



**UNIVERSIDAD ESTADAL DE MILAGRO  
FACULTAD CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y COMERCIALES**

**TRABAJO DE TITULACIÓN DE GRADO PREVIO A LA  
OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERA EN CONTADURÍA  
PÚBLICA Y AUDITORÍA**

**PROPUESTA PRÁCTICA DEL EXAMEN DE GRADO O DE FIN DE  
CARRERA (DE CARÁCTER COMPLEXIVO)  
INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL**

**TEMA: ANÁLISIS DE LOS INFORMES DE AUDITORÍA EN GESTIÓN  
DE CALIDAD ISO 9001 DE LA EMPRESA MEDIBAC Y SU  
RELACIÓN CON LOS AUDITORES EXTERNOS.**

**AUTORES:**

**BÁRCENAS SANDOYA ÁMBAR MARISOL.**

**SÁNCHEZ CONDO MARÍA DE LOS ÁNGELES.**

**ACOMPÑANTE:**

**ING. FAVIOLA PERALTA.**

**MILAGRO, MAYO 2018**

**ECUADOR**

## DERECHOS DE AUTOR

Ingeniero.

Fabricio Guevara Viejó, PhD.

**RECTOR**

**Universidad Estatal de Milagro**

Presente.

Nosotros, **Bárcenas Sandoya Ambar Marisol** y **Sánchez Condo María de los Ángeles** en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales de la propuesta práctica de la alternativa de Titulación – Examen Complexivo: Investigación Documental, modalidad presencial, mediante el presente documento, libre y voluntariamente procedo a hacer entrega de la Cesión de Derecho del Autor de la propuesta practica realizado como requisito previo para la obtención de mi Título de Grado, como aporte a la Temática del Grupo de Investigación **“Relación entre el informe de Auditoría y la permanencia o cambio del Auditor Externo.”** de conformidad con el Art. 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, concedo a favor de la Universidad Estatal de Milagro una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos. Conservo a mi favor todos los derechos de autor sobre la obra, establecidos en la normativa citada.

Así mismo, autorizo a la Universidad Estatal de Milagro para que realice la digitalización y publicación de esta propuesta practica en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

El autor declara que la obra objeto de la presente autorización es original en su forma de expresión y no infringe el derecho de autor de terceros, asumiendo la responsabilidad por cualquier reclamación que pudiera presentarse por esta causa y liberando a la Universidad de toda responsabilidad.

Milagro, a los 14 días del mes de mayo de 2018

  
BÁRCENAS SANDOYA AMBAR MARISOL

CI: 0953723715

  
SÁNCHEZ CONDO MARÍA DE LOS ÁNGELES

CI: 0302461553

## APROBACIÓN DEL TUTOR DE LA INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL

Yo, **Peralta Carpio Faviola Lissette** en mi calidad de tutor de la Investigación Documental como Propuesta práctica del Examen de grado o de fin de carrera (de carácter complejo), elaborado por el estudiante **Bárcenas Sandoya Ambar Marisol y Sánchez Condo María de los Ángeles**, cuyo título es: **Análisis de los informes de auditoría en gestión de calidad ISO 9001 de la empresa Medibac y su relación con los auditores externos**, que aporta a la Línea de Investigación **Modelos de Desarrollo que sean ajustados a los enfoques de la economía popular, solidaria y sostenible**, previo a la obtención del Grado de **INGENIERÍA EN CONTADURÍA PÚBLICA Y AUDITORÍA- CPA** ; considero que el mismo reúne los requisitos y méritos necesarios en el campo metodológico y epistemológico, para ser sometido a la evaluación por parte del tribunal calificador que se designe, por lo que lo APRUEBO, a fin de que el trabajo sea habilitado para continuar con el proceso de titulación de la alternativa de Examen de grado o de fin de carrera (de carácter complejo) de la Universidad Estatal de Milagro.

En la ciudad de Milagro, a los 14 días del mes de mayo de 2018.



---

FAVIOLA LISSETTE PERALTA CARPIO  
C.I.:0922629423



## APROBACIÓN DEL TRIBUNAL CALIFICADOR

El tribunal calificador constituido por:

Peralta Carpio Faviola Lissette

Pacheco Mendoza Silvia Rosa

Ortega Haro Xavier Fernando

Luego de realizar la revisión de la Investigación Documental como propuesta práctica, previo a la obtención del título (o grado académico) de **INGENIERA EN CONTADURÍA PÚBLICA Y AUDITORÍA- CPA** presentado por la señorita BÁRCENAS SANDOYA AMBAR MARISOL.

Con el título:

ANÁLISIS DE LOS INFORMES DE AUDITORÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001 DE LA EMPRESA MEDIBAC Y SU RELACIÓN CON LOS AUDITORES EXTERNOS.

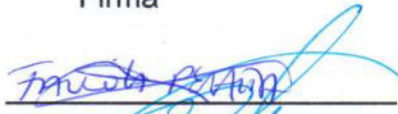

Otorga a la presente Investigación Documental como propuesta práctica, las siguientes calificaciones:

Investigación documental	[ 62 ]
Defensa oral	[ 15 ]
Total	[ 77 ]

Emite el siguiente veredicto: (aprobado/reprobado) APROBADO

Fecha: 31 de mayo de 2018.

Para constancia de lo actuado firman:

Nombres y Apellidos		Firma
Presidente	Peralta Carpio Faviola Lissette	
Secretario /a	Ortega Haro Xavier Fernando	
Integrante	Pacheco Mendoza Silvia Rosa	

## APROBACIÓN DEL TRIBUNAL CALIFICADOR

El tribunal calificador constituido por:

Peralta Carpio Faviola Lissette

Pacheco Mendoza Silvia Rosa

Ortega Haro Xavier Fernando

Luego de realizar la revisión de la Investigación Documental como propuesta práctica, previo a la obtención del título (o grado académico) de **INGENIERA EN CONTADURÍA PÚBLICA Y AUDITORÍA- CPA** presentado por la señora SÁNCHEZ CONDO MARÍA DE LOS ÁNGELES.

Con el título:

ANÁLISIS DE LOS INFORMES DE AUDITORÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001 DE LA EMPRESA MEDIBAC Y SU RELACIÓN CON LOS AUDITORES EXTERNOS.


Otorga a la presente Investigación Documental como propuesta práctica, las siguientes calificaciones:

Investigación documental	[ 67 ]
Defensa oral	[ 19,33 ]
Total	[ 86,33 ]

Emite el siguiente veredicto: (aprobado/reprobado) APROBADO

Fecha: 31 de mayo de 2018.

Para constancia de lo actuado firman:

	Nombres y Apellidos	Firma
Presidente	Peralta Carpio Faviola Lissette	
Secretario /a	Ortega Haro Xavier Fernando	
Integrante	Pacheco Mendoza Silvia Rosa	

## DEDICATORIA

A Dios, por ser la luz que guio mi camino y me permitió llegar hasta el momento más importante de mi formación profesional. A mi madre que a pesar de todo siempre fue la fuerza que me mantuvo de pie en momentos en los que quise derrumbarme que con su apoyo siempre incondicional me dio la fortaleza que siempre necesité en todo este recorrido. A mi padre, que siempre con sus consejos me impulso a querer ser diferentes a lograr los objetivos que me he planteado sin importar los obstáculos ni las circunstancias que nos rodean.

