

51
2eje.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**VALIDACION RETROSPECTIVA Y GUIA
DE VALIDACION PROSPECTIVA PARA
PROVEEDORES DE FARMOQUIMICOS**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A:
MARIA GUADALUPE RODAS LECONA**

MEXICO, D. F.

1994

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

PRESIDENTE ; Q.F.B. RAMON RODRIGUEZ HERNANDEZ
VOCAL : Q.F.B. ARMANDO AGUIRRE GUZMAN
SECRETARIO ; Q.F.B. MARIA DE LOS ANGELES VIDAL MIJAN
SUPLENTE ; Q.F.B. VALENTIN ISLAS PEREZ
SUPLENTE ; Q.F.B. CONSUELO BAPTISTA ARAGON

ASRSOR

Q.F.B. ARMANDO AGUIRRE GUZMAN

A mi hijo JESUS JOSE
que es mi inspiración
y la razón de existir.

A mi padre ABRAHAM
por haberme enseñado el
camino de la perseverancia.

A mi madre OVELIA por
haberme ayudado en los
momentos difíciles.

A mis Hermanos ROSA, FRAN-
CISCO, ELIAS, JOSE, ROBERTO
Y PATRICIA POR SU CARINO.

A mis amigos y compañeros con los que comparto
risas y tensiones.

A todos mis profesores por haberme transmitido
con sabiduría todos sus conocimientos.

Y

A todos aquellos que construyen el futuro con
conocimientos creativos y respeto por la huma-
nidad.

INDICE

CAPITULO I	páginas
I.1 INTRODUCCION.....	2
I.2 FUNDAMENTOS DE LA ELECCION DEL TEMA.....	5
I.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
I.4 OBJETIVOS.....	7
I.5 HIPOTESIS.....	8
CAPITULO II	
LA CALIDAD Y LOS PROVEEDORES	
II.1 CALIDAD Y CONTROL DE CALIDAD.....	10
II.2 ESTADO ACTUAL DE LOS PROVEEDORES.....	12
II.3 CONTROL TOTAL DE CALIDAD.....	15
II.4 SELECCION FILTRADA DE LOS PROVEEDORES.....	21
CAPITULO III	
LOS PROVEEDORES Y JAPON	
III.1 RED DE PROVEEDORES.....	26
III.2 CONTROL DE CALIDAD PARA SUBCONTRATOS Y COMPRAS.....	28

III.3 LA GARANTIA DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS CONTRATADOS ..	31
---	----

CAPITULO IV

CONTROL TOTAL DE CALIDAD EN PROVEEDORES

IV.1 ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES.....	36
IV.2 CLASIFICACION DE LAS CARACTERISTICAS DE CALIDAD.....	38
IV.3 CERTIFICADO DE ANALISIS.....	40
IV.4 CLASIFICACION DE PROVEEDORES.....	43

CAPITULO V

VALIDACION DE PROVEEDORES

V.1 LOS PROVEEDORES Y SU VALIDACION.....	48
V.2 CARACTERISTICAS RELEVANTES PARA LA VALIDACION DE PRO- VEEDORES.....	50
V.3 AUDITORIAS A PROVEEDORES.....	61

CAPITULO VI

CONTROL DE ACEPTACION

VI.1 CONTROL DE ACEPTACION.....	78
VI.2 ERRORES EN LA MEDICION DE CALIDAD.....	80

CAPITULO VII

páginas

CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD

VII.1	TRATAMIENTOS DE DATOS.....	84
VII.2	ASPECTOS GRAFICOS DE CONTROL DE CALIDAD....	88
VII.3	TIPOS DE GRAFICAS DE CONTROL	90
VII.4	INTERPRETACION DE LAS GRAFICAS DE CONTROL..	96

CAPITULO VIII

ANALISIS PRACTICO

VIII.1	METODOLOGIA, METODOS Y CRITERIOS DE ACEPTACION.....	99
VIII.2	METODO DE CALCULO.....	101
VIII.3	SECUENCIA DE CALCULO.....	102
VIII.4	CALCULOS.....	103
VIII.5	EVALUACION DE CERTIFICADOS, ANALISIS ESTADISTICO, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	104
VIII.6	CONCLUSIONES GENERALES.....	193
VIII.7	COMENTARIOS ADICIONALES.....	195
	GLOSARIO.....	196
	BIBLIOGRAFIA.....	199

C A P I T U L O I

LA MEJOR MANERA DE PREPARAR EL MAÑANA ES HACER

OPTIMAMENTE EL TRABAJO DE HOY.

Sir WILLIAM OSLER

R

I.I.- INTRODUCCION

La medida de la bondad de una ley, una norma o un reglamento se tiene cuando casi todos le dan cumplimiento o son pocas las violaciones. Esto no quiere decir que sea tan laxa que no cumpla con su objetivo de controlar, por eso los reglamentos deben actualizarse para exigir normas sin ser demasiado flexibles en forma paulativa, constante, ascendente, que permita y estimulen el desarrollo de tecnología perfeccionada y de sistemas evolucionados apegados a la realidad y paralelo con las normas internacionales.

Por esa razón son los países desarrollados los que cuentan con reglamentos suficientes en cuanto a número y actualización permanente las cuales son adoptadas por los países en vías de desarrollo que no han podido estructurar normas estrictas, claras, precisas, realistas y actuales. (20)

Aunque todos conocemos que el conocimiento científico es internacional por naturaleza, las tecnologías son producto del esquema cultural y del nivel de desarrollo de cada país. (8)

La mejor adaptación es la que prepara y realiza el receptor de innovaciones por propia decisión e iniciativa, basándose específicamente en el modelo 30 el cual consiste en copiar, preparar y crear tecnología .

La FDA contempla lo anteriormente expresado en cuanto el análisis de materias primas, ya que el mecanismo de validación retrospectiva y prospectiva es una ruta ascendente en la confiabilidad de la materia prima utilizada.

Así la Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura nos indica lo siguiente "Cuando el establecimiento receptor haya demostrado la confiabilidad de los análisis del fabricante de una materia prima mediante la validación adecuada de sus resultados analíticos, la materia prima podrá ser aprobada en base al certificado de análisis del fabricante, después de que se haya comprobado la identidad de la misma mediante las pruebas correspondientes. La validez de los resultados analíticos se verificará periódicamente, de acuerdo a lo indicado en los procedimientos escritos elaborados para ello" (II)

Por otra parte debemos recordar que practicar el Control de Calidad es desarrollar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor, es decir, el requisito del consumidor debe de ser la primordial importancia. (3)

Todo lo anterior debe hacernos reflexionar que es necesario implantar un mejoramiento paulativo y constante que nos ayude a controlar la calidad de las materias primas y asegurar la ca_

lidad de las mismas.

Un enfoque adecuado de controlar la calidad es de manera preventiva y no correctiva .

Si el origen de cualquier producto fabricado es la materia prima se debe pensar en controlarla en forma preventiva , comenzando primero por definir el control de aceptación para cada materia prima con ayuda de métodos estadísticos.

El control de aceptación es la suma de las medidas adoptadas por un receptor o consumidor para asegurar la calidad del producto o trabajo suministrado por un fabricante o productor .(I)

Existen dos objetivos principales en el control de aceptación: a)Asegurar la calidad de una unidad particular o grupo de unidades entregadas para su aceptación y b) asegurar que la calidad durante un largo plazo ,se halle de acuerdo con la especificada. La aplicación de lo primero en gran medida asegura lo segundo.

El control estadístico de calidad también debe considerarse como el instrumento que pueda influir en las decisiones relacionadas con las tres funciones de especificación,producción e inspección. la mayor efectividad en su empleo se logra mediante la integración de estas tres funciones. (4)

Es necesario tener presente que la estadística "debe de ser" una herramienta para la investigación y por lo tanto un método de toma de decisiones frente a la incertidumbre. (7)

I.2.- FUNDAMENTACION DEL TEMA

Hoy en día las transformaciones tecnológicas resultan ser muy rápidas, por lo que es necesario que el fabricante de medicamentos conozca la capacidad de adaptación por parte de sus proveedores de farmoquímicos.

Desde la aplicación adecuada de las Buenas Prácticas de Manufactura hasta el control del proceso del material adquirido resulta ser de primordial importancia en las operaciones internas del fabricante de farmoquímicos.

Debido a lo anteriormente expuesto se sugiere varios sistemas para el control de proveedores y por consiguiente de las materias primas adquiridas de ellos.

Primordialmente se sugiere un método de validación retrospectivo basado en su calificación y estudio estadístico del certificado de análisis del proveedor en comparación con los resultados analíticos obtenidos en el laboratorio y sujetos también a un estudio estadístico.

Así también sugiere una guía para validación prospectiva al proveedor.

De esta manera el certificado de análisis del proveedor se podrá considerar como una garantía del material adquirido de manera que el laboratorio receptor pueda reducir el número de pruebas ensayadas al adquirir una materia prima.

I.3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es bien conocido por todos que a medida que pasa el tiempo el mundo adquiere una serie de transformaciones en algunos casos importantes, indispensables, necesarios para reforzar conceptos y aspectos técnicos y en otros para cambiarlos.

El hablar de transformaciones involucra por si mismo mejoras y si se habla de cambios en torno a la calidad esta debe de determinarse mejorando la calidad de los productos para poder competir a cualquier nivel comercial.

La industria Farmacéutica fue de las primeras en aplicar la calidad en sus operaciones internas y gracias a las Buenas Practicas de Manufactura ha logrado un nivel considerable de calidad.

Sin embargo, esto no ha sido paralelo con los proveedores de farmoquímicos, por lo que todavía los fabricantes de medicamentos son responsables de la calidad de las materias primas utilizadas.

Si pensamos que la industria Farmacéutica al igual que muchas otras industrias su calidad no depende de un 100 % de sus procesos de manufactura y de sus controles internos, sino que un buen porcentaje de su calidad depende de las materias primas utilizadas, esto nos hace reflexionar que es indispensable hoy en día trabajar en común acuerdo con los proveedores para mejorar su calidad.

I.4.- OBJETIVOS

En cualquier industria puede encontrarse un cierto número de proveedores cuya calidad sea constante, pero también se encuentran proveedores cuya calidad no es constante.

Los objetivos perseguidos en esta tesis son ;

1.-Manifiestar algunos aspectos inadecuados más comunes encontrados en los proveedores de farmoquímicos mediante un análisis estadístico de datos con la finalidad de conocer el grado de control que realiza el proveedor de farmoquímicos .

2.-Fomentar una selección filtrada de proveedores la cual dependerá de su calidad, aseguramiento, información respecto al cumplimiento de requisitos y un plan de mejoras a desarrollar, de manera que motive tanto a fabricantes como a proveedores , estableciendo una serie de soluciones para la garantía del producto.

3.-Implementar un sistema de Control Total de Calidad para proveedores de farmoquímicos por medio de la evaluación integral de la calidad del producto y servicio.

El objetivo principal es motivar a los proveedores a trabajar en conjunto con los fabricantes ya que debemos recordar que todos nosotros somos consumidores finales de fármacos.

I.5.- HIPOTESIS

El mejorar la calidad de un proveedor de farmoquímicos es sin duda ,ventajoso para proveedores-fabricantes-consumidores,ya que de forma preventiva se podrán evitar problemas de contaminaciónes, así como asegurar la calidad del proveedor de materias primas paulativamente.

Se debe pensar que el aseguramiento de la calidad de los proveedores es parte muy importante en la garantía de la calidad de los productos fabricados a través de dichas materias primas.

Al tratar estadísticamente los datos obtenidos en el laboratorio farmacéutico y hacer una comparación con los resultados en el certificado analítico del proveedor se podrá conocer el grado de control que ejerce dicho proveedor en su materia prima y aún mayormente el grado de control interno de la materia prima.

Seleccionando al proveedor en forma primaria tal que traerá como consecuencia cambios importantes a nivel comercial,ya que se les dará preferencia a aquellos proveedores que garanticen su calidad mediante una lotificación y certificado de análisis.

Por otra parte facilita el camino de que el fabricante pueda validar sus procesos internos ya que le será más fácil controlar sus variables una vez controlada la materia prima.

C A P I T U L O I I

LA CALIDAD Y LOS PROVEEDORES

Control de Calidad es hacer lo que se debe hacer en
todas las industrias

El Control de Calidad empieza con educación y termina
con educación

R E C O R D E M O S Q U E :

"EL HOMBRE NUNCA ES DEMASIADO VIEJO PARA APRENDER "

THOMAS MIDDLETON

II.1.- CALIDAD Y CONTROL DE CALIDAD

La palabra calidad puede tener diferentes significados incluso por la misma persona, pues esta depende del contexto del cual sea usada.

Si se parte de una definición de diccionario la palabra calidad puede tener las siguientes características ;

- 1.- Una clase o grado .
- 2.- Un atributo de una característica .
- 3.- Un distintivo de fuerza, capacidad o virtud.

La calidad no es un concepto específico ,ni preciso ,pero una definición adecuada es la siguiente;

Calidad es simplemente algún atributo o característica de un proceso o producto para lo cual un estándar es establecido. (2)

Un orden para controlar la característica de calidad es que debe ser medible.

