua y rigurosa de los Auditores Internos es un pilar estratégico para el éxito de cualquier sistema de gestión en industrias reguladas. Auditores capacitados no solo garantizan el cumplimiento normativo y la calidad de los procesos, sino que también impulsan una cultura organizacional orientada a la mejora continua, la prevención de riesgos y la excelencia operativa.

Invertir en el desarrollo de competencias técnicas, juicio profesional y habilidades interpersonales de los auditores internos fortalece la capacidad de la organización para anticipar y gestionar desafíos regulatorios, optimizar recursos y proteger la salud pública y el bienestar del consumidor final.

En un entorno cada vez más exigente y dinámico, la excelencia en la formación de auditores internos se convierte en un factor diferenciador que aporta confianza, transparencia y resiliencia a la organización, asegurando su sostenibilidad y crecimiento a largo plazo.

Ejemplo de Checklist de Auditoría Interna

Área auditada: Producción

Apellido y nombre de Auditores:

Apellido y nombre del Auditado:

Fecha:

1. Instalaciones y Áreas de Producción

- Las áreas de producción están diseñadas y mantenidas para evitar contaminación cruzada?
- Se cumplen los requisitos de limpieza y sanitización establecidos?
- Se respeta el flujo de materiales y personal conforme a lo definido en planos y procedimientos?
- Las áreas cumplen con las condiciones ambientales (temperatura, humedad, presión diferencial) requeridas y registradas?

2. Equipos de Producción

- Los equipos están calificados, calibrados y con mantenimiento documentado?
- Se encuentran identificados con estado de uso (apto/no apto/en mantenimiento)?
- Existen registros completos de limpieza y uso de cada equipo?
- Se aplican procedimientos de prevención de contaminación y validación de limpieza?

3. Documentación de Producción

- Se utilizan Instrucciones Maestras de Producción aprobadas y vigentes?
- Los registros de producción se completan en el momento de la ejecución, sin espacios en blanco?
- Se documentan adecuadamente los rendimientos y reconciliación de materiales?
- Los cambios en registros cuentan con justificación, fecha y firma del responsable?

4. Materiales y Pesadas

- Las materias primas y materiales de empaque están aprobados por Control de Calidad antes de su uso?
- Se cumplen los procedimientos de muestreo, identificación y almacenamiento?
- Las operaciones de pesado se realizan en áreas designadas y controladas?
- Se registran y verifican los cálculos y cantidades de materiales empleados?

5. Procesos de Producción

- Se siguen las instrucciones de lote aprobadas sin desviaciones no autorizadas?
- Se documentan las etapas críticas y los controles en proceso?
- Existen procedimientos para la gestión de desviaciones durante la producción?
- Se aplican medidas de segregación y control en caso de reprocesos o retrabajos?

6. Personal de Producción

- El personal cuenta con capacitación documentada en BPM y procedimientos del área?
- Se cumplen las normas de higiene y uso de indumentaria adecuada?
- El ingreso a áreas controladas está restringido al personal autorizado?
- Se realizan evaluaciones periódicas de competencias?

Observaciones / Hallazgos:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