*Ambar Bárcenas Sandoya.*

Con mucho amor y sacrificio dedico este trabajo a Dios, que es la luz y la esperanza que guía mi camino para cumplir mi meta, dedico mi tesina a mis padres, esposo, que de una u otra manera me han brindado su apoyo incondicional y su confianza para culminar esta etapa universitaria, sobre todo dedico esta tesina al pilar fundamental e importante en mi vida que es mi **hijo**, quien me da las fuerzas para luchar día a día, la cual me ha dado mucha valentía para seguir adelante y superarme, con su presencia y su ayuda lo hago parte de esta gran alegría.

*María Sánchez Condo.*

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por darme la fuerza para superar todos los obstáculos a lo largo de mi formación académica. A mi madre, que me enseñó a no desfallecer y seguir adelante que sin importar lo obscuro que se ponga el camino siempre encontraremos la luz al final. A mi padre, por formarme como una persona independiente y capaz de lograr mis objetivos. A mi familia, por creer en mí siempre y ser el apoyo constante que me dio la fuerza para seguir adelante.

*Ámbar Bárcenas Sandoya.*

Muy agradecida con Dios, porque me brindó una segunda oportunidad, permitiéndome estar en pie de lucha por mi objetivo y seguir superándome, mis más sinceros agradecimientos a todos quienes estuvieron conmigo en cada uno de los momentos buenos y malos en el transcurso de mi carrera universitaria, doy gracias a mis padres, esposo, hijo, y de más familiares, por el apoyo y la confianza que depositaron en mí, infinitas gracias a mi suegra por la ayuda incondicional que me brinda, a mis docentes y sobre todo a nuestra tutora que ha sido nuestra guía en esta etapa del proceso de titulación por la paciencia y el tiempo dedicado a nosotros.

*María Sánchez Condo.*

## ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR .....	ii
APROBACIÓN DEL TUTOR DE LA INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL .....	iii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL CALIFICADOR .....	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL CALIFICADOR .....	v
DEDICATORIA .....	vi
AGRADECIMIENTO .....	vii
ÍNDICE GENERAL.....	viii
Índice de Tabla .....	ix
Resumen.....	x
Abstract .....	xi
Introducción .....	1
Problema de investigación .....	3
Objetivos .....	4
Objetivo General .....	4
Objetivos Específicos.....	4
Justificación .....	5
Marco Teórico Conceptual.....	6
Reseña histórica de Medibac .....	6
ISO 9001 .....	7
Requisitos para obtener la ISO 9001.....	9
Medibac – Certificación ISO 9001 .....	10
Informes de auditoría de gestión de calidad. ....	11
SGS y su plataforma .....	12
Auditores externos.....	12
Requisitos para ser auditor externo.....	13
Contratación de auditores externos en base al SGS .....	13
Metodología.....	15
Tipo de investigación a seguir .....	15
Instrumentos de la investigación. ....	15
Desarrollo del Tema .....	17
Conclusiones .....	20
Anexos.....	22
Bibliografía .....	28



## **Índice de Tabla**

Tabla 1 Proyecto de Mejora .....	22
Tabla 2 Procedimientos de Auditoria .....	24

**TEMA:** Análisis de los informes de auditoría en gestión de calidad ISO 9001 de la empresa Medibac y su relación con los auditores externos.

### **Resumen**

En la investigación realizada sobre, el informe de Auditoría de Gestión de Calidad relacionada con los Auditores externos en Medibac.inc, la misma que forma parte de las pequeñas y medianas empresas la cual está inmersa en la importación de productos para laboratorios clínicos; el propósito de este estudio es determinar si los procesos y servicios del departamento de ventas y asistencia técnica que ofrece la empresa son eficientes y eficaces, teniendo en consideración los objetivos que debe cumplir, así como su rendimiento administrativo dentro de la organización. El estudio de los informes de auditoría de gestión de calidad en MEDIBAC .INC S.A(MEDIOS E INSUMOS PARA BACTERIAS) es constatar la problemática que se presentan con el auditor externo en vista que el último informe presentado los empleados no colaboraron con el Auditor externo; es decir no existe una adecuada comunicación es por ello que el informe de auditoría es presentado con salvedades, el cual está basado en las normas internacionales de calidad ISO 9001 – 2015 la misma que regula los procesos que emite esta certificación, es por ellos que este análisis determinara las falencias que se presenta para realizar un correcto informe de auditoría de gestión de calidad. En el análisis de esta investigación se utilizaron datos reales de la empresa Medibac. Inc proporcionados por la compañía, en la cual se obtuvieron mediante una investigación documental donde se analizó a fondo cada una de las problemáticas presentada, la realización de este caso aportará a la empresa y ayudará a mejorar cada una de las falencias presentadas en los informes de gestión de calidad, en especial este estudio mejorará el desempeño del personal que trabaja en Medibac. Inc, aportando al desarrollo de la calidad de cada uno de los procesos, productos y servicios que se ofrece al mercado ecuatoriano optimizando los recursos con los que cuenta la empresa.

**Palabras claves:** Informes de Auditoría, Gestión de Calidad, Auditor Externo

**TOPIC:** Analysis of the ISO 9001 quality management audit reports of the MEDIBAC company and its relationship with external auditors.

## **Abstract**

In the research conducted on, the Quality Management Audit report related to the external Auditors in Medibac.inc, the same that is part of the small and medium companies which is immersed in the importation of products for clinical laboratories; The purpose of this study is to determine if the processes and services of the sales and technical assistance department offered by the company are efficient and effective, taking into account the objectives that must be met, as well as their administrative performance within the organization. The study of quality management audit reports in MEDIBAC .INC S.A(MEDIOS E INSUMOS PARA BACTERIAS) is to verify the problems that arise with the external auditor in view of the fact that the last report presented by the employees did not collaborate with the external Auditor; that is, there is no adequate communication, that is why the audit report is presented with qualifications, which is based on the international quality standards ISO 9001 - 2015, which regulates the processes that this certification issues, it is for them that this analysis will determine the flaws that are presented to make a correct quality management audit report. In the analysis of this research, real data of the Medibac company were used. Inc provided by the company, in which they were obtained through a documentary investigation where each of the presented problems was thoroughly analyzed, the realization of this case will contribute to the company and will help to improve each one of the flaws presented in the reports of quality management, especially this study will improve the performance of the staff working in Medibac. Inc, contributing to the development of the quality of each of the processes, products and services offered to the Ecuadorian market, optimizing the resources available to the company.