La palabra control como la palabra calidad, tiene una gran variedad de significados . En el área de las operaciones industriales esta es usada como un verbo e implica regulación o limitación.

Las tres funciones básicas para el control de operaciones son;

- 1.- Establecimiento de estándares.
- 2.- Comparación del cumplimiento con los estándares.

3.- Acción correctiva

El control de calidad mantiene estas tres funciones. Debe establecer estándares y si su cumplimiento no es conforme una acción correctiva debe ser tomada.

En base a esto se puede definir el control de calidad de la siguiente manera;

Control de Calidad es aquel que fija las funciones y actividades las cuales tienen como propósito asegurar su comparación contra un estándar. Estas funciones y actividades envuelven factores cualitativos como cuantitativos.

Los factores cualitativos son los que contribuyen a una buena manufactura y eficiencia. (2)

En cuanto a los factores cuantitativos ayudan al establecimiento de una apropiada medida estándar , por lo que están relacionadas con el control de calidad estadístico.

II.2.- ESTADO ACTUAL DE LOS PROVEEDORES

Por muchos años se ha tenido a los proveedores totalmente independientes a los procesos de fabricación de un producto terminado , de manera que la industria farmacéutica es el único responsable de las materias primas que utiliza. Esto tendría valides si el productor de medicamentos elabora sus propias materias primas o si el fabricante de fármacos utilizara materias primas para la fabricación de medicamentos . Pero si el fabricante de medicamentos utiliza materias primas cuyos proveedores son reconocidos como fabricantes de materias primas para la elaboración de fármacos o cuando menos utilizara proveedores cuya calidad es la mejor en el mercado , no se debe de dejar toda la responsabilidad al fabricante de medicamentos ya que aparte de que compra materias primas de muy altos costos por la calidad que requiere tiene que analizar todos los parámetros especificados como pueden ser; valoración o por ciento de pureza, iden tidad, pérdida al secado, residuo a la ignición, metales pesados, arsénico, plomo, pH, etc., etc . y más aún pérdidas de tiempo y dinero al rechazar alguna materia prima por falta de calidad, por lo que las materias primas deben tener certificados de análi sis reglamentados por la S.S.A..

La falta de calidad de una materia prima involucra retrasos en la producción, teniendo que comprarla a otro proveedor o esperar a que el proveedor al que se le rechazó la materia prima

ma la reponga por otro lote .

Pero preguntémosnos ¿ hasta allí debe de llegar la responsabilidad de un proveedor, en un simple cambio de material que no cumpla por otro que cumpla?, la respuesta es clara ,por supuesto que no.

Cualquier proveedor debe garantizar la calidad que vende y esta garantía es factible establecerla mediante una lotificación adecuada y que sea conocida por el comprador así como también la emisión de un certificado de análisis que debe apearse a las normas establecidas en la Farmacopea Nacional o cuando las materias primas no sean farmacopeicas estas se apeguen a las especificaciones establecidas del mismo productor, las cuales deben de ir acorde con las funciones del producto.

Profundizándonos en otros aspectos de calidad de los proveedores, pensemos que un distribuidor en la mayoría de los casos tiene que reempacar. Estos reempaques deben de hacerse bajo las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura evitándose así contaminaciones de lotes por lo que aún resulta de gran importancia el control de las materias primas, por medio de una lotificación y certificado de análisis las cuales sean perfectamente conocidas por el comprador.

En cuanto al fabricante de materias primas de uso farmacéu_ tico deberá hacerlo bajo las normas establecidas por las Bue_ nas Practicas de Manufactura, por lo que ellos tienen la obliga_ ción de emitir un certificado que garantice la calidad de lo que fabrican.

La clave principal para mejorar la calidad de los proveedo_ res en cuanto a las materias primas que distribuyen o fabrican es trabajar conjuntamente.

De esta manera se considerará a un proveedor como un proceso específico de producción de cualquier fabricante ,por lo tanto _ este proceso específico de producción es necesario controlarlo no de forma correctiva como hasta ahora se ha hecho sino de _ forma preventiva ya que al hacer el análisis químico y físico nos servirá para detectar ciertos problemas de calidad de la materia prima más no nos asegura que haya sido fabricada bajo Buenas Practicas de Manufactura.

Lo adecuado es que a los proveedores se les oriente en este _ aspecto y que además sean responsables de lo que venden.

El trabajar de esta forma traerá como consecuencia que los _ proveedores se vean obligados a mantener la calidad que ofrecen y buscar siempre mejoras para que de esta manera puedan competir en el mercado.

II.3.- CONTROL TOTAL DE CALIDAD

El primer paso en el control de calidad es conocer los requisitos de los consumidores . Puesto que calidad es antetodo cumplir con los requisitos de ellos .Nuestros programas y vidas cotidianas dependen totalmente de la ejecución y operación satisfactoria de productos y servicios ,es basicamente nuevo para la sociedad y ha aumentado explosivamente la demanda del cliente per mayor durabilidad y confiabilidad en productos y servicios. (3)

Mientras que los compradores de hoy continuan comprando con gran atención en el precio ,diferente a los compradores de hace unos cuantos años, ponen un énfasis cada vez más alte en la calidad, esperando productos aceptables a cualquier nivel de precio. Es la calidad tanto como el precio lo que vende hoy y la calidad lo que atrae de regrese a los clientes por una segunda, tercera o decimoquinta vez.

La calidad y seguridad del producto han llegado a ser primordialmente de importancia primordial para el gobierno y una fuerza política con la cual ser reconocidos. El incremento del interés público con respecto a la calidad ha sido tan vocal que esta cambiando patrones económicos, legales y políticos que han prevalecido durante mucho tiempo .

El logro y mantenimiento de niveles satisfactorios para el cliente con la calidad, productos y servicios, es hoy un determinante fundamental para la salud, crecimiento y viabilidad económica de

los negocios. (6)

La meta de la industria competitiva respecto a la calidad del producto , se puede exponer claramente; proporcionar un producto o servicio en el cual su calidad haya sido diseñada, producida y conservada, a un costo económico y que satisfaga por entero al consumidor. (3)

El Control Total de Calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una organización para la integración del desarrollo, mantenimiento y de la superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia , ingeniería, fabricación y servicios, a satisfacción total del consumidor y al nivel más económico.

Esto dirigido a los proveedores se podría redefinir como un sistema que integre esfuerzos entre proveedores y fabricantes a fin de superar la calidad y servicios de manera que repercutan en forma favorable al consumidor.

La calidad del producto o servicio puede definirse como:

La resultante total de las características del producto y servicios de mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través de las cuales el producto o servicio en uso satisfaga la esperanza del cliente . (6)

El propósito de la mayoría de las medidas de calidad es el de determinar y evaluar el grado o nivel al que el producto o ser_

vicio enfoca su resultante total.

Algunos otros términos como confiable, servicial y durable en algunas ocasiones se han tomado como definiciones de la calidad del producto. Estos términos son en realidad características individuales que en conjunto constituyen la calidad del producto y servicio.

Es importante reconocer este hecho ,porque el requisito clave para establecer lo que se entenderá por calidad exige un equilibrio económico entre estas características individuales.

En la frase "Control de Calidad" la palabra calidad no tiene el significado popular de lo "mejor" en el sentido absoluto. Industrialmente quiere decir, mejor dentro de ciertas condiciones del consumidor. (6).

Dentro de estas condiciones son importantes 1) El uso a que el producto se destina y 2) su precio de venta. A su vez estas dos condiciones se refleja en otras condiciones adicionales de producto y servicio.

Con lo que se refiere a la calidad total de una forma farmacéutica se define como la suma de las calidades obtenidas de las materias primas (que la componen) más la calidad del fabricante que integra estos componentes. (esquema I)

Es decir ,la calidad de cualquier fármaco esta supeditada en forma primaria a los procesos de fabricación de cada uno de los componentes de la forma farmacéutica y en forma secundaria

a los procesos de fabricación que utiliza cada fabricante para la integración de ellos.

Hoy en día se puede decir que la calidad del fabricante de medicamentos ha alcanzado niveles considerables ya que este aplica en sus operaciones internas las Buenas Practicas de Manufactura.

La aplicación de las Buenas Practicas de Manufactura deben considerarse como una forma necesaria de control en la fabricación de cada uno de los componentes de un fármaco.

El objetivo principal de los programas de Control Total de Calidad es el de fortalecer la habilidad de la compañía para respaldar sus garantías y para reducir su costo, a través de una seguridad y confiabilidad mejorada del producto y servicio. (6)

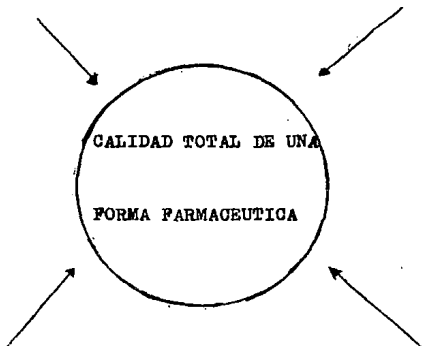
Un Control Total de Calidad de cualquier fabricante involucra necesariamente una evaluación de sus proveedores de materias primas que utilice en la fabricación ,por lo que es necesario establecer un sistema de evaluación de proveedores.

El trabajar con proveedores implica primeramente hacer un análisis de sus sistemas ya que si no se conoce plánamente la forma habitual de su trabajo será impractico tratar de hacer cambios que sean realmente positivos.

Aunque el campo de análisis de sistemas es muy vasto y se aplica a casi cualquier cosa ,la aplicación típica de análisis

CALIDAD DEL PROCESO
DE FABRICACION DEL
EXCIPIENTE I

CALIDAD DEL PROCESO
DE FABRICACION DEL
EXCIPIENTE II



CALIDAD DEL PROCESO
DE FABRICACION DEL
PRINCIPIO ACTIVO

CALIDAD DEL PROCESO
DE FABRICACION AL
INTEGRAR CADA UNO DE
LOS COMPONENTES

ESQUEMA I.- Representa la variabilidad de la Calidad Total de una forma farmacéutica.

de sistemas en el gobierno o en los negocios consiste en encontrar una alternativa mejor para lograr un determinado objetivo.

En relación al problema económico que enfrentan muchas empresas incluyendo la industria farmacéutica es bien conocido que es necesario revisar los métodos de trabajo para poder elevar el nivel de eficacia en la utilización de los recursos disponibles ,ya que debemos reconocer que tiene nuestro país que emplear cada peso de ingreso con una máximo de efectividad a fin de resolver los problemas y acelerar nuestro desarrollo.(15)

II.4.- SELECCION FILTRADA DEL PROVEEDOR

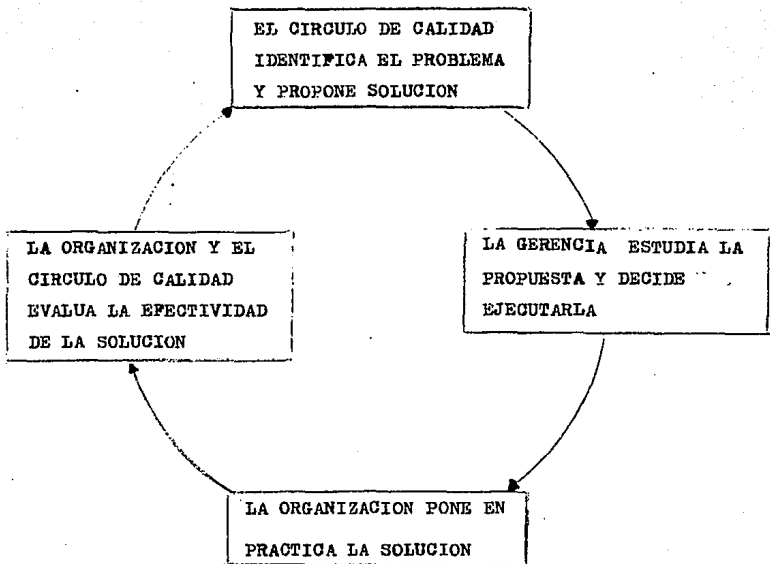
Garantizar la calidad de un producto es asegurar la calidad de manera que el cliente pueda comprarlo y utilizarlo en su tiempo de vida con confianza y satisfacción. (2)

Es cierto que un producto no debe tener fallas ni defectos, pero esto no basta ,es necesario asegurar la calidad del diseño viiendo que el producto es realmente funcional tal como el cliente lo espera.

En otras palabras el producto debe tener característica de calidad reales . No se podrá dar una garantía completa de calidad si no participan todos , incluyendo todos los empleados ,subcontratistas o distribuidores.

Es decir la responsabilidad en la fabricación de un producto no debe de ser solamente del fabricante sino también del subcontratista o distribuidor.

El subcontratista o distribuidor en la industria farmacéutica, fabrica o vende un producto cuya clasificación puede ser; reactivo analítico, químicamente puro, purificado, grado USP (que cumple con las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Norteamericanos), grado técnico etc.,etc.. Este tipo de clasificación nos indica a fin de cuentas la máxima calidad de una materia prima existente en el mercado y por la cual el fabricante paga la calidad ,por lo que el subcontratista o distribuidor ,debe también responsabilizarse en la calidad del fármaco fabricado.