**Keywords:** Audit reports, Quality Management, External Auditor

## **Introducción**

MEDIBAC .INC S.A(MEDIOS E INSUMOS PARA BACTERIAS) en los últimos años y gracias a la globalización ha tenido una gran demanda por el aseguramiento de la calidad, al momento de iniciar un negocio o si este ya está en funcionamiento, se deben ejercer labores donde sobre salgan la calidad de cada uno de los procesos que realizan. El tema de la calidad siempre se ha visto involucrado dentro de la empresa, al introducirse en nuevos mercados donde existe gran competencia, en donde la calidad y sus sistemas de gestión son muy importantes.

El desarrollo de esta investigación presenta un análisis de los informes de auditoría de gestión de calidad de la empresa Medibac. Inc. S.A y su relación con el auditor externo, este estudio se lo realiza acorde a las normas ISO 9001, en vista que la empresa cuenta con dicha certificación, además se busca que los informes de auditoría y los auditores externos tenga concordancia al momento de emitir los informes, ya que si este se encuentra mal elaborado perjudica a la organización contrayendo grandes problemas.

De esta forma se establece la problemática del tema el cual es basado en la falta de comunicación que existen entre el personal y el auditor externo, así como otros factores que perjudican a los informes de gestión de calidad, de la misma manera se establecerán los objetivos que se van a plantear en esta investigación con su respectiva justificación.

El marco teórico conceptual en el cual se basa esta investigación se detallará de manera minuciosa, la historia de Medibac. Inc. S.A Y las normativas a las cuales están sujetas como la ISO 9001 y los requisitos que debe cumplir el personal para el correcto desempeño de las normas nacionales e internacionales.

La metodología a utilizar en esta investigación documental está basada en la recopilación de información en base a estudios ya realizados por otras personas e información propia de la empresa brindada por el personal que labora en la misma.

El desarrollo de la investigación detallará la problemática con más exactitud del tema expuesto en esta investigación, para finalizar se puntualizará las respectivas conclusiones a

las que se ha llegado, analizando cada uno de los parámetros seguidos durante el proceso realizado.

Dentro de las conclusiones se establecerá sugerencia que a futuro ayudaran a la organización y a otros estudiantes para que puedan realizar un análisis con más profundidad donde se establezcan mejoras en base a otros métodos de investigación.



# Capítulo 1

## Problema de investigación

### Planteamiento del problema

Toda empresa o institución empresarial sea esta pública o privada se vuelven un factor esencial dentro de la economía del Ecuador, en vista de que generan fuentes de empleo, son productoras y generadoras de ingresos económicos para el país, razón por la cual cada empresa o institución debe contar con una adecuada administración empresarial, controlando el manejo de los procedimientos financieros y administrativos.

Bracho (2015) establece que dentro de toda organización es fundamental el control interno, lo que les lleva a tener una mayor claridad y eficacia de todos los procesos contables que se manejan en la compañía, elaborando informes donde se mida la gestión de calidad en todos los ámbitos con la finalidad de proteger los activos, verificando la documentación contable que cuenta la compañía.

Es por ello que la gestión de calidad dentro de la compañía MEDIBAC.INC S.A permite planificar, ejecutar, dirigir, evaluar e instruir con la finalidad de cumplir con los objetivos planteados dentro de los plazos estipulados en la organización, así como cumplir con su misión y visión la cual es proyectada con la intención de alcanzar las metas propuestas.

Desde este análisis para el cumplimiento de todas las metas de la organización es necesario un trabajo en conjunto del auditor externo y el área contable -administrativa que les permita llevar un trabajo coordinado y ordenado según los parámetros de las normas internacionales como la ISO 9001 (Gestión de Calidad) la cual se basa en las certificaciones de gestión de calidad.

Descrito lo expuesto sobre la importancia de los informes de gestión dentro de una compañía, Medibac. Inc S.A es una empresa importadora que cuenta con la Certificación ISO 9001, pero la falta de revisión , la falta de comunicación entre el personal que labora en la empresa, y las diferencias entre lo registrado en sistema informático como existencias

en stock versus las unidades físicas almacenadas en Bodegas hacen que los informes de auditoría no sean los esperados ocasionando problemas como la generación y retrasos en los procedimientos, por lo que la reputación de esta empresa podría verse gravemente afectada.

Es por esto que dentro de esta investigación se establece realizar un análisis exhaustivo acerca de la elaboración de los informes de gestión de calidad y su relación con los auditores externos de la empresa Medibac. Inc S.A tomando como fundamento la ISO 9001 y los procesos y procedimiento a seguir para la contratación de los auditores externos con su respectiva reglamentación.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar los informes de Auditoría de Gestión de Calidad de la empresa Medibac. Inc S.A y su relación con los auditores externos, con la intención de cumplir los objetivos propuestos de la ISO 9001.

### **Objetivos Específicos**

- ❖ Evaluar los procesos internos con la finalidad de fortalecer la empresa Medibac. Inc. S.A para el excelente funcionamiento de la misma.
- ❖ Identificar las limitaciones que presentan los informes de auditoría de gestión de calidad con los auditores internos de la empresa Medibac. Inc. S.A
- ❖ Determinar la aplicación de normas ISO 9001 en los informes de auditoría de la compañía Medibac. Inc. S.A
- ❖ Fortalecer la aplicación de normas internacionales en la elaboración y contratación de los auditores externos.

## **Justificación**

Los informes de auditoría en especial los de gestión de calidad permiten ver las falencias que se presentan dentro de los procesos internos de la compañía y poder determinar si se están o no cumpliendo las metas y los objetivos que la empresa se ha propuesto, permitiéndoles de manera oportuna detectar los errores y tomar las medidas correctivas del caso.

El proceso de gestión de calidad en las empresas es muy importante en especial para la empresa Medibac. Inc. S.A, ya que les permite cumplir una serie de actividades fundamentales e indispensables por medio de los cuales los recursos se pueden transformar en servicios ofreciendo a la comunidad un servicio de calidad.

Así mismo esta investigación tiene como finalidad seguir las líneas que se establecen en la Universidad Estatal de Milagro, Carrera de CPA entre ellas:

### **Línea de investigación.**

- Modelos de Desarrollo que sean ajustados a los enfoques de la economía popular, solidaria y por ende sostenible.

En efecto el presente trabajo busca que se realice un análisis de los informes de gestión y los informes del auditor externo dado a que, si el informe del auditor externo no está dentro de los parámetros acordes a la legislación pertinente, este podría ocasionar un desbalance en la compañía, por ende salida de los accionista y una mala reputación acerca de la compañía en este caso de estudio.

## Capítulo 2

### Marco Teórico Conceptual

#### Reseña histórica de Medibac .Inc S.A

Medibac Inc. S.A es una empresa familiar que se inició en el año 2002, por el Eco. Echeverría Gáleas en conjunto con su esposa, luego de haber culminados sus estudios de masterado y haber emprendido cargos importantes como de gerencia en grandes corporaciones de los Estados Unidos y de Latinoamérica, además de haber laborado como docente de pre y post grado en Universidad de Estados Unidos y del Ecuador, es así que con la finalidad e intención de radicarse en el país se crea su propia empresa, el Eco. Echeverría viendo en ese entonces las necesidades que se presentaban en el sector y como poderlas satisfacer es que nace Medibac. Inc. S.A tomando en consideración y analizando que el negocio sea rentable y óptimo para beneficios mutuos y de la comunidad. (Echeverria, 2017).

Es así, como Medibac. Inc. S.A se posiciona en el mercado, una empresa dedicada a la importación y distribución a nivel nacional de equipos, instrumentos e insumos para los distintos laboratorios clínicos y de calidad para las industrias alimentarias, farmacéuticas y centros educativos que se encuentran en el país, ofreciendo servicios y productos de calidad con garantía en toda la región dentro de los plazos establecidos y pactados durante la negociación que se ha mantenido con el cliente.

Medibac .Inc S.A tiene 16 años en el mercado ecuatoriano, está empresa nace de una pequeña iniciativa por parte de sus dueños y hoy en día cuenta con grandes proveedores y clientes, teniendo una gama de productos equivalente a 7782 líneas de productos, gracias a la calidad de los artículos que se comercializan en el mercado ecuatoriano, es por esto que esta empresa obtuvo la certificación ISO 9001 Certificación de la Norma de Calidad, a pesar de que como toda empresa tiene sus contratiempos, está ha sabido superarlo con responsabilidad y dedicación, ampliando el mercado con tres sucursales una en la ciudad de Quito, Portoviejo y otra en la ciudad de Ambato (Medibac, 2017).

En cuanto a sus clientes la empresa cuenta con 300 usuarios activos y 200 usuarios pasivos satisfechos, notando el posicionamiento que tiene en el país, donde se puede evidenciar el buen manejo de la compañía en especial en los últimos cinco años donde la empresa decidió emprender negociaciones fuertes tomando los riesgos necesarios para alcanzar las metas propuestas durante el tiempo esperado.

## **ISO 9001**

La ISO 9001 es una certificación internacional creada con la finalidad de apoyar y beneficiar a las empresas ya sean estas públicas o privadas con el fin de tener un mejor trabajo esta normativa se basa en que la empresa que cuente con esta certificación abastezca de productos y servicios cumpliendo con las expectativas del cliente dentro de los términos legales, teniendo siempre presente los riesgos a lo que se puede ver enfrentado, con la intención de tener planes que faciliten oportunidades y así mantener al cliente satisfecho (ISO 9001, 2015).

La ISO 9001, del 2015 se la puede definir como un procedimiento que se encuentra mejor estructurado en la actualidad puesto que tiene un alto nivel de calidad, centrándose en el control y la gestión de cada uno procesos que manejan los recursos generando diferentes cambios a diferencia de la ISO 9001, del año 2008 (ISO9001-2015, 2015).

Como toda certificación la ISO 9001 debe cumplir con una serie de principios entre los cuales se basan en (Oña, 2015):

- Enfocarse directamente con el cliente
- Tener Liderazgo
- Compromiso con todas las personas a tratar
- Enfocarse el 100% en los procesos
- Tomar decisiones correctivas teniendo como sustento las evidencias encontradas
- Gestionar las relaciones



Esta certificación promueve el enfoque de todos los procesos de desarrollo que la empresa mantiene, así como la implementación de mejoras, con la intención de aumentar la satisfacción de cada uno de los clientes, cumpliendo los requisitos pactados con los usuarios, teniendo en consideración cada uno de los procesos con los términos que mantengan un valor agregado.

Al mismo tiempo se puede determinar que la ISO 9001, del año 2015 trabaja con un método muy conocido como es el ciclo PHVA, que quiere decir planificar, hacer, verificar y actuar, el mismo que ayuda a la organización para tener un mejor funcionamiento en los procesos, servicios y productos.

Por otra parte, entre los principales objetivos que se deben cumplir en esta certificación se pueden mencionar:

- Coherencia con las políticas de calidad
- Medir en todo momento el status de la empresa
- Conservar los requisitos a los que se aplican y someten
- Aumentar la satisfacción de los clientes

Para lograr los objetivos de calidad, se debe realizar preguntas básicas como: que es lo que va hacer, cuales con los recursos que se van a requerir, quien tomará el mando y asumirá la responsabilidad, poniéndose un plazo establecido, permitiéndoles evaluar los resultados finales y tomar los correctivos necesarios en caso de necesitarlos con la seguridad de implementar mejoras.

La norma internacional de calidad tiene sus principios fundamentales los cuales la destacan para el mejor desempeño a realizar dentro de la organización enfocando el compromiso de los trabajadores y mejorando la toma de decisiones para que la empresa tenga un mejor funcionamiento y poder brindar productos de calidad ([OBP], Online Browsing Platform, 2015)

Esta ISO 9001 brinda un sin número de beneficios dentro del mercado, brindando la oportunidad de ser una persona más competitiva y consistente, lo cual ayuda a mejorar la calidad de los productos que ofrece, teniendo métodos más eficaces para introducirse al mercado, motivando y generando compromisos el cual es un punto a favor para la organización, ya que por ese medio se van a reducir errores y se incrementará los beneficios, así como también aumentarán el nivel de clientes por el trato brindado actualmente los mismos que se sentirán satisfechos,

### **Requisitos para obtener la ISO 9001**

Dentro de cada empresa para adquirir una certificación, en especial si esta es internacional debe ser consciente de poder cumplir con las reglamentaciones, en vista de que todos sus procesos pueden ser auditados y optimizados con la intención de mejorar sus servicios y la calidad ante sus clientes fieles y nuevos, los cuales sientan la confianza de que están tratando con una compañía comprometida y seria.

Entre los requisitos para obtener la norma ISO 9001 se encuentran (ISO 9001, 2015):

1. **Desembolso económico;** toda empresa que desea obtener buenos resultados debe invertir económicamente, dado que a futuros esta certificación dará excelentes resultados en especial si se adquieren los servicios de las consultorías externas.
2. **Cumplir con los requerimientos legales solicitados;** como la aplicación de la reglamentación en el ámbito laboral y de riesgos; los permisos respectivos para las licencias y demás normas vigentes por las que se fija toda empresa dentro del estado ecuatoriano.
3. **Capacitación y formación del personal;** todo el personal que labora dentro de la institución debe ser instruido sea por la propia empresa o una consultoría, en vista de que ellos terminan cumpliendo todos los ámbitos que exigen las certificaciones internacionales.

4. **Participación;** con la finalidad de cumplir lo pactado, todo el personal se debe ver involucrado, desde la gerencia de la empresa hasta el personal administrativo, puesto que una vez que se obtiene la certificación se realizan auditorias para verificar el cumplimiento de las exigencias emendadas.
  
5. **Contar con experiencia;** lo que toda empresa debe contar es con la experiencia por ello se debe contratar a gente capacitada, dado que al momento de realizar una auditoría externa es lo que más valor tiene enfocándose en lo establecido dentro la norma ISO 9001.