ESQUEMA 2.- El proceso del circulo de calidad. (25)

El mejoramiento continuo de proveedores es una extensión del objetivo de mejoramiento constante en las operaciones internas, dando por resultado un mejoramiento en la calidad de los medicamentos . Es necesario revisar los métodos establecidos de ordenamiento ,negociación ,contratación, chequeo e inspección ,los cuales se logran con confianza y tiempo.(18)

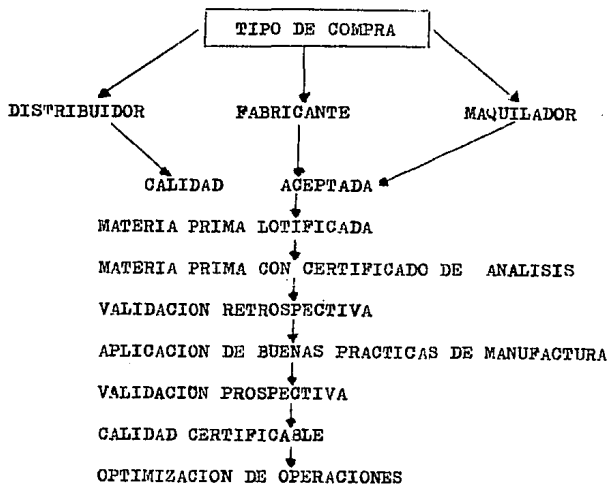
Uno debe empezar con calidad.Reducir el número total de proveedores basados en consideraciones de calidad primero. Una actitud hacia la solución de problemas es el siguiente factor más importante.

Solamente los proveedores cuyo papel o responsabilidad es ajustable a lo que se busca, deben de ser seleccionados.

Los Circulos de Calidad son de gran ayuda en la selección filtrada del proveedor ya que es un proceso mediante el cual un pequeño número de empleados se reúnen para estudiar técnicas de mejoramiento de control de calidad y/o productividad (Esquema 2).

Lo más importante en el control y la garantía de la calidad es impedir que los errores en cuanto a servicio y calidad se repitan.Es sensato prevenir que se repitan estos errores. Es posible que esto tome tiempo, pero si se persiste paso a paso, este enfoque hara mejor el trabajo ,la tecnología y la calidad de nuestra vida. (15)

El esquema 3 sugiere un sistema para la selección filtrada del proveedor. Cabe hacer notar que la retroalimentación de la calidad y servicio conforme como no conforme por parte del fabricante al proveedor y/o distribuidor es importante en cada una de las etapas en la selección filtrada del proveedor.



Esquema 3.- REPRESENTA LA SELECCION DE PROVEEDORES EN BASE A SU CALIDAD ASCENDENTE

C A P I T U L O I I I

LOS PROVEEDORES Y JAPON

El Control de Calidad aprovecha lo mejor de cada persona

El Control de Calidad es una disciplina en que se combinan
el conocimiento y la acción

R E C O R D E M O S Q U E :

El valor, la buena conducta y la perseverancia, conquistan
a todo lo que se les pone adelante.

III.I.- RED DE PROVEEDORES

La calidad en la industria japonesa previo a la segunda guerra mundial no tenía buena fama , mientras que en la actualidad se le considera entre los mejores. De los factores que determinaron esta transformación , el fundamental en el campo técnico ha sido el cambio total introducido en el control de calidad al adoptar los métodos estadísticos desarrollados por los norteamericanos con Deming al frente y organizar los círculos de calidad. (10)

Si a la extensión y profundidad del control de calidad por métodos estadísticos agregamos las sugerencias creativas de los empleados y el desarrollo del sistema de ciencia y tecnología, podemos explicarnos la fuerte relación existente entre fabricante--proveedor . (8)

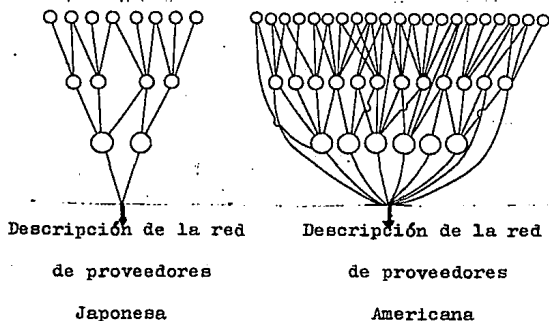
La red de proveedores de Japón esta principalmente basada en fortaleza fabricante--proveedor y es un programa para liberar materiales desde proveedores hacia consumidores industriales en pequeñas cantidades y a intervalos frecuentes. (esquema 4)

La reducción de proveedores y su mutua interacción se baso primeramente en consideraciones de calidad. Una actitud hacia la solución de problemas es el factor más importante hacia una segunda etapa. Se usan ideas como Control Total de Calidad, Aplicación de

las Buenas Prácticas de Manufactura, Justo a Tiempo para mejorar procesos de los proveedores seleccionados y de los de la empresa. (18)

La eliminación de los defectos de calidad es un requerimiento importante en la disminución del Stock de producción porque muchos de los problemas se deben a sistemas repetitivos defectuosos. Se estima que el 50 por ciento de los problemas de calidad son - causados por materiales defectivos . (9)

El Control Total de la Calidad junto con el Justo a Tiempo obliga a proveedores y fabricantes a buscar resolver estos defectos, el objetivo debe de ser una calidad certificable del proveedor. (10)



Esquema 4.- Muestra claramente como la manufactura Japonesa de la red de proveedores ha sido estrechamente desarrollada entre ellos .

III.2.-CONTROL DE CALIDAD PARA SUBCONTRATOS Y COMPRAS

Los fabricantes japoneses gastan por término medio el equivalente al 70 % de su costo de fabricación en comprar materias primas y materiales a otras compañías, es decir a los proveedores, por consiguiente a menos que la calidad, el precio, la cantidad y la fecha de entrega sean satisfactorios, no sería posible fabricar buenos productos, ni garantizar la calidad a sus consumidores. Para los compradores es sumamente importante el control de calidad que sus proveedores ejerzan sobre los materiales y materias primas.

Durante los años 50 los fabricantes japoneses de automoviles y equipos eléctricos manufacturaban productos de menor calidad y alto costo. Una razón era que muchos de sus proveedores eran empresas pequeñas o de mediano tamaño que no tenían buenos programas de control de calidad. Después los fabricantes grandes empezaron a escoger con mayor ouidade a sus proveedores, y estos a su vez atendieron seriamente el control de calidad. En el desarrollo de estos hechos se encuentra la alta calidad de los productos japoneses, su confiabilidad y sus precios ventajosos.

Uno de los principales factores que han sostenido la calidad de los productos japoneses es el alto nivel de control de calidad mantenido por los proveedores trabajando en armonía con los compradores para hacerlo posible.

Entre comprador y vendedor deben existir mutua confianza y cooperación, basada en las responsabilidades que las empresas tienen respecto al público .

El proveedor debe tener la responsabilidad de garantizar una calidad que sea satisfactoria para el comprador , y también debe tener la obligación de presentar datos necesarios y actualizados a solicitud del comprador . En principio la compra debería hacerse sin inspección y para que esto suceda de forma positiva debe existir intercambio de información necesaria para ejecutar un mejor control de calidad. (3)

En los cuatro apartados siguientes se relacionan las técnicas estadísticas más utilizadas en control de calidad.

1.- Gráficos de control de Shewhart de las características de calidad medibles .En el lenguaje técnico se representa mediante gráficos de variables , o sea gráficos \bar{X} y R (media y amplitud) y gráficos de \bar{X} y σ (media y desviación estandar).

2.- Gráficos de control de Shewhart de fracción defectuosa. En el lenguaje técnico se representa por el gráfico p.

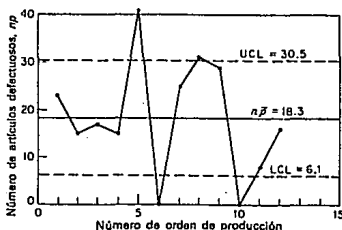
3.- Gráfico de control de Shewhart del número de defectos por unidad, en el lenguaje técnico gráfico C.

4.- Aquella parte de la teoría de control por muestreo , que trata de la protección de la calidad que proporciona cualquier método de aceptación especificado.

Estas son las técnicas utilizadas más ampliamente para reducir los costos y mejorar la calidad. (3) (4)

En el Japón las herramientas más utilizadas para el control estadístico son precisamente los cuadros de Shewhart. (esquema 5). Estos fueron introducidos en el Japón poco después de la guerra y desde entonces se usa ampliamente el control estadístico.

Naturalmente que estos cuadros se pueden mejorar ,pero su uso ha resultado muy benéfico para el Japón.



Esquema 5.- Gráfico de control de Shewhart de fracción defectuosa, donde :

$n\bar{p}$ = número real de elementos defectuosos

UCL = Límite de Control Superior

LCL = Límite de Control Inferior

III.4.- GARANTIA DE CALIDAD DE LOS BIENES COMPRADOS

La garantía de calidad de los materiales comprados ,es la base de la garantía que puede ofrecer el fabricante. También es importante para el planteamiento de las operaciones fábricas,para aumentar la productividad y planear la disminución de costos.

A continuación el esquema 6 da una visión global de las relaciones de la garantía de la calidad que existe entre el comprador y el vendedor.(3)

El paso 1 muestra la etapa menos desarrollada del control de calidad. El proveedor despacha sus productos tan pronto como los manufactura sin ninguna inspección y el comprador los pasa directamente a su división de manufactura donde se realiza la inspección un cien por ciento por lo que pueden usar piezas defectuosas.

En el paso 2 el comprador realiza una inspección en el punto de recepción y pasa a la división de manufactura solamente el material bueno . Sin embargo este procedimiento implica un fuerte costo para el comprador, al mismo tiempo el proveedor no percibe ninguna necesidad de efectuar control de calidad . Como se ha dicho la responsabilidad por la garantía de la calidad es del productor que en este caso es el proveedor.En principio es él,el que debería efectuar el cien por ciento de la inspección .Si el comprador tiene que hacerlo ,debe pedirle al proveedor que sufragie el gasto.

En el paso 3 el proveedor efectúa su inspección en un cien por

ciento pero si sus métodos son inadecuados la inspección no sera digna de confianza . El comprador todavía se ve obligado ha hacer la inspección en un cien por ciento. En el paso 3 cuando la inspección del proveedor si es confiable ,el comprador sigue el paso 4 y en lugar de una inspección total, adopta el método de inspección de verificación o por muestreo .

En el paso 5, para este fin , cada persona en el sector de producción debe de tener el sentido de la responsabilidad y todos deben esforzarse por buscar una garantía de calidad que satisfaga - las exigencias de los consumidores. En esta materia uno no se puede contentar con solo ser aprobado en la inspección o confiar en que esta no será muy estricta . Si se piensa así nunca se podrá seguir el paso 5.

Cuando ya la división de manufactura es digna de confianza, es

Relaciones de garantía de calidad entre proveedor y comprador				
Paso	Proveedor		Comprador	
	División de manufactura	División de inspección	División de inspección	División de manufactura
1	—	—	—	Inspección del 100%
2	—	—	Inspección del 100%	Inspección del 100%
3	—	Inspección del 100%	Inspección del 100%	Inspección del 100%
4	—	Inspección del 100%	Muestreo o inspección de verificación	Inspección del 100%
5	Inspección del 100%	Inspección por muestreo	Muestreo u inspección de verificación	Inspección del 100%
6	Control de proceso	Inspección por muestreo	Verificación o sin inspección	Inspección del 100%
7	Control de proceso	Inspección de verificación	Verificación o sin inspección	Inspección del 100%
8	Control de proceso	Sin inspección	Sin inspección	Inspección del 100%

Esquema 6.- Muestra el nivel de inspección en relación con la garantía de calidad existente entre comprador y vendedor.

porque cada trabajador inspecciona los artículos que el mismo ha producido y garantiza su calidad. Este es el sistema de autoinspección. Cuando se practica el trabajador sabe perfectamente si el producto es bueno o malo y puede tomar las medidas correctivas necesarias. En esta forma se pueden reducir muchísimo el número de artículos defectuosos o que requieran correcciones. En contraste el método tradicional es muy inadecuado porque espera a que la división de inspección notifique a la de manufactura sobre los productos defectuosos, al día siguiente o varios días después. La acción rápida es la clave de un programa eficaz de la garantía de la calidad.

En el paso 6 se lleva a cabo un vigoroso control de procesos. Cuando llegan a ser confiables el control y la inspección en un 100 % realizada por la división de manufactura, la división de inspección solo tiene que proceder como si fuera el consumidor y efectuar una inspección por muestreo. En el paso 7 la división de inspección puede revisar algunas muestras escogidas, e inspeccionarlas desde el punto de vista del consumidor, la garantía de calidad es adecuada y el comprador puede aceptar estos productos con una simple inspección de verificación o sin ella.

En el paso 8 describe un estado ideal en el que el análisis del proceso ha aumentado, las capacidades del proceso del producto y se ha implantado sobre de esto un control digno de confianza.

El Japón no empezó a insistir en el control de calidad para proveedores sino hasta fines de los años 50, y no se desarrolló un

sistema sólido para ellos sino tres, cinco y en algunos casos diez años después. La paciencia y la perspectiva a largo plazo son las claves cuando el comprador quiere obtener la garantía de calidad de sus proveedores.

En comparación con los Estados Unidos ,el Japón tiene más fábricas con un sistema de compras bien establecido y totalmente apoyado, por la garantía de calidad. Este sistema ha dado a las fábricas japonesas una ventaja competitiva en cuanto a calidad, productividad y costes. (4)

C A P I T U L O . I V .

CONTROL TOTAL DE CALIDAD EN PROVEEDORES

EL PRIMER PASO en el Control de Calidad es conocer los requisitos
de los consumidores

El segundo paso es saber que comprarán los consumidores.

R E C O R D E M O S Q U E;

"EL CONTROL TOTAL DE CALIDAD ES ADMINISTRACION BASADA
EN EL RESPETO POR LA HUMANIDAD"

IV.I.- ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES

Debido a que se han intensificado los requisitos de calidad del comprador y los programas del productor para satisfacer estos requisitos, es necesario ser cada vez más exigentes para establecer estándares claros desde las materias primas, proceso así como producto terminado.

Normalmente existen cuatro pasos para este control : (6)

1.- Establecimiento de estándares . Determinación de estándares requeridos para los costos de la calidad, para el funcionamiento, seguridad y para la confiabilidad del producto.

2.- Estimación de conformidad. Comparación de la concordancia entre el producto manufacturado o el servicio ofrecido y los estándares.

3.- Ejercer acción cuando sea necesario. Corrección de los problemas y sus causas a través de la gama completa de los factores de mercadotecnia, diseño, ingeniería, producción ,mantenimiento y/o compras que influyan la satisfacción del usuario.

4.- Hacer planes para el mejoramiento. Desarrollar un esfuerzo continuo para mejorar los estándares de los costos, del comportamiento de la seguridad y de la confiabilidad del producto.

Todas las consideraciones relacionadas con la calidad para producto , proceso, sistema, terminología o factores similares deberían ser cubiertos por estándares y especificaciones .

El control de calidad en el pasado se concentro casi exclusi_ vamente en las actividades de producción internas en la empresa. Los programas modernos de control de calidad, en contraste se mue_ ven también hacia conexiones externas fuertes como proveedores y clientes .Enfatizan especificaciones y estándares de la materia prima o producto según sea el caso y definen los parámetros de servicio y confiabilidad.

La razón para el resultado satisfactorio de mejor calidad en los programas de Control Total de Calidad es muy claro: a partir de la naturaleza misma del programa, el cual esta centra_ do en la prevención de paso a paso y completamente técnico .Es to influye a largo plazo en una reducción de gastos para las ac_ tividades de control de calidad comparados con los costos de ins_ pección y pruebas tradicionales.

Los estándares pueden ser clasificados en dos grupos :

- a) Los que gobiernan la conducta de una operación (estándares de operación).
- b) Los que gobiernan el control de una operación (estándar de Control).

El conjunto de los estándares de control y producción es co_ nocado como Estándar Maestro . (I2)

IV.2.- CLASIFICACION DE LAS CARACTERISTICAS DE CALIDAD

Esta técnica incluye la clasificación de las muchas características de la calidad de un producto , constituye una herramienta valiosa para dar a estas características de la calidad la importancia que le es inherente .

Una clasificación cuadruple de defectos , usada con frecuencia, comprende la crítica , la mayor, la menor y la incidental.(2)

Para las características de calidad del producto esto puede implicar clasificaciones como las que siguen ;

- 1) Una característica crítica encierra una amenaza de pérdida de vida o propiedad o hace que el producto pierda su funcionalismo por encontrarse fuera de los límites prescritos.
- 2) Una característica mayor , es la que ocasiona que el producto falle por hallarse fuera de los límites aceptables .
- 3) Una característica menor no impide el funcionamiento del producto , el cual tendrá lugar en una forma un tanto cuanto imperfecta.
- 4.) Una característica incidental es algo de poca importancia para la calidad.

El efecto es importante para la elección de proveedores y el control de materiales recibidos , generando parámetros específicos para el proveedor en lo referente a lo que es y no es "crítico" y "mayor", proporcionando un control más eficiente y economía tanto para la compañía como para el proveedor.

La clasificación de características permite también la selección de planes de muestreo que presenten riesgos mínimos para el productor y para el consumidor según la naturaleza de la característica.

IV.3.- CERTIFICADO DE ANALISIS

La importancia de un certificado de análisis se debe principalmente a que gracias a ellos los consumidores pueden darse una idea del control que realiza el proveedor en cada uno de sus materiales .

Si se comparan los datos suministrados por el proveedor con respecto a los datos obtenidos por el consumidor y los tratamos en forma estadística podemos conocer realmente el grado de control que ejerce cada fabricante sobre su material.

Aunque es cierto ,los resultados dependen del tipo de muestreo de aceptación que realiza cada proveedor también es cierto que si el lote fue hecho correctamente las discrepancias obtenidas deben de ser mínimas .Otro factor de discrepancia es que el proveedor no analice el producto, no siga la técnica farmacopeica, o que varíe su proceso de fabricación o su técnica de análisis ,pero este hecho será fácil observar en el análisis estadístico.

Aquellos proveedores que lleven una lotificación controlada del producto así mismo los resultados estadísticos den por resultado límites de control muy similares a los obtenidos por los fabricantes podemos considerar que al proveedor se le ha validado respecto a la materia prima tratada (validación retrospectiva).

Los datos tratados estadísticamente podran darnos una guía de las fallas que pueden tener los proveedores en su proceso de fabricación.

En la página 42 se presentan las características más relevantes de un certificado de análisis completo.

En cuanto a los parámetros especificados de cada materia prima , los resultados semicuanticables y cuanticables deben ser evaluados estadísticamente. (2I)

CERTIFICADO COMPLETO DEL PROVEEDOR

NOMBRE DEL PROVEEDOR y MENBRETE

DIRECCION Y TELEFONO.

**Registro Federal de Causantes
Licencia Sanitaria
Cédula de Empresa**

REPORTE DE ANALISIS NO. _____

PRODUCTO _____ **LOTE** _____
GRADO DE PUREZA _____ **PARTIDA** _____
CANTIDAD _____ **CLIENTE** _____

PEDIDO _____ **TIPO DE EMPAQUE** _____

METODO DE ANALISIS _____

CONDICIONES DE ALMACENAJE ---
CARACTERISTICAS **ESPECIFICACIONES** --- **RESULTADOS**

0

PARAMETROS

DESCRIPCION _____ _____

SOLUBILIDAD _____ _____

HUMEDAD _____ _____

PUNTO DE FUSION _____ _____

FUSION _____ _____

CENIZAS _____ _____

VALORACION _____ _____

CUENTA MICRO _____

BIANA _____ _____

TIPO DE IMPUREZAS DE SINTESIS _____

FECHA DE FABRICACION _____ **FECHA DE CADUCIDAD** _____

OBSERVACIONES _____

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD **CEDULA PROFESIONAL DEL RESPONSABLE**

Firma y Nombre

MEXICO, D.F., A _____ **DE 19** _____.

IV.4.- CLASIFICACION DE PROVEEDORES

La clasificación de un proveedor involucra tener en cuenta todos y cada uno de los aspectos inherentes a el tanto positivos como negativos ya que la calidad total de una materia prima es un efecto causado por el control de cada proceso inherente a la materia prima.

Un mejoramiento y refinamiento sistemático de la calidad y manejo de materiales requiere un contacto continuo y ordenado.

Desarrollar y mantener la interacción entre la gente del proveedor y del cliente probablemente es el aspecto más difícil de la implantación. (I4)

Ingeniería de diseño, ingeniería industrial, de manufactura y procesos, control de calidad, aseguramiento de la calidad, ventas, mercadotecnia, mantenimiento, personal, informática, compras, finanzas, producción, etc.etc. deberán integrarse a un equipo de trabajo que en conjunto con los proveedores (subcontratistas o distribuidores) podrán lograr una mejor posición competitiva a través de la excelencia en manufactura.

Diseñar un plan de sistema de calidad por material por adquirir es el primer paso en el control total de proveedores.

LINEAMIENTOS DE UN PLAN DE SISTEMA DE CALIDAD
PARA MATERIAL QUE ESTA POR ADQUIRIRSE (6)

I.-PROCEDIMIENTOS PARA CONTROLAR EL MATERIAL ADQUIRIDO

- a. Planes de muestreo
- b. Instrucciones
- c. Registro de datos
- d. Reportes

2.-TRATO CON LOS VENDEDORES

- a. Lineamientos de los requisitos de calidad presentados a los vendedores, incluyendo características de calidad y niveles de calidad aceptables.
- b. Comparación de métodos de medición.
- c. Capacidad de calidad del vendedor, facilidades, exploración de los sistemas de calidad y evaluaciones.
- d. Clasificación del material por recibir.
- e. Retroalimentación sobre la calidad a los vendedores.
- f. Acción correctiva y vigilancia persistentes.
- g. Servicio para asegurarse de la calidad del producto.
- h. Certificación del material adquirido.
- i. Interpretación

3.-MATERIAL ADQUIRIDO - MEDIOS DE MEDIDA

- a. Especificaciones (métodos, exactitud, precisión, capacidad, conexiones en el servicio, amplitud de espacio, etc.)

- b. Mantenimiento.
- c. Calibración.
- d. Confronta periódica con los procedimientos del vendedor.

4.-PRUEBAS DE ACEPTACION DEL LABORATORIO

- a. Especificaciones de prueba.
- b. Muestras al laboratorio .
- c. Pruebas requeridas .
- d. Reportes de resultados en el laboratorio.

5.-DISPOSICION DE LOS MATERIALES

- a. Identificación.
- b. Petición de desviación.
- d. Destino (desperdicio, reproceso, salvamento, regreso al vendedor , inspección en detalle, etc.).

6.-SUPERVISION DE MATERIAL ADQUIRIDO

- a. Procedimientos

7.-MATERIAL ADQUIRIDO, REQUISITOS DEL PERSONAL DE CONTROL DE CALIDAD

- a. Cuántos.
- b. Calificaciones.
- c. Adiestramiento especial.

El segundo paso en el control total de proveedores es crear un formato de evaluación el cual nos sirva de base en la retroalimentación a proveedores.

Una sugerencia de este formato de evaluación se encuentra en la siguiente hoja.

FORMATO DE EVALUACION DE PROVEEDORES

NOMBRE DEL PROVEEDOR: _____

NOMBRE DEL PRODUCTO: _____ **No de lote** _____

TIPO DE PROVEEDOR: FABRICANTE ___ DISTRIBUIDOR ___ MAQUILADOR

CARACTERISTICAS MEDIBLES PUNTUACION OBTENIDO OBSERVACIONES

	%	%	
RESULTADOS ANALITICOS	50		
CERTIFICADO DE ANALISIS	15		
LOTIFICACION E IDENTIFI_			
CACION	10		
EMPAQUE CORRECTO	5		
FECHA PROMESA	10		
CANTIDAD COMPLETA	5		
PRECIO SOSTENIDO A LA			
ENTREGA	5		
RESULTADO			
URGENCIAS	+10		
ASESORIAS	+10		
RESULTADO TOTAL			

CLASIFICACION DEL PROVEEDOR

FECHA _____

Un tercer paso en la clasificación de proveedores es validarlos de forma retrospectiva y prospectivamente.

En realidad la clasificación de proveedores deberá de depender en mucho de su validación retrospectiva ya que nos determinara en gran parte el control que ejerce el fabricante sobre su producto.

C A P I T U L O V

VALIDACION DE PROVEEDORES

El control de calidad llega a su estado ideal cuando ya

no requiere vigilancia (inspección)

V.I.- LOS PROVEEDORES Y SU VALIDACION

Un método adecuado para mejorar la efectividad en cualquier tipo de industria es el poder obtener una " red de proveedores" con las características necesarias de calidad, requerimientos y servicios así como precio. Esto dará como resultado a priori la validación de cada una de las materias primas y a posteriori la optimización de operaciones de cada proveedor.

La palabra validación significa controlar las variables.

Las dos formas más usuales de validación son la revisión histórica (validación retrospectiva) y el desafío del sistema validación prospectiva que requiere de un protocolo previo que sirve de guía previendo todos los detalles operativos.