De acuerdo a lo estructurado toda empresa que desea adquirir esta certificación debe ser consciente que se realizará una inversión recuperable a futuro, ya que toda organización que cuente con esta certificación internacional se le permitirá mejorar sus ingresos y el nivel de confianza de sus clientes.

### **Medibac .Inc S.A– Certificación ISO 9001**

Esta empresa cuenta con la certificación ISO 9001 basada en la Gestión de Calidad, lo que le ha permitido posicionarse en el mercado brindándoles a clientes productos de calidad, dentro de los tiempos establecidos, llevándolos a agrandarse y posicionarse en tres ciudades del país debido a la demanda de los clientes que requieren los productos que se ofrecen dentro de esta compañía.

Lo expuesto en el párrafo anterior, se debe a que Medibac .inc S.A cumple con los objetivos y metas propuestas para un futuro próspero con iniciativas, manteniendo una cultura corporativa, pero a pesar de contar con esta certificación como toda empresa existen falencias las cuales se deben corregir, como la escasa relación y la falta de cooperación que se les brinda a los auditores externos lo que ocasione que el informe de auditoría se vea afectado (Alaba, 2017).

Es entonces que nace la problemática, y por medio de este proyecto se busca analizar y aportar una ayuda a esas pequeñas fallas donde Medibac .Inc S.A no se vea afectado al momento de que los auditores externos realizan la auditoría sobre la gestión de calidad de

acuerdo a la normativa ISO 9001, brindándoles toda la información que requieran los auditores externos al momento que acuden a la empresa.

### **Informes de auditoría de gestión de calidad.**

Los informes de auditoría brindan a las compañías un status de desempeño anual, en el caso de Medibac. Inc. S.A se realizan informes de auditoría de gestión de calidad, evaluando los productos y servicios que se ofrecen a los clientes con la finalidad de que se sientan satisfechos.

El informe no es más que el diagnóstico de lo que observó y constató el auditor durante un tiempo determinado que estuvo visitando al cliente, con la finalidad de mejorar el rendimiento y la optimización del negocio, por lo que al final emitirá un informe con las respectivas conclusiones y recomendaciones en base a las normativas esenciales que establece el informe de gestión de calidad basándose en las exigencias y reglamentaciones que tiene la certificación ISO 9001 (Mejía C. , 2016).

Dentro del informe de auditoría de gestión se podrá conocer los puntos débiles y fuertes que tiene la compañía en este caso de estudio la empresa Medibac. Inc S.A es decir el informe que se emita debe ser claro, preciso, concreto y constructivo interpretando cada procedimiento emprendido durante todo el proceso.

Hay que tener presente que una auditoría financiera no es lo mismo que una auditoría de gestión por ende los informes que emitan los auditores no mantienen ninguna relación, el informe de auditoría financiera evalúa los estados financieros, mientras que los informes de auditoría de gestión emiten recomendación y examina la calidad de los productos y servicios que se ofrecen a los clientes, las recomendaciones que se dan en el informe de gestión son extensas con la finalidad de mejorar en todos los ámbitos de aplicación (Asociados Arreaga, 2016).

## **SGS y su plataforma**

Es una empresa internacional también radicada en Ecuador, que ofrece soluciones en todos los ámbitos, en especial en las certificaciones internacionales a las empresas que las requieran y estén dispuestas a cumplir con las normativas que se exigen, dentro de esta plataforma se ofrecen auditores externos los cuales emiten los informes de auditoría de gestión en relación a los informes que mantienen las empresas, en este caso para Medibac .Inc S.A

Esta empresa ofrece servicios de inspección, gestión y certificación, evaluando todos los aspectos con los que cuenta la empresa, adicional emiten las certificaciones como la ISO 9001 que les permite medir la calidad de los productos, hoy en día esta empresa brinda capacitaciones con la finalidad de aumentar su personal, para la elaboración del informe de auditoría.

Medibac .Inc S.A al contar con la certificación ISO 9001 contrata auditores externos por medio de esta plataforma, donde van a evaluar el desempeño de cada una de las actividades de la compañía, en especial con lo que concierne a la gestión de calidad que cuenta esta empresa, logrando rapidez y eficacia dentro de esta organización, operando de forma sostenible en el mercado ecuatoriano, limitándose a tomar riesgos innecesarios que lleven a la pérdida de la empresa.

## **Auditores externos**

Los auditores externos son las personas contratadas por la compañía dependiendo del monto de los activos que posee, en el caso de contar con certificaciones internacionales como la ISO 9001 dentro de los parámetros establecidos para poder adquirir esta certificación la compañía debe ser auditada y los auditores pueden ser contratados por la compañía certificadora siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ser auditor externo (Superintendencia de compañía, 2017)



## **Requisitos para ser auditor externo**

Toda persona que desea ser un auditor externo dentro de la plataforma SGS debe cumplir con las siguientes recomendaciones establecidas tanto para el gobierno ecuatoriano como las reglas del SGS (Superintendencia de compañía, 2018):

- ◆ Todas las personas deben ser calificadas por la Superintendencia de compañía.
- ◆ Tener capacidades óptimas para realizar una auditoría financiera.
- ◆ Conservar y tener el título de CPA, Auditor, Ingeniero Comercial entre otros.
- ◆ Contar con experiencia profesional por lo mínimo durante 5 años de realizar informes de auditorías externas de gestión de calidad.
- ◆ Copia certificada del IESS y RUC que muestren que esta apto para ejercer las labores de auditor externo dentro de la plataforma SGS.
- ◆ Realizar una documentación jurada y
- ◆ Elaborar una documentación juramentada dentro de los tiempos establecidos que avalen sus informes de gestión de calidad.

De la misma forma uno de los requisitos esenciales para ser auditor externo es que cada dos años la persona habilitada como auditor externo debe realizar una actualización de datos caso contrario perderá la licencia que se le otorga por parte de la Superintendencia de compañía, adicional si la Super de Compañía requiere alguna otra información puede hacer uso de sus facultades y pedirla con la finalidad de corroborar que la persona solicitante es apta para ser auditor externo (Malta, 2015).

## **Contratación de auditores externos en base al SGS**

Dentro de esta compañía SGS la cual brinda los servicios de auditoría externa se debe tener en cuenta lo siguiente (SGS, 2017):

- Ninguna persona puede realizar auditoría externa por más de cinco años consecutivos.

- Solo podrán pertenecer dentro de esta compañía los auditores externos que estén inscritos como tal en la Superintendencia de compañía del Ecuador y que cuenten con la calificación vigente.
- Las personas a realizar la auditoria deben hacer y realizar su informe de auditoría bajo las reglas internacionales en este caso la normativa internacional de auditores externos según la norma ISO 9001 Certificación de gestión de calidad.

Para Mendoza (2016), además de lo mencionado el auditor externo tiene la obligación de comunicar a la compañía SGS sino se está cumpliendo con los parámetros de calidad acorde a como lo exigen la certificación, si un proceso no se está llevando de manera correcta como lo estipula la normativa este debe ser reportado caso contrario el auditor externo incurrirá en multas o pérdida del cargo.