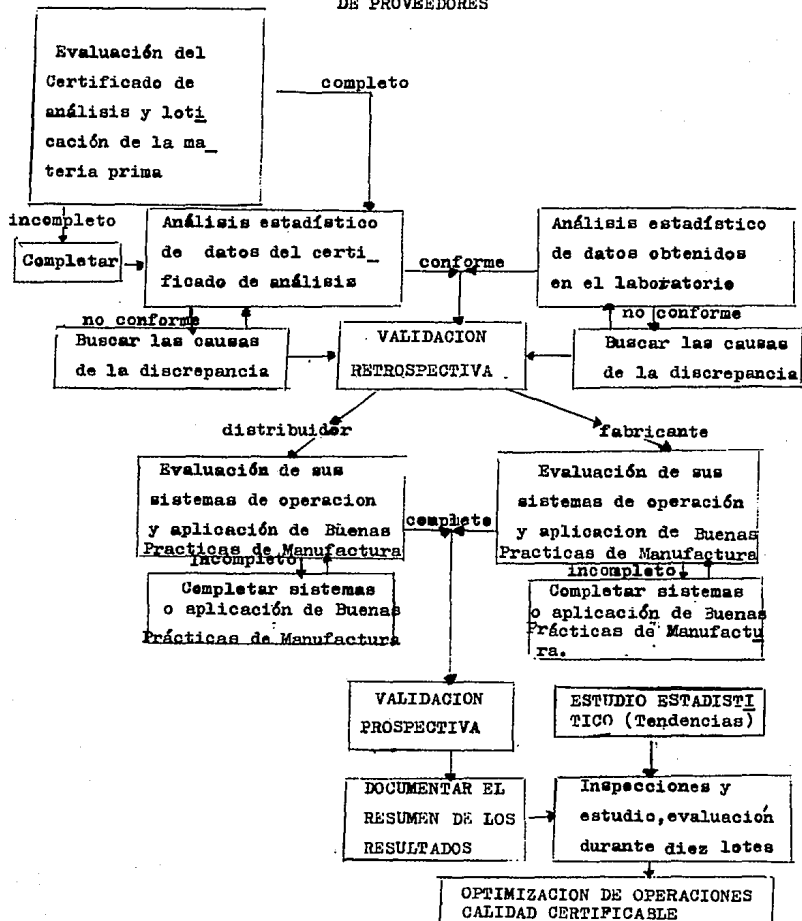
En algunos casos es factible combinar las técnicas de validación retrospectiva y prospectiva . (26)

Una de las mayores utilidades de la validación retrospectiva es la selección filtrada de proveedores ,de manera que aquellos proveedores con calidad constante sean seleccionados.

Otra utilidad en el caso de proveedores únicos es poder indicarles con evidencia sus evaluaciones , evitándose interpretaciones erróneas .

El siguiente diagrama representa la validación de proveedores a través de sus distintas etapas de evaluación.

**DIAGRAMA DE FLUJO PARA VALIDACION
DE PROVEEDORES**



V.2 .-CARACTERISTICAS RELEVANTES PARA
LA VALIDACION DE PROVEEDORES

Ningún Proceso puede considerarse Validado si no se tiene bajo Control Materias Primas y Materiales. (35)

Obtener de los Proveedores Materias Primas y Materiales Homogéneos, dentro del mismo lote, uniformes de lote a lote y consistentemente no solo dentro de especificaciones, sino bajo Control Estadístico, con condiciones que permiten correr una operación Farmacéutica con altos niveles de productividad y eficiencia, al mismo tiempo que los niveles de Calidad y Servicio, compromisos fundamentales de la industria Farmacéutica con el consumidor final, pueden ser garantizados.

Entre las características más relevantes que debe considerar un fabricante de medicamentos para validar a su proveedor son: (35)

- a) Recepción de la información de proveedores .
- b) Evaluación de Certificados y lotificación .
- c) Metodología analítica .
- d) Metodología Estadística .
- e) Sistemas de Control de Calidad .
- f) Procedimientos .
- g) Programas de VISITAS a Proveedores .
- h) Guías para VISITAS a Proveedores .
- i) Guía para auditorías a proveedores .

v.2 a .- RECOPIACION DE LA INFORMACION DE PROVEEDORES

a) INFORMACION DE PROVEEDORES.-Recopilar toda la información posible de un proveedor es muy importante, ya que esta, es sin duda un reflejo de su Política de Calidad.

Entre la información más importante que podamos reunir de ellos encontremos la siguiente:

- 1).-Información legal de nuestros proveedores
 - 2).-Clasificación de los proveedores de acuerdo a la calidad ascendente.
 - 3).-Clasificación de proveedores de acuerdo a su importancia para nuestra operación.
 - 4).-Clasificación de los proveedores de acuerdo al servicio .
 - 5).-Identificación de nuestros proveedores si son fabricantes, distribuidores locales y cuales son importadores.
 - 5).-Cuales de nuestros proveedores cuentan con apoyo técnico .
 - 6).-¿Quiénes ocupan los puestos técnicos de nuestros proveedores ?
 - 7).-El proveedor cuenta con un departamento de control de calidad .
 - 8).-El distribuidor tiene ayuda técnica por parte del fabricante.
 - 9).-Conocer el origen de la metodología Técnica del fabricante.
 - 10).-Conocer las zonas geográficas donde estén localizadas las instalaciones, almacenes,y planta del distribuidor y fabricante.
- II).- Conocer a que otras empresas les venden nuestros proveedores.

V.2 b.-EVALUACION DE CERTIFICADOS Y LOTIFICACION

- 1).-Cotejar si se reciben certificados en cada lote del producto.
- 2).-Cotejar si el número de lote del certificado corresponde al lote físicamente.
- 3).-Verificar la información de los certificados.
- 4).-Confrontar esta información con los resultados internos.
- 5).-Hacer un estudio Estadístico confrontando los resultados internos con los del certificado.
- 6).-Revisar y conocer quien firma los certificados.
- 7).-Conocer que tipo de lotificación utiliza el proveedor.
- 8).-El proveedor indica el grado de Calidad del producto.
- 10).-El proveedor describe en su certificado condiciones de almacenaje.
- 11).-El certificado contempla la fecha de fabricación y fecha de caducidad de la materia prima.
- 12).-El certificado contempla la estabilidad del producto.
- 13).-El proveedor indica en su certificado que tipo de impurezas de síntesis puede contener el producto.
- 14).-El certificado de análisis presenta el número de licencia sanitaria.
- 15).-El certificado del proveedor esta membretado ,con nombre del proveedor,dirección ,registro federal de causantes,cédula de la empresa,teléfono,telex.
- 16).-El certificado del proveedor reporta un número de análisis .

- 17).-El proveedor reporta el número de partida.
- 18).-El proveedor reporta en su certificado el nombre del producto de forma genérica, farmacopeica u otros.
- 19).-EL PROVEEDOR reporta la CANTIDA vendida ,al cliente al que se le vende y el número de pedido en su certificado.
- 20).-El certificado del proveedor se archiva junto con el reporte analítico interno.
- 21).-Hacer un archivo donde se tenga una copia del certificado del proveedor y contrastar contra esta cada lote recibido y observar si existen cambios en el certificado.
- 22).-Mantener una relación si el proveedor presenta en su certificado todos los datos de las especificaciones ,asi como los parámetros a medir.
- 23).-Fecha de emisión del certificado.

El certificado de análisis debe de ser un documento legal de la Garantía de Calidad de la Materia Prima comprada por lo que resulta indispensable todos los puntos anteriormente mencionados.

El la página 49 se sugiere un machote de presentación de un certificado de análisis con todo lo anteriormente mencionado.

V.2 c.d.--METODOLOGIA ANALITICA Y METODOLOGIA ESTADISTICA

- 1).--Se debe realizar un programa de revisión de especificaciones y métodos analíticos en conjunto con el proveedor.
- 2).--Conocer si el proveedor cuenta con un programa de calibración de aparatos.
- 3).--Conocer si el proveedor tiene su equipo adecuado y necesario para la realización de sus análisis.
Conocer si el proveedor cuenta con personal capacitado para realizar estos análisis.
- 4).--Conocer el control Estadístico que el proveedor realiza en proceso y producto terminado.
- 5).--Conocer si el proveedor cuenta con métodos analíticos validados.
- 6).--Conocer si el proveedor realiza pruebas de estabilidad en sus materias primas y empaque.
- 7).--Conocer la sustancia de referencia que usan.
- 8).--Conocer las monografías o especificaciones oficiales que usan.
- 9).--Conocer que tipo de calidad de reactivos que usan.
- 10).--Conocer la metodología para la determinación del tipo de impurezas de síntesis.

V.2.e.-SISTEMAS DE CONTROL DE CALIDAD

- 1.-¿Recibimos visitas técnicas por parte de los representantes de los proveedores?
- 2.-¿Sabemos que proveedores cuentan con un departamento de servicio técnico a clientes ?
- 3.-¿Tenemos un sistema de retroalimentación con el grupo técnico del proveedor acerca de las desviaciones que se encuentran en sus materiales ?
- 4.-¿Somos informados por los proveedores cuando realizan un cambio significativo a sus procesos?
- 5.- ¿Quiénes participan en la elección de proveedores: Compras, Producción, Control de Calidad , Materiales, etc.?
- 6.-¿Quiénes hacen las visitas a proveedores?
- 7.-¿Quiénes participan en la revisión de los reportes ?
- 8.-¿Contamos con estadística sobre desviaciones de calidad por proveedores y/o producto ?
- 9.-¿Contamos con un procedimiento que defina las condiciones de almacenaje y/o regulatorias de productos de manejo especial?
- 10.-¿Conocemos el sistema de lotificación del proveedor?
- 11.-¿Nuestros proveedores hacen pruebas de estabilidad a sus productos?
- 12.-¿El proveedor muestra en su empaque secundario las condiciones de almacenaje y embalaje del producto?
- 13.-Sabemos si los proveedores realizan un programa de calibraciones interna a todos sus instrumentos de medición?

14.- Si las áreas de producción tienen barreras físicas que eviten la contaminación cruzada durante la fabricación.

PREGUNTAMOS

15.-Sobre su programa interno de capacitación ?

16.-Sobre sus Sistema de Inspección y análisis de sus propias materias primas?

17.-Si realizan controles en proceso? ¿Cómo lo hacen?

18.-¿Que sistema de muestreo llevan ?

19.-¿Si aplican el sistema de primeras entradas ,primeras salidas?

20.-¿Incluimos en las visitas a proveedores un recorrido por el laboratorio de Control de Calidad?

21.-¿Cuando recorremos el laboratorio de Control de Calidad observamos si las soluciones valoradas tienen fecha de caducidad?

22.-¿Cuándo recorremos el laboratorio de Control de Calidad,observamos si los reactivos se encuentran almacenados adecuadamente?

23.-Durante las visitas ,pedimos que se nos muestren el equipo para tratamiento de agua?

24.-¿Durante las visitas pedimos que nos muestren el equipo o sistema de aire?

V.2.f.-PROCEDIMIENTOS

- 1.-¿Tenemos un programa de Validación de proveedores, cuenta con un procedimiento por escrito para visita a proveedores?
- 2.-¿Tenemos un procedimiento por escrito para la aprobación de nuevos proveedores?
- 3.-¿Tenemos un procedimiento por escrito de aprobación o rechazo de materiales ?
- 4.-¿Nuestros procedimientos contemplan casos de aprobación urgentes o en desviación?
- 5.-¿Contamos con un procedimiento por escrito de certificación de proveedores ?
- 6.-¿Tenemos un procedimiento por escrito que describa el manejo con los proveedores de sustancias controladas por el gobierno (S.S.A. y/o S.H.)
- 7.-¿Sabemos si los proveedores cuentan con un procedimiento por escrito?
- 8.-¿Sabemos si en el grupo de personas que diseñan los procedimientos por parte de los proveedores están incluidos "Los expertos" y sus supervisores?

V.2.g.-PROGRAMA DE VISITA A PROVEEDORES

Las visitas a proveedores sirven de apoyo para la Validación y es de utilidad para poder auditoriar con mayor facilidad a un proveedor. Los puntos principales son:

- I.-¿Contamos con un programa de visitas a proveedores ?
- 2.-¿Con que frecuencia realizamos las visitas a proveedores?
- 3.-¿Nuestro personal técnico realiza las visitas a proveedores?
- 4.-¿Emitimos reportes de las visitas a proveedores?
Cuando hacemos visitas a proveedores observamos ;
- 5.-¿Si siguen las Buenas Practicas de Manufacrura ?
- 6.-¿ Si cuenta con procedimientos y certificados por escrito?
- 7.-¿ Si cuenta con procedimientos por escrito para calibraciones de equipo?
- 8.-¿ Si cuentan con procedimientos por escrito para mantenimiento preventivo del equipo que utilizan?
- 9.-¿Si llevan un control de devoluciones?
- 10.-¿Si llevan un control de quejas?
- 11.-¿Si las instalaciones son adecuadas para el tipo de productos que manejan?
- 12.-¿Si las condiciones de almacenaje son adecuadas y, se llevan registros de ellos ?(temperatura, humedad, altura de estiba, etc.)
- 13.-¿Si el personal técnico y obrero esta consciente de evitar la contaminación cruzada?

v.2.h.- GUIAS PARA VISITAS A INSTALACIONES A PROVEEDORES

El objetivo de estas guías es el de orientar a las personas que, trabajando para un laboratorio farmacéutico, tengan que llevar a cabo visitas a las instalaciones de sus proveedores, como parte de las actividades de su Programa de Validación.

Para ellos se presentan una serie de cuestionarios y recomendaciones que enfocan, en diferentes ángulos, los puntos más importantes de las operaciones de los proveedores; con el fin de que el responsable de llevar a cabo la visita tenga en mente diferentes aspectos, tales como áreas, prácticas, instalaciones, etc., que visita y por lo tanto, que tan uniforme y homogénea puede ser la calidad de los productos que ofrecen.

Es importante no perder de vista que los proveedores deben ser considerados como socios o como una extensión de nuestra propia operación, por lo que una buena relación o profesionalismo son ingredientes esenciales del éxito de ambas organizaciones.

Por otro lado, una visita a las instalaciones de otras compañías no es, necesariamente, sinónimo de auditoría e inspección y debe organizarse y llevarse a cabo de común acuerdo entre ambas partes y bajo el mismo objetivo y filosofía.

La visita deberá involucrar tres características importantes:

1. Programa de Calidad del proveedor
2. El cumplimiento del proveedor de los requisitos regulatorios aplicables.

3.-Estado general del negocio del proveedor.

La primera fase contempla la verificación de la capacidad del proveedor para asegurara la calidad de los productos que fabrica ,deberá estar fundamentada en los siguientes elementos de un sistema de calidad y que deben ser mandaterios

- a) Control de materiales.
- b) Programa de calibraciones
- c) Entrenamiento
- d) Inspección y sistema de pruebas
- e) Reportes y/o documentación
- f) Planeación
- g) Control de procesos
- h) Definición de la organización
- i) Control de retrabajos
- j) Mantenimiento preventivo
- k) PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA
- l) Estadísticas de proceso (indicadores de calidad de proceso)
- m) Control de desperdicios ,devoluciones ,quejas.
- n) Control de cambios en proceso.

La segunda fase de la verificación involucra instalaciones del proveedor,si son adecuadas a la producción e tipo de producto,tales como:pises,techos,paredes, ambiente y sistemas crfices.

V.3.- AUDITORIAS A PROVEEDORES

El propósito de una auditoria es la evaluación de los sistemas del proveedor para asegurar la calidad de las materias primas adquiridas por las compañías farmacéuticas.

Esta ultima fase de la verificación del proveedor intenta conocer los elementos de que dispone el proveedor , tales como;

- Financiamiento
- Experiencia en el producto
- Equipo para transportación
- Empresas con las que actualmente trabaja

Una herramienta importante en una auditoria es el Checklist que consiste en una serie de preguntas las cuales tiene por objeto conocer primordialmente los siguientes seis sistemas ;

- 1.- Estándares
- 2.-Métodos
- 3.-Políticas y Procedimientos
- 4.-Instalaciones
- 5.-Personal
- 6.-Controles

Asi el checklist es un documento que usa el auditor para conducir y notificar el resultado de la auditoria.

En la siguiente hoja encontramos un ejemplo de este tipo de documentos.

DOCUMENTO PARA EL AUDITOR

FECHA		
NOMBRE DEL AUDITOR		
SISTEMAS AUDITADOS		
ESTANDARES	METODOS	CONTROLES
1 OPERACION <input type="checkbox"/> 2 CONTROL <input type="checkbox"/> OTROS _____ _____	7 MANUFACTURA <input type="checkbox"/> 8 PROCESOS <input type="checkbox"/> 9 CALIDAD <input type="checkbox"/> OTROS _____ _____	11 METODOS <input type="checkbox"/> 12 TECNICAS <input type="checkbox"/> 13 PROCEDIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTROS _____ _____
POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS <input type="checkbox"/> 3 CORPORACIONALES 4 DIVISIONAL <input type="checkbox"/> OTROS _____ _____		
PERSONAL 5 PROFESIONAL <input type="checkbox"/> 6 TECNICO <input type="checkbox"/> OTROS	ALMACENAJE <input type="checkbox"/> 10 EQUIPO DE TRANSPORTACION <input type="checkbox"/> OTROS _____	

Fig. 1.-EJEMPLO DE UN DOCUMENTO USADO POR UN AUDITOR PARA NOTICAR LOS SISTEMAS AUDITADOS.

En las auditorias el fabricante deberá enfocarse a la auditoria de los productos comprados. (17)

La auditoria de producto se refiere a la inspección de una parte de la muestra que ha sido inspeccionada y aceptada por los métodos de inspección normal .La meta inmediata de la auditoria de producto es determinar el grado de cumplimiento de inspección para los requerimientos establecidos .

Algunos beneficios importantes en la auditoria de productos son;

1. Provee una rutina de calibración de los sistemas de inspección físicos .
2. Ayuda a estabilizar los niveles de calidad .
3. Provee datos básicos que pueden ser usados por aseguramiento de la calidad ; a) Compara los niveles de calidad con otros productos, b)optimiza la practica de inspección contra costo, c)Detecta violaciones de supuestas calidades establecidas.
- 4.- Muestra los niveles del cambio en la planeación de la calidad.

En las siguientes hojas se analizaran una serie de aspectos para apoyar una auditoria.

I.- PREGUNTAS Y COMENTARIOS

1. ¿Cual es la organización de la compañía (organigrama)?
2. ¿Cuál es su política de servicio a clientes ?
3. ¿Tienen un departamento de Servicio Técnico al cliente?
4. ¿A que departamento reporta Control de Calidad ?
5. ¿Cuanto tiempo tiene de experiencia fabricando los productos que nos interesan?
6. ¿Cuáles son sus productos más importantes ,en cuanto a volumen de producción ?
7. ¿Que otros productos fabrican ? obtener lista de productos.
8. Explicación del proceso en un plano.
9. ¿Cómo es su sistema de Control de Calidad ?
10. ¿Es su tecnología Nacional o importada?
11. ¿Tienen validados sus procesos?
12. ¿Tienen sus Procedimientos de Operación por escrito?
13. ¿Cuentan con solo un método de fabricación o tienen varios métodos alternos?
14. ¿Tienen productos o procesos de alto riesgo?
15. ¿ Recibe el personal atención médica preventiva?
¿ Con que frecuencia?
16. ¿Cual es su capacidad de producción?
17. ¿ A que % de su capacidad está operando?
18. ¿Cuántos empleados y obreros tienen?
19. ¿Cuántos turnos trabajan?
20. ¿Tienen sindicato, cuál ?

II. INSTALACIONES Y EQUIPO

Al realizar la visita observar

1. El medio ambiente y zona aledaña.
2. De que material están construidas las instalaciones.
3. Los acabados de paredes, pisos y techos.
4. Si son diseñadas las instalaciones ex-profeso, o son adaptadas.
5. Si los servicios sanitarios son adecuados.
6. Que tipo de iluminación tienen?
7. Si tienen sistema de control de plagas
8. Que tipo de agua usan.
9. Si cuentan con planta de tratamiento de agua.
10. Que tipo de vapor se usa.
11. Si cuentan con un registrador de temperatura dentro de la planta.
12. Si el drenaje tiene exposición en las áreas (presencia de coladeras).
13. Si tiene sistema colector de polvos.
14. Si los ductos del sistema de extracción son separados.
15. Si el área de dispensario está en producción y verificar que los instrumentos estén calibrados.
16. La identificación de áreas.
18. La identificación de los servicios (agua, aire, drenaje, etc.)
19. Si usan ropa o equipo especial para entrar a la planta.
20. El estado general del equipo (presencia de óxido, pintura, cal, limpieza, etc.)

21. La limpieza general de las áreas.
22. El sistema de limpieza y/o sanitización.
23. Cómo identifican el equipo que esta operando.
24. Cómo identifican el equipo que no esta operando
25. Si hay y se usan procedimientos de operaciones por escrito
(de limpieza, control, operación, etc.)
26. Si controlan la emisión de contaminentes.
27. Si las puertas o ventanas permanecen cerradas o abiertas.
28. El orden en máquinas e instalaciones.
29. Cómo se manejan los desechos y si los depósitos están dentro
o fuera de la planta.

III. CAPACIDAD DE PRODUCCION Y EQUIPO

1. Cuentan con la maquinaria adecuada para el procesó
 2. De que material son los equipos.
 3. Las máquinas cuentan con sus accesorios adecuados.
 4. Observar si existen reparaciones inadecuadas (ligas,masking, diurex, etc.)
 5. Todas las máquinas estan trabajando.
 6. La capacidad de la maquinaria está adecuada para el tamaño del lote.
 7. Cuantas máuinas funcionan con el mismo producto.
 8. Hay alguna separación física de una máquina a otra.
 9. Tamaños de los lotes (son estándares o variables)
 10. Estan calibrados los instrumentos de medición.
- II Tiempo de proceso.
12. Qué tipos de filtros se usan.
 13. Cuentan con registros del cambio de filtros.
 14. Observar como miden el aforo de recipientes y reactores.

IV PERSONAL

1. La ropa que usa el personal es adecuada para el tipo de productos que estan fabricando.
2. Observar si la cantidad de personas es adecuada a las instalaciones.
3. La cantidad de gente y tipo de producto que supervisa.
4. Observar como se identifica a un supervisor.
5. Se observa un comportamiento adecuado del personal
6. Tienen un lugar destinado para la toma de alimentos.
7. Cuentan con un plan de capacitación para su personal, lo llevan a cabo.

V. CONTROL DE CALIDAD

1. ¿Hay un laboratorio de Control de Calidad ?
2. ¿Las áreas de trabajo cuentan con el espacio suficiente ?
3. ¿Las áreas de trabajo se encuentran en condiciones adecuadas de orden y limpieza?
4. ¿Cuentan con una área de instrumentos separada físicamente de las demás ?
5. ¿Cuentan con los aparatos e instrumentos necesarios para las pruebas que se requieren?
6. ¿Cuentan con un Departamento de Metrología y Calibraciones ?
7. ¿Cuentan con un servicio técnico para los aparatos?
8. ¿Su equipo e instrumentos están calibrados?
9. ¿Con qué frecuencia calibran sus instrumentos ?
10. ¿Qué tipo de personal realiza los análisis ?
11. ¿Cuentan con procedimientos de muestreo por escrito?
12. ¿Se encuentra el procedimiento o método analítico al alcance del personal ?
13. ¿Cuentan con libreta de análisis para el registro de cálculos ?
14. ¿Los métodos analíticos están validados?
15. ¿Las técnicas analíticas y especificaciones fueron establecidos en base a una especificación internacional, nacional o desarrollada por la Compañía?

16. ¿ Los reactivos se encuentran debidamente identificados, incluyendo la fecha de caducidad?
17. El material de vidrio se encuentra en buenas condiciones (observar si esta rayado ,roto, etc.) ?
18. Se observar muestras de retención ?
19. ¿Cuentan con un área separada para pruebas microbiológicas?
20. ¿ Las áreas cuentan con iluminación y ventilación adecuadas ?

VI PRACTICAS DE MANUFACTURA

1. Hay áreas de cambio para la entrada a las áreas productivas?
2. Hay áreas o baños para el aseo personal?
3. Se observa un comportamiento adecuado del personal?
4. Se encuentran las máquinas y los materiales identificados ?
5. ¿ Cuantas máquinas atiende cada operario. ?
6. ¿ Se encuentran las máquinas y los materiales identificados ?
7. ¿ Los registros de controles en proceso se encuentran al corriente ?
8. ¿ La orden de producción o método de fabricación se encuentra en el área de trabajo?
9. ¿ Esta registrado el proceso de limpieza de las diferentes áreas y equipo de fabricación ?
10. Existe acumulación de materiales en las diferentes áreas de producción?
11. ¿ Observar si se encuentran materiales extraños o ajenos al proceso en las diferentes áreas?
12. ¿ Se observa riesgos de contaminación cruzada ?
13. ¿ Observar si tienen procedimientos especiales para tratar materias primas o productos " sensibles ".
14. ¿ Hay procedimientos de cambio de vestimenta en las áreas?
15. ¿ El personal de la planta cuenta con varios uniformes y con que periodicidad son lavadas?
16. ¿ Utiliza el personal maquillaje en las áreas de operación ?
17. ¿ En el caso de las áreas estériles, las personas que salen a comer , a los sanitarios, etc. cuál es el sistema de cambio?
18. ¿ Para áreas que aplica, se hacen evaluaciones de cuenta de microbios de superficie de equipos, manos del personal, etc.,

VII PRACTICAS DE ALMACENAJE

1. Observar material de construcción (techos).
2. Ventanas para los casos en que da el sol directo al producto.
3. ¿Están todas las áreas identificadas de forma visible ?
4. Delimitación de áreas para materias primas, producto terminado, semiterminado.
5. ¿ Esta segregado el museo de muestras de retención ?
6. Control de productos en cuarentena.
7. ¿ Hay etiquetas con colores para definir la disposición del producto ,roja,verde, etc.?
8. ¿ Se tiene un área segregada para los solventes y materiales inflamables ?
9. Sistema del aire.
10. ¿La cámara climática lleva un control de la temperatura las 24 horas del día ?
11. Control de temperatura en diferentes zonas del almacén.
12. ¿ Cuenta con cámara de refrigeración para los productos que los requieren ?
13. Observar si hay control de humedad. Si aplica ?
14. Observar la limpieza del lugar y su orden .
15. Observar si las estibas estan conforme a las indicaciones?
16. ¿ Los cartones traen indicación sobre la estiba?
17. Observar si las estibas estan correctas.
18. Verificar si las estibas están separadas de las paredes.
19. Observar si los materiales de limpieza (pino, cloro, deter_gentes, Etc.) están junto con el resto de las materias primas.