## **Capítulo 3**

### **Metodología**

#### **Tipo de investigación a seguir**

Esta investigación es de tipo exploratorio y descriptivo; exploratorio dado a que se va a investigar un tema el cual se desconoce, permitiendo familiarizarnos a profundidad con el tema, el fin de esta investigación es brindar resultados de manera superficial acerca de este estudio es por esto que también este proyecto es de tipo descriptivo ya que se va a describir cada una de la situaciones a las cuales se ven enfrentados (Vera, 2016).

Dentro de esta investigación se hará un análisis profundo acerca de los informes de auditoría de la empresa Medibac. Inc S.A en especial la relación que tienen con los auditores externos este análisis se lo hará de una forma concreta y específica, así como los procesos que se van a utilizar dentro de esta investigación (Mejia L. , 2015)

#### **Metodología de la investigación**

La metodología en esta investigación es de tipo documental, la cual se conoce como el análisis de las fuentes bibliográficas que se encuentran en las plataformas digitales, así como también se tomará en consideración la opinión de las personas que laboran en MEDIBAC.INC S.A sobre los informes de auditoría, pudiendo así tener una idea más clara y concreta de este estudio.

#### **Instrumentos de la investigación.**

Teniendo en cuenta que esta investigación es de tipo documental las técnicas que se utilizaron para obtener información de este tema son las siguientes:

- Selección y revisión de fuentes bibliográficas
- Consultas en internet.

## **Selección y revisión de fuentes bibliográficas.**

La revisión en fuentes bibliográficas se hizo mediante la biblioteca virtual de la Universidad Estatal de Milagro de las fuentes de Scopus y otras plataformas digitales, en la que se encuentran revistas científicas acorde al tema de estudio en especial sobre el informe de auditoría (UNEMI, 2018)

## **Consultas en internet**

El internet es una herramienta que ofrece una gran variedad de información, en si para este caso de estudio se consultó por esta herramienta acerca de las normas internacionales así como la ISO 9001, accediendo a una información completa y actual, analizando con exactitud y a profundidad cada uno de los objetivos que se han planteado en este trabajo.

## Capítulo 4

### Desarrollo del Tema

Medibac .Inc S.A es una mediana empresa que se encuentra posicionada en el mercado ecuatoriano, en la ciudad de Guayaquil en la ciudadela la Alborada entre Emilio Estrada y avenida las Aguas, creció bajo la iniciativa de los dueños al radicarse en el país, viendo la necesidad de crear una empresa especializada en insumos e instrumentos médicos, generando una gran demanda y posesionándose como una de las marcas más reconocidas y avalada por certificaciones internacionales de calidad ISO 9001- 2015, en la actualidad cuenta con tres sucursales, no solo en la provincia del Guayas sino en otras provincias donde se vio la necesidad de abrir sucursales que cubran la demanda que esta organización tenía en su momento.

Actualmente cuenta con más 500 clientes entre 300 activos y 200 pasivos, por lo que permite que esta empresa siga creciendo generando fuentes de empleo a ecuatorianos debidamente capacitados, que aporten a la organización con conocimientos sólidos e innovadores brindándoles la oportunidad de crecimiento no solo a nivel profesional para la persona, sino para la misma empresa.

MEDIBAC .Inc S.A cuenta con una gama de 7782 productos con los que ha llegado a todo el país, los mismos son importados bajo la reglamentación pertinente y calidad necesaria que avalan a esta empresa para ser apta en el mercado ecuatoriano cumpliendo con la normativa vigente al momento de importar sus productos (Medibac, 2017).

#### **Informes de gestión de calidad**

En referencia al informe de gestión de calidad se realizó un análisis FODA considerando los objetivos que desea cumplir la empresa para mejorar su calidad tanto en servicio como en productos que se ofrecen al mercado ecuatoriano.

#### **Fortaleza:**

- Marcas y/o productos exclusivos

- Permanencia en el mercado
- Acreditados con Norma ISO 9001
- Disponibilidad para brindar asesorías Técnicas a clientes
- Experiencia y competencia Técnica

### **Oportunidades:**

- Los clientes tienen la garantía que se encuentran con productos de calidad, debidamente certificados y avalados bajo las normativas internacionales.
- Captación de nuevos clientes, aumentando así la cartera de estos.
- Cumplir con requerimientos de registro de núm. de lotes en facturas (Institución pública)
- Ampliar catálogo de productos de acuerdo a requerimientos de clientes
- Adquirir una unidad de transporte para mejorar entregas a clientes.

### **Debilidades:**

- Bajos rendimientos en las actividades diarias que la empresa desea elaborar.
- Mercado mal atendido
- No cuenta con un área adecuada para atención de necesidades de capacitación
- Falta de publicidad.

### **Amenazas:**

- Pérdida de clientes que se cambien de proveedores por no contar con la información adecuada.
- Competencia del mercado
- Precios de mercado
- Incertidumbres de las políticas del gobierno

Medibac .Inc S.A no cuenta con actividades relacionadas con el Diseño y Desarrollo de los productos, equipos e insumos que comercializa, puesto que el negocio de la empresa es comprar estos productos a los fabricantes o distribuidores para comercializarlos a nuestros clientes.

El informe de auditoría realizados en el año 2016 para esta empresa establecen que existe una pequeña descoordinación y falta de comunicación y cooperación del personal que trabaja dentro de MEDIBAC .Inc S.A que no ayudan a ejercer un informe de gestión de calidad acorde a las normativas internacionales.

En cuanto a la gerencia no muestra un gran compromiso con los informes de auditoría, cuando debería ser lo contrario es decir mostrar interés, pero sobre todo comprometerse en los informes de gestión de calidad, estudios anteriores hechos en esta empresa han establecido que se debe mejorar la misión y los objetivos con los que cuenta esta empresa, de forma que les permita cumplir los requisitos que establece el SGS.

SGS es una plataforma que se encarga de escoger los auditores externos y para esto los mismos deben estar capacitados y comprometidos con cada una de las normativas al momento de realizar una auditoría, MEDIBAC .Inc S.A no cuenta con el personal idóneo para emitir el informe (Pareja, 2016).

En esta investigación se sugiere que la alta dirección realice estudios periódicos donde se conozca cada uno de las falencias que el sistema presenta en especial las que ocasionan que no se emitan un informe de gestión de calidad idóneo, por lo que se menciona que se debe realizar un manual de procedimientos donde la gerencia de la empresa se comprometa a fondo con cada uno de los objetivos propuesto.

## Conclusiones

MEDIBAC .INC S.A es una empresa con posicionamiento en el mercado ecuatoriano que cuenta con grandes clientes que se sienten satisfechos con los productos que se le ofrecen, esta empresa posee la certificación ISO 9001 que avala la calidad de cada uno de productos y servicios de MEDIBAC .INC S.A pero como toda empresa siempre presenta problemas que mediante estudio minucioso pueden ser resueltos.