20. ¿ Cuentan con áreas funcionales para el movimiento de los materiales ?
21. ¿ Cuentan con equipo para el movimiento de los materiales o es manual ?
22. ¿ Hay reglamentación sobre la vestimenta para entrar al almacén?
23. ¿ Si el área de pesado de materias primas y materiales esta en el almacén ,quien verifica ?
24. Verificar si los instrumentos de medición están calibrados y cuentan con los sellos de D.G.N.
25. ¿ Hay un área exclusiva para devoluciones por envío,por quejas y rechazo?
26. ¿ Hay suficiente iluminación en todo el almacén?
27. ¿ Llevan un programa de control de plagas ?

VIII PRODUCTOS

1. La fabricación es de tecnología nacional o extranjera ?
2. El fabricante cuenta con asesoría técnica para la fabricación?
3. ¿ Que sistema de lotificación se usa ?
4. ¿ Se observa el número de lote en el empaque primario, secundario y colectivo, cuando aplique ?
5. Viene indicado en el marbete del producto la fecha de caducidad o vida útil del producto o cambios que no permiten su uso ?
6. ¿ Quien inspecciona y aprueba el producto en proceso ?
7. ¿ Se lleva un control de certificado de cada lote fabricado?
8. Observar cuál es el control que se lleva para los expedientes de producto terminado.
9. Trae un instructivo respecto a la forma de abrir el producto.
10. El envase primario es el adecuado para el tipo de producto ?
11. ¿ El producto es compatible con el resto de los productos que se fabrican ?
12. Se lleva un control de certificados por cada lote fabricado?
13. ¿ Se lleva a cabo monitoreo ambiental de cada una de las etapas de cada proceso?
14. Dispone de procedimientos para la liberación o aprobación final del producto.
15. ¿ Hay un sistema de manejo de muestras de retención?
16. ¿ Hay un sistema para el manejo de devoluciones?
17. ¿ Que se hace con producto en proceso rechazado ?
18. ¿ Cual es el tamaño estandar del lote?

19. El producto en cuantas etapas se fabrica y en cuantos turnos o días ?
20. ¿ Dispone de procedimientos para el transporte del producto terminado?
21. ¿ Se tiene un programa de estudios de estabilidad de los productos ?

IX DOCUMENTACION

1. ¿Cuenta con un expediente (historial) de cada lote, producto fabricado ?
2. ¿Se encuentra completo el expediente?
(Métodos de fabricación, cantidades de materia prima surtida, rendimientos, etc.)
3. ¿Aparecen en el expediente las firmas de todas las personas involucradas en una fabricación, tanto del personal obrero como de supervisión?
4. ¿Que sistema de seguridad se usa para el manejo y archivo de ordenes de fabricación ?
5. ¿Cuentan con un archivé ordenado de todos los lotes, de todos los productos fabricados en años anteriores?
6. ¿ Se localizan fácilmente las ordenes de fabricación de años anteriores en el archive ?
7. ¿Durante cuanto tiempo es guardada esta documentación ?

C A P I T U L O VI

CONTROL DE ACEPTACION

El Control de Calidad solo tendrá éxito cuando los supervisores y los trabajadores asuman la responsabilidad por el proceso

RECORDAMOS QUE ;

" Los trabajadores que estan en primera línea son los que si conocen la realidad de los hechos "

V.I.-CONTROL DE ACEPTACION

El control de aceptación es una parte necesaria de la fabricación que también debe aplicarse a la recepción de materias primas. (4)

La calidad del producto aceptado puede ser mejor empleando métodos estadísticos modernos. (28)

Siempre hay dos partes en un procedimiento de aceptación ; la que se somete al productor y aquella para quien se hace la decisión respecto a la aceptación o rechazo, estas partes se refieren concisamente al fabricante y al consumidor .Se reconoce que para muchas operaciones de inspección el fabricante y el consumidor pueden o deben tratarse como parte de una misma organización.

Las medidas aprobadas para asegurar la calidad en la aceptación pueden clasificarse en dos categorías:

- 1.- Técnicas de aceptación de lotes.
- 2.- Técnicas de control de aceptación.

El uso adecuado de ambas es importante en el control de aceptación de las materias primas y en la evaluación del proveedor.

En la siguiente hoja se enlistan estos dos tipos de técnicas.

TECNICAS DE ACEPTACION
DE LOTES

- A. Inspección al 100 %.
- B. Certificación
- C. Técnicas de muestreo
 - 1. Muestras de aceptación
 - por atributos lote a lote
 - a. Muestreo simple
 - b. Muestreo doble
 - c. Muestreo múltiple (secuencia truncada).
 - d. Secuencia pura
 - 2. Muestreo continuo de aceptación por atributos.
 - a. Etapa única
 - b. Etapa multiples.
 - 3. Muestreo de aceptación intermitente de lotes por atributos.
 - 4. Muestreo de aceptación por variables.
 - a. Planes de variabilidad conocida.
 - b. Planes de variabilidad desconocida.
 - 5. Muestreo de revisión (auditerías).
 - a. De producto suministrado.
 - b. De control del fabricante

TECNICAS DE CONTROL DE
ACEPTACION

- A. Aprobación del sistema de seguridad de calidad del producto; incluyendo inspección del proceso y métodos de control; aplicación de útiles de inspección; métodos de inspección de aceptación; registro de inspección y ensayos; control de diseños, especificaciones y cambios de ingeniería; controles para identificar los lotes; controles de material.
- B. Aprobación del método de control de compra del fabricante.
- C. Registro y medición del progreso de calidad del fabricante.
- D. Calificación de la calidad de los fabricantes.

VI. 2- ERRORES EN LA MEDICION EN CONTROL DE CALIDAD

La variación de nuestras observaciones durante la inspección son en parte variación en proceso y en parte errores de nuestras mismas observaciones. Estos errores pueden deberse a la exactitud e imprecisión del instrumento de medición y /o nuestra falta de habilidad. Es sumamente importante conocer la dimensión de los errores de medición para poder determinar que papel juegan en comparación con la variación del proceso que queremos medir. Vale la pena aclarar que estos errores existen tanto en la medición de variables como en la estimación de atributos. (26)

La exactitud de nuestras observaciones esta asociada a los errores sistemáticos ,mientras que la precisión de ellas estan asociadas a los errores aleatorios .

El cuadro siguiente muestra en detalle estas posibles causas de error.

POSIBLES CAUSAS DE LOS ERRORES EN LA ESTIMACION

Habilidad personales de los operarios.

- a) Vista.
- b) Paciencia.
- c) Sensibilidad para distinguir colores.
- d) Inteligencia .-Habilidad para notar errores.

Condiciones técnicas.

- a) Iluminación.
- b) Instrumentos de medición tipo y estado.

Condiciones de organización

- a) Definición de procedimientos (de muestreo, de medición y de evaluación)
- b) Hojas de instrucciones
- c) Entrenamiento
- d) Riesgos de muestreo

Condiciones psico-sociológicas

- a) Relaciones empresa - trabajadores
- b) Relaciones inspectores- trabajadores
- c) Relaciones entre los trabajadores
- d) Áreas con baja moral por no poder alcanzar los estándares de calidad.

Cabe hacer notar que los errores sistemáticos están asociados con la exactitud de nuestro instrumento de medición y son el resultado de la calibración. A medida que mejor se haga la calibración más pequeños resultaran los errores sistemáticos. Los errores aleatorios están asociados con la precisión de nuestro instrumento y son una característica de cada instrumento en particular.

Los errores de medición generalmente siguen una distribución normal. Por otro lado estos errores de medición hacen que la variación de una dimensión parezca más grande de lo que en realidad es.

Finalmente se tiene que tener en cuenta que una baja precisión

en nuestras mediciones aumenta el porcentaje defectoso. Por lo que resulta importante realizar un estudio económico entre el costo de equipo de mayor precisión y el ahorro por la disminución de rechazos.

C A P I T U L O V I I

CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD

En todo trabajo hay dispersión.

Los datos sin dispersión son datos falsos

R E C O R D E M O S Q U E ;

EL CONTROL DE CALIDAD EMPIEZA CON UN CUADRO DE CONTROL
Y TERMINA CON UN CUADRO DE CONTROL.

VII. I. - TRATAMIENTO DE DATOS

La Población (universo ,lotes) =conjunto de todos los elementos que cumplen una o varias características ;se representa por " N " .

Una Muestra es igual a un subconjunto de elementos pertenecientes a una Población. (7)

Las muestras (y las poblaciones) pueden considerarse:

Categorías (cualitativas)=se registran ciertos atributos.

Númericas (cuantitativas)=se registran mediciones.

Unidimensionales = Una sola característica a la vez.

Multidimensionales = Varias características simultaneamente.

Los datos tal como se obtienen no proporcionan información suficiente para interpretar su significado por los que tenemos que utilizar métodos descriptivos para darles mayor sentido o inferenciales para sacar conclusiones válidas sobre de ellos. Estos métodos dependen del tipo de datos (muestra) que se tengan y de los resultados que se quieran obtener. (5)

Los métodos descriptivos se emplean para esquematizar los datos en forma ordenada y gráfica sin sacar conclusiones de ellos. Los métodos descriptivos se usan tanto para muestras como para poblaciones, mientras que los métodos inferenciales usan solamente muestras para inferir a partir de las primeras características de la población.

Cuando usamos estadística inferencial generalizamos a partir de las características de una muestra la de población. (5)

Un valor que describe en forma general a la población se llama

parámetros, mientras que un valor que describe en forma global a una muestra se llama estadígrafo. Los parámetros se denotan con letras griegas y los estadígrafos con letras latinas.

Los datos estadísticos se obtienen mediante la observación o medición de las características de las unidades fundamentales de una muestra.

Los datos tal como se obtienen están en forma desordenada, debido a esto se deben organizar en forma de tablas y gráficas para permitir una visualización clara y rápida de todo el conjunto.

Los datos estadísticos pueden ser de dos tipos:

- a) Datos cualitativos. Estos se agrupan según la frecuencia y la proporción o porcentaje de cada categoría y se representan gráficamente mediante diagramas circulares o diagramas de barras.
- b) Datos cuantitativos. Los datos cuantitativos dependiendo del tamaño de la muestra se tratan en forma agrupada o no. Si se tienen muchos datos diferentes es conveniente agruparlos en clases o intervalos ya que su distribución de frecuencias y gráficas resultan muy complicadas y hasta confusas. (16) (28)

Dos importantes características de los datos son ;

1) EL VALOR CENTRAL en el sentido que es el más representativo de un conjunto de datos. También se les llama promedio y a los promedios se les llama medida de tendencia central y las más frecuentemente utilizadas son la media, mediana y moda representadas en la tabla I .

TABLA I. COMPARACION ENTRE LA MEDIA, LA MEDIANA Y LA MODA

NOMBRE	SIMBOLO	DEFINICION	VENTAJAS	DESVENTAJAS
MEDIA	\bar{x}	$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$	1) REFLEJA CADA VALOR. 2) PROPIEDADES ALGEBRAICAS. 3) ES LA MAS USADA EN EL ANALISIS ESTADISTICO	1) PUEDE SER EXCELVAMENTE INFLUENCIADA POR VALORES EXTREMOS
MEDIANA	Md	50% DE LOS VALORES SON MAYORES Y 50% SON MENORES QUE ELLEA.	1) MENOS SENSIBLE A VALORES EXTREMOS QUE LA MEDIA	1) DIFICIL DE CALCULAR SI HAY MUCHOS DATOS. 2) NO TIENE PROPIEDADES ALGEBRAICAS
MODA	M	VALOR CON LA FRECUENCIA MAS ALTA	1) FACIL DE CALCULAR. 2) VALOR "TIPICO" MAS VALORES REUNIDOS EN ESTE PUNTO QUE EN CUALQUIER OTRO.	1) NO SE PRESTA PARA EL ANALISIS ESTADISTICO. 2) PUEDE HABER MAS DE UNA MODA O NINGUNA.

LA RELACION ENTRE LA MEDIA LA MEDIANA Y LA MODA ES ILUSTRADA EN LA FIGURA 2. SI LA DISTRIBUCION ES SIMETRICA LOS VALORES DE LA MEDIA (\bar{x}), LA MEDIANA (Md) Y LA MODA (M) COINCIDEN. (5).

frecuencia

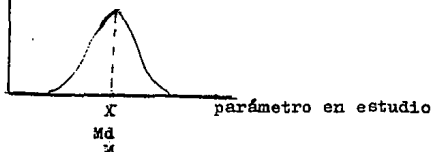


FIGURA 2 DISTRIBUCIÓN SIMETRICA

2) MEDIDAS DE DISPERSION. Además de la tendencia de los valores a agruparse en las cercanías de un valor promedio es necesario saber cuantos se dispersan o varían, es decir si están uno cerca del otro o alejados, las medidas de este acercamiento o alejamiento se conocen como medidas de dispersión y las más frecuentemente utilizadas son; Rango, Varianza y Desviación Estandar, representadas en la tabla II.