Para MEDIBAC .INC S.A la certificación ISO 9001 es un gran atributo ante la competencia del mercado ecuatoriano de hoy en día y gracias a la globalización existe una ventaja competitiva, haciendo de ella un valor agregado para generar ingresos y permitiendo que los clientes se sientan satisfechos, pero eso no es todo ya que Medibac .Inc S.A como toda organización que cuenta con una certificación internacional debe emitir informes de auditoría donde se establezca que todos los procesos que maneja la empresa están acordes a los que se plantean.

Si bien los informes de auditoría de gestión de calidad brindan información acerca de los sistemas de gestión que la empresa utiliza dentro de cada uno de los procesos, para Medibac .Inc S.A estos informes no siempre son favorables, en especial si los emite un auditor interno esto se da por la falta de comunicación al momento de facilitar la información, donde se distinga la información que se le brinda.

Los auditores externos son contratados en base a las normativas internacionales y las leyes ecuatorianas, estos se rigen bajo una normativa en donde si no concuerda algún procedimiento emiten un informe que perjudica a la empresa, MEDIBAC.INC S.A en base a los resultados de esta investigación solucionará sus problemas de comunicación, capacitación y sus diferencias en los registros de los sistemas así como en los registros físicos que fueron detectados en la entrevista realizada por medio de la modificación de los sistemas integrados y mejorara su plan de comunicación.



MEDIBAC.INC S.A es una mediana empresa que no cuenta con actividades de diseño y desarrollo de los equipos, productos e insumos. Así como también la alta gerencia no muestra un gran compromiso al momento con los informes de auditoría.

En base a lo investigado damos como resultados buscar mejoras para cumplir los requerimientos de los registros de números de lotes en las facturas, así como también analizar los precios del mercado que estén acorde a la competencia, y ampliar su catálogo de productos y a su vez adquirir un transporte para la entrega de los productos e insumos a sus clientes.

## Anexos

**Tabla 1 Proyecto de Mejora**

OPORTUNIDADES	QUE SE VA A HACER	RESPONSABLE	RECURSOS	COMO SE EVALUARA EL RESULTADO	CUANDO SE FINALIZARA	Estado
<b>Cumplir con requerimientos de registro de núm. de lotes en facturas (Institución pública)</b>	Solicitar cotizaciones	Asistente contable	Personal competente y presupuesto para la Implementación	Ejecución en el sistema, verificando en Kardex	3 meses	Cerrado
<b>Análisis de precios del mercado y reajustes (de ser necesario)</b>	Análisis de precios nuestros vs competencia	Gerente General/ Asistentes comerciales	Personal competente	Documento con análisis referente a precios	2 meses	Cerrado
<b>Ampliar catálogo de productos de acuerdo a requerimientos de clientes</b>	Solicitar información pertinente y adquirir el producto	Gerente General /Técnico/ Bodega	Personal competente y presupuesto	Ejecución de ventas	6 meses	Cerrado
<b>Generación de charlas demostrativas a clientes de Medibac inc</b>	Dictar Charla a clientes	Gerente General	Personal competente e instalaciones	A través de charla brindada a cliente	Cierre de año	Cerrada
<b>Adquirir una unidad de transporte para mejorar entregas a clientes</b>	Solicitar cotización	Gerente General	Presupuesto	Adquisición de vehículo	Cierre de año	Cerrado
<b>Asignar Asesor comercial para cubrir zona Sur Oeste del Sur de Guayaquil</b>	Estructurar Personal	Gerente General	Personal competente	Inclusión de asesor comercial	Noviembre	Cerrado
<b>Capacitaciones internas de productos a ventas</b>	Establecer cronograma de capacitaciones	Asistente Técnico	Personal competente	Evaluaciones al personal	jul-18	Pendiente
<b>Ejecutar programa de inventarios parciales para mantener actualizado el sistema</b>	Establecer cronogramas de inventarios	Asistente contable	Personal Competente	Informe de inventarios	dic-17	Pendiente
<b>Obtener listado de precios actualizados</b>	Solicitar listado de precios actualizados	Asistente de compras	Personal competente	Obtención de listado de proveedores	nov-17	Cerrado

---

**del proveedor**

<b>Enviar ruta de cobros especificando montos y # de facturas</b>	Notificar mediante correo detallando los cobros	Crédito y cobranzas	Personal competente	Mediante la información que se envía	dic-17	Cerrado
<b>Migrar SGC a versión 2015 para mantener certificación</b>	Migrar de acuerdo a matriz de planificación de cambios	Coord. Del SGC	Personal competente	Auditoria de Seguimiento con SGS	dic-17	Pendiente

**Elaborado por:** Las autoras

**Fuente:** MEDIBAC. INC.

**Tabla 2 Procedimientos de Auditoria**

SECUENCIA	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Representante de la Dirección / Auditor Líder.	<p>Planificación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El Representante de la Dirección aprueba el Programa de Auditorías cada año considerando que todos los procesos identificados en el Mapa de Procesos deben ser auditados por lo menos en el período de 12 meses.</li> <li>• La frecuencia del Programa de Auditorías Internas puede ser modificada de acuerdo a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado de auditorías internas y externas previas.</li> <li>• Estado e importancia del proceso auditado.</li> <li>• Reporte de No Conformidades externas o internas.</li> <li>• Quejas de clientes.</li> <li>• Solicitud de un cliente o funcionario de la organización.</li> <li>• Cambios significativos en la organización.</li> </ul> </li> <li>• El líder del equipo auditor selecciona a los auditores. El personal para ser considerado como auditor de calidad debe cumplir con los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprobar un Curso de Auditor Interno ISO 9001.</li> <li>• Ser independientes del proceso a ser auditado para asegurar la imparcialidad y objetividad de la auditoria.</li> </ul> </li> <li>• El líder del Equipo Auditor prepara el Plan de Auditoria que incluye: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La dirección de la Organización auditada</li> <li>• Fecha de la visita planeada</li> <li>• Auditor líder de la Auditoria</li> <li>• Miembros del equipo Auditor</li> <li>• Norma/Criterio de Auditoria</li> <li>• El alcance (describe la extensión y los limites</li> <li>• Los objetivos (definen qué es lo que se va a lograr).</li> <li>• El día y hora de cada auditoria.</li> <li>• Los auditores de cada proceso.</li> <li>• Los procesos a auditar.</li> <li>• Los responsables de los procesos a auditar.</li> </ul> </li> </ul> <p>➤ Una vez aprobado dicho plan, el Representante de la Dirección lo dará a conocer a través de correo</p>

		electrónico y/o publicado en la cartelera o puestos de trabajo al resto de la organización, con el objetivo de informar las fechas, las áreas a auditar y los auditores asignados.
2	Auditor Interno	<p>Actividades iniciales</p> <p>➤ El auditor con anticipación debe estar familiarizado con el proceso a auditar, mediante el análisis de la información o documentación.</p>
3	Auditor Interno / Auditor Líder / Responsable del Proceso	<p>Ejecución</p> <p>Reunión de Apertura: Es dirigida por el Líder del Equipo Auditor con la asistencia del Representante de la Dirección, los auditores y los auditados. El propósito de esta reunión es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar y confirmar el Plan de Auditoria.</li> <li>- Presentar al equipo auditor.</li> <li>- Explicar métodos y muestreos de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoria.</li> <li>- Despejar cualquier inquietud por parte del auditado y/o el auditor.</li> </ul> <p>Recolección y verificación de la información: El equipo auditor debe recopilar mediante un muestreo apropiado la información pertinente para los objetivos y el alcance de la misma, incluyendo información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos.</p> <p>Los miembros del equipo auditor pueden consultarse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoria y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor, cuando sea necesario.</p> <p>Hallazgos de la auditoría: El equipo auditor evalúa las evidencias para generar los respectivos hallazgos. Los hallazgos de la auditoria pueden indicar tanto conformidad como no conformidad. Cuando los objetivos de la auditoria lo especifiquen, los hallazgos de la auditoria pueden identificar una oportunidad para la mejora u observaciones.</p> <p>En caso de que existan: No conformidades: éstas deben ser documentadas</p>

		<p>en el formato Solicitud de Acción.</p> <p>Observaciones y Oportunidades de Mejora: Se analizara si es necesario generar una Solicitud de Acción, caso contrario se realizara la corrección automáticamente.</p> <p>Reunión de cierre: Se desarrolla con la presencia del Representante de la Dirección, los auditores y los auditados.</p> <p>El propósito de esta reunión es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Presentar los resultados obtenidos a fin de garantizar una comprensión clara de los mismos.</li> <li>b) Evitar que la información de las Solicitudes de Acción contenga resultados sorpresivos y aclarar inquietudes.</li> </ul> <p>Nota: Para el caso de la reunión de cierre no es obligatorio generar un acta de reunión por la misma</p> <p>Obtención del Informe de Auditoria Una vez finalizada la auditoria interna el equipo auditor o personal externo deberá generar un informe según lo evidenciado en la auditoria el mismo que tiene 7 días para entregar a la organización y debiendo ser en el formato establecido por Medibac Inc.</p> <p>El Representante de la Dirección una vez que obtiene el informe de auditoría el mismo realiza una reunión con el personal para tratar los hallazgos evidenciados por el equipo auditor y/o personal externo. No es necesario dejar una acta por la misma</p>
	<p>Auditor Interno / Auditor Líder / Responsable del Proceso</p>	<p>Realización de la actividades de seguimiento de una Auditoria</p> <p>Se verifica la implantación de las acciones correctivas, preventivas o de mejora, cuando éstas ya han sido implementadas por el área auditada.</p> <p>La finalización y eficacia de la acción correctiva y/o preventiva debe ser verificada por el auditor, alguna persona designada por el líder del equipo auditor o por el Representante de la Dirección y debe existir un informe que indique la evidencia</p>

		<p>revisada para considerar que la Acción Correctiva / Preventiva es eficaz.</p> <p>Los responsables del proceso deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar el análisis de las causas de las no conformidades.</li> <li>- Establecer las acciones correctivas.</li> <li>- Implementar las acciones correctivas.</li> <li>- Asegurar que el plan de acción previene recurrencia de no conformidades</li> </ul>
<b>6</b>	<b>Auditor Externo</b>	<p>Auditorías internas realizadas por entes externos</p> <p>Se tiene previsto que se desarrollen auditorías internas por personal externo a la empresa, para lo cual el requisito es que el auditor externo tenga un curso de auditor interno aprobado ISO 9001 y/o la hoja de vida con el fin de que acredite experiencia en auditorias por lo menos un año.</p> <p>Cuando se realice una auditoría con entes externos, se solicitará un informe de la misma.</p>

**Elaborado por:** Las autoras

**Fuente:** MEDIBAC. INC.

## Bibliografía

- [OBP], Online Browsing Platform. (s/d de 09 de 2015). *ISO 9001:2015(es)*. Recuperado el 12 de 02 de 2018, de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es:fig:1>
- Alaba, H. (2017). Certificación ISO Auditores externos. *Medibac 2017*, 12.
- Asociados Arreaga. (2016). Informe de gestión y financiero. *Auditorías*, 45-47.
- Bárceñas, A., & Sánchez, M. (2018).
- Bracho, A. (2015). Informes de gestión de calidad. *Facultad Ciencias Economía*, 1.
- Echeverría. (2017). *Medibac*. Guayaquil: Medibac.
- Echeverría, G. (2017). *Medibac*. Guayaquil: Medibac.
- EXCELLENTE, I. (s.f.). *ISO 2009, 2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD*. Obtenido de <https://www.isotools.org/pdfs/sistemas-gestion-normalizados/ISO-9001.pdf>
- Galeas, E. (2017). *Medibac*. Guayaquil: Medibac.
- ISO 9001. (2015). *Gestión de Calidad*. DC: Wshintong.
- ISO 9001. (s/d de s/m de 2015). *Requisitos 9001*. Obtenido de Requisitos de la ISO 9001: <https://www.isotools.org/2015/10/19/principales-requisitos-para-obtener-un-certificado-de-calidad-iso-9001/>
- ISO9001-2015. (23 de 09 de 2015). *Norma ISO 9001-2015*. Recuperado el 12 de Febrero de 2018
- Malta, A. (2015). Contratación de auditores externos. *Auditores externos SGS*, 2-3.
- Medibac. (2017). *Análisis corporativo*. Guayaquil: -.
- Medibac. (s/d de Octubre de 2017). *Historia*. Obtenido de Medibac: <http://www.medibac.com/contactenos/>
- Medibac. (s/d de Octubre de 2017). *Historia*. Obtenido de Medibac: <http://www.medibac.com/contactenos/>
- Mejía, C. (2016). Informes de auditoría. *Los auditores externos*, 12.
- Mejía, L. (2015). Metodología. *Investigaciones y sus tipos*, 2-4.
- Mendoza, E. (2016). AUDITORES EXTERNOS. *SGS AUDITOR EXTERNO*, 7.
- Oña, E. (2015). Iso 9001 Gestión de Calidad. *Universidad Estatal*, 4-9.
- Pareja, M. (2016). *Informes de calidad*. Alemania: Buena Aventura.
- SGS. (S/D de S/m de 2017). *AUDITORESEXTERNOS*. Obtenido de AUDITORES SGS: <http://www.smsecuador.ec/contratacion-de-auditores-externos/>
- Superintendencia de compañía. (2017). Auditores externos. *Superintendencia de compañía*, 1-6.



Superintendencia de compañía. (s/d de s/m de 2018). *Audidores*. Obtenido de Requisitos de auditores externos:

[http://appscvs.supercias.gob.ec/consultaPersona/consulta\\_cia\\_param.zul](http://appscvs.supercias.gob.ec/consultaPersona/consulta_cia_param.zul)

UNEMI. (2018). *Biblioteca*. MILAGRO: UNEMI.

Vera, D. (2016). Tipos de investigacion . *Revistas Noticias Universales*, 12-13.