MEDIDA	DEFINICION	OBSERVACIONES
a) RANGO	$R = X_{\max} - X_{\min}$	Una medida sensible de la variabilidad de la población solo si la muestra es pequeña. Afectada por variaciones extremas.
b) VARIANZA $\bar{\sigma}$ DESVIACION ESTANDAR	$S = \frac{(X_i - \bar{X})^2}{n}$ $S = \sqrt{S^2}$	Basadas en todos los casos. Fácil de manejar matemáticamente. Tienen relativamente pequeño error estandar. Afectadas por valores extremos.

Tabla II.- Principales medidas de dispersión (7)

VII.2.-ASPECTOS GRAFICOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se puede definir la gráfica de control como : un método gráfico para evaluar si un proceso esta o no en un "estado de control estadístico". (5)

Cuando hayan sido calculados los límites de control y se consideren para implantarse en la fabricación las gráficas de control comienzan a desarrollar su función principal auxiliando en el control de calidad de la materia prima, aquí el control implica que existe alguna condición estática y no que estamos mejorando o variando la calidad. Si la calidad varia o mejora significativamente decimos que esta fuera de control y depende de nuestra gráfica para detectar el cambio. (5) (6)

La decisión de que los límites de control se debe o no aceptar dependen del objetivo perseguido. Cuando la variación normal que los límites de control representan son menor que la requerida por los límites de especificaciones son satisfactorios. (6)

A una empresa le resulta muy peligroso mantener la información en la memoria en el caso de la variación de las características de calidad de un producto pero si se emplean las gráficas de control se obtendran beneficios en exactitud y la conservación de registros con los resultados.

Cuando ya se hayan establecido los límites de control para la materia prima se pueden sugerir diversas aplicaciones de las gráficas

ficas de control, algunas de ellas son :

I) Determinación del grado de control de la materia prima.

II) Prever los rechazos antes de que se produzca material defectuoso.

III) Juzgar el rendimiento de un trabajo.

IV) Establecimiento de tolerancias y rangos de acción.

V) Guía para la Gerencia.

VI) Prevención de costos.

VII) Establecer un índice de seguridad para el material defectuoso.

VII.3.-TIPOS DE GRAFICAS DE CONTROL

De acuerdo con la clase de datos de que se dispone en la industria, existen dos modelos fundamentales para las gráficas de control:

I.-Gráficas para mediciones o por variables siendo las más generales las gráficas denominadas de media, rango y desviación estándar, las que tienen su empleo en el caso en el que se efectúan mediciones .

II.-Gráficas para datos que provienen de calibradores pasa-no-pasa o por "atributos , empleandose las gráficas de fracción defectuosa o de porcentaje defectuoso (conocidos como las gráficas de p).

Los datos pasa-no-pasa simplemente indican que las partes son buenas o malas . Pero una pregunta importante para la acción correctiva es "¿Que tan buenas o que tan malas ?". En los datos de variables esta pregunta se responde más adecuadamente.

Hay dos condiciones diferentes para que se usen estas gráficas de control:

a) Las que son usadas para investigar el estado de control de un proceso y no se cuenta con un estándar.

b) Las gráficas que cuentan con un estándar previo o "estandar dado".

El "estandar dado" en algunas compañías es establecido de una forma relativamente arbitraria, basándose sobre circunstancias particulares, económicas o otro tipo práctico que se basan en las necesidades de producción u objetivo designado por requisito o especificación .

Gran cantidad de materias primas destinadas al uso de fabricación de fármacos tienen previamente establecidos sus límites de especificación pero también existen muchas más que no se han establecido de manera oficial. El calculo de los límites de control en este caso es importante para determinar la variabilidad de la calidad en la materia prima adquirida.

Aún cuando los calculos de los límites de control para estas dos clases de gráficas - medición y porcentaje defectoso - difieren en sus detalles , el proceso fundamental es el mismo ya que estan basadas en la Teoría de las Probabilidades .

En la práctica existen muy diversas formas de calcular los límites de control , en la tabla III se mencionan algunas.

Cuando se tiene un estándar dado y la desviación estándar se usa como medida de dispersión se tiene entonces que :

$$\text{MEDIA} \quad \text{LIMITE INFERIOR} \quad = \quad \bar{X}_0 \quad - \quad A \sigma_0$$

$$\text{LINEA CENTRAL} \quad = \quad \bar{X}_0$$

$$\text{LIMITE SUPERIOR} \quad = \quad \bar{X}_0 \quad + \quad A \sigma_0$$

donde \bar{X}_0 = Valor promedio adoptado ; σ = Valor de la desviación estándar

A = Factor de calculo (tabla IV)

Tabla III
CUADROS DE FORMULAS PARA LOS CALCULOS DE LOS
LIMITES DE CONTROL

ESTADIGRAFO	LINEA CENTRAL	LIMITES DE CONTROL
MEDIA: \bar{X} usando σ	$u_0 \delta \bar{X}$	$u_0 + 2.576 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$
MEDIANA: \bar{X} usando R_0	$u_0 \delta \bar{X}$	$u_0 + A_2 R_0$
Rango o Recorrido	$R_0 = \bar{R}$	LCI = $D_I R_0$ LCS = $D_S R_0$
Varianza : S^2	$\sigma_0^2 \delta S^2$	$LCS = \frac{\sigma^2 X_I^2 - \alpha}{n}$
Desviación estándar : σ	$\sigma \delta \bar{s}$	$LCS = \frac{\sigma \sqrt{X_I^2 - \alpha}}{\sqrt{n-1}}$

Donde : X = valor del promedio

u_0 = valor requerido

R = valor del rango

S = valor de la desviación estándar muestral

σ = valor de la desviación estándar del lote o lotes

n = número de lotes

A y D = Factores de cálculo

L LCI y LCS = Límites de control inferior y superior respectivamente

TABLE IV

FACTORES PARA CALCULAR, LINEAS CENTRALES GRAFICAS
Y LIMITES DE CONTROL 3-SIGMA PARA \bar{X} , s y R

Observaciones en la muestra, n	Gráfica para medias			Gráfica para desviaciones estándar					Gráfica de rangos							
	Factores para los límites de control			Factores para la línea central		Factores para los límites de control			Factores para la línea central		Factores para los límites de control					
	A	A ₂	A ₃	c ₄	1/c ₄	B ₃	B ₄	B ₅	B ₆	d ₂	1/d ₂	d ₃	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄
2	2.121	1.880	2.659	0.7079	1.2533	0	3.267	0	2.606	1.129	0.885	0	3.666	0	3.267	
3	1.732	1.023	1.954	0.8662	1.1284	0	2.438	0	2.276	1.099	0.910	0	4.558	0	2.574	
4	1.500	0.729	1.628	0.9213	1.0854	0	2.296	0	2.080	2.054	0.487	0.000	0	4.308	0	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.9400	1.0638	0	2.089	0	1.964	2.296	0.437	0.000	0	4.018	0	2.114
6	1.225	0.483	1.287	0.9515	1.0510	0.000	1.970	0.029	1.874	2.524	0.396	0.000	0	3.678	0	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.9594	1.0423	0.118	1.962	0.110	1.806	2.704	0.368	0.003	0.204	3.204	0.076	1.804
8	1.061	0.373	1.099	0.9650	1.0363	0.195	1.955	0.179	1.751	2.847	0.347	0.000	0.308	3.006	0.136	1.664
9	1.000	0.337	1.032	0.9693	1.0317	0.299	1.951	0.232	1.707	2.970	0.337	0.000	0.347	2.893	0.184	1.610
10	0.949	0.308	0.975	0.9727	1.0281	0.404	1.956	0.270	1.669	3.078	0.326	0.000	0.397	2.807	0.223	1.577
11	0.905	0.285	0.927	0.9754	1.0252	0.521	1.979	0.313	1.637	3.173	0.315	0.000	0.447	2.811	0.256	1.544
12	0.866	0.266	0.886	0.9776	1.0229	0.654	1.966	0.346	1.610	3.258	0.305	0.000	0.476	2.822	0.284	1.511
13	0.832	0.249	0.850	0.9794	1.0210	0.802	1.968	0.374	1.585	3.336	0.296	0.000	0.470	2.825	0.307	1.481
14	0.802	0.235	0.817	0.9810	1.0194	0.966	1.974	0.399	1.563	3.407	0.288	0.000	0.463	2.810	0.324	1.451
15	0.775	0.223	0.789	0.9823	1.0180	1.152	1.972	0.421	1.544	3.472	0.281	0.000	0.456	2.803	0.347	1.421
16	0.750	0.212	0.763	0.9835	1.0168	1.352	1.972	0.440	1.526	3.532	0.274	0.000	0.449	2.792	0.363	1.391
17	0.728	0.203	0.739	0.9845	1.0157	1.564	1.974	0.458	1.511	3.588	0.268	0.000	0.442	2.780	0.378	1.362
18	0.707	0.194	0.718	0.9854	1.0148	1.791	1.978	0.475	1.496	3.640	0.263	0.000	0.435	2.768	0.391	1.334
19	0.688	0.187	0.698	0.9862	1.0140	2.037	1.983	0.490	1.483	3.689	0.258	0.000	0.428	2.756	0.403	1.307
20	0.671	0.180	0.680	0.9869	1.0133	2.300	1.988	0.504	1.470	3.735	0.254	0.000	0.421	2.744	0.415	1.280
21	0.655	0.173	0.663	0.9876	1.0126	2.577	1.977	0.516	1.459	3.778	0.250	0.000	0.414	2.732	0.425	1.254
22	0.640	0.167	0.647	0.9882	1.0119	2.866	1.966	0.529	1.448	3.819	0.247	0.000	0.407	2.720	0.434	1.229
23	0.626	0.162	0.633	0.9887	1.0114	3.165	1.955	0.539	1.438	3.858	0.244	0.000	0.400	2.708	0.443	1.204
24	0.612	0.157	0.619	0.9892	1.0109	3.472	1.945	0.549	1.429	3.895	0.241	0.000	0.393	2.696	0.451	1.180
25	0.600	0.155	0.606	0.9898	1.0105	3.785	1.935	0.559	1.420	3.931	0.238	0.000	0.386	2.684	0.454	1.156

Reproducida de ANTM-NIP 15D con el amable permiso de la American Society for Quality Control.

Material

La inspección de productos fabricados más rutinaria es aquella que se realiza por atributos, clasificando cada elemento inspeccionado como aceptado o rechazado. El gráfico "p" es un instrumento valioso en las gestiones a realizar con proveedores externos; cuyos productos pueden estar sometidos a controles que exijan distintos niveles de calidad y distintas variabilidades.

Para calcular " p " de cada lote

$$p = \frac{\text{número de elementos defectuosos en el lote}}{\text{número de elementos inspeccionados en el lote}} = \frac{np}{n}$$

Para calcular p , la fracción media defectuosa

$$p = \frac{\text{cantidad total de elementos defectuosos en los lotes}}{\text{cantidad total de elementos inspeccionados en los lotes}}$$

El gráfico "p" , no es tal como generalmente se emplea, solamente una prueba de la presencia o ausencia de causa atribuibles de variación , sino que constituye también una base para ver si el nivel de calidad cumple con el objetivo deseado. (Figura II y III)

Para el manejo del gráfico de control de fracción defectuosa es necesario cubrir distintas etapas para su uso como son :

- a) Tomar en cuenta las decisiones y calculos que hay que efectuar así como las acciones que deben de tomarse al iniciar y operar con el gráfico " p " (determinación de los estándares de medición, como mallaje , aspecto, metales pesados).
- b) Establecer los límites de control
- c) Medir el nivel de calidad

GRAFICOS DE CONTROL POR ATRIBUTOS

REGISTRO DE MUESTREO
LOTE A LOTE

PIEZA N.º 03001570

DESCRIPCION Cap. Pa. .005 ml 25 %
600 V

VENDEDOR

DEFECTOS EN LA PRIMERA MUESTRA

PLAN DE MUESTRO N.º
DR-7

RESUMEN DEL PERIODO
3 mes

1949 AÑO MES	INFORME NUMERO	TAMARO LOTE	PRIMERA MUESTRA		MUESTRA TOTAL		Piezas de ml por defecto	Piezas de ml por defecto	Longitud promedio	Tamaño Normal de piezas	INICIAL DE LOS INSPECTORES	REV. ELAB. LUC.	REGISTRO N.º
			SL.	DEF.	SL. + 13.1	TOTAL DEF.							
11/8 15	0014	1000	35	0									TH P
2/6/25	0090	700	35	0									BR P
3/9/5	0170	1500	50	1	150	3	1						BR (R) 1
4/9/20	0220	1800	50	7	150	2	1						CD P
5/10/3	0278	1250	35	1	105	1							TH P
8/10/22	0315	1125	35	2				1	1				BR (D) 2
7/10/31		7403	240	5				2	1	1			3
8													
9/11/1	0407	1200	35	0									TH P
10/11/13	0438	1500	50	0									TH P
11/11/28	0500	2100	50	0									BR P
11/12/7	0519	2900	50	4				2	12				BR (D) 4
13/12/10	0587	3500	75	0									TH P
14/12/17	0644	2700	50	0									TH P
15	1/8	0773	2005	30	1			1					TH P
18	2/1		15905	360	5								3
13													
18	2/3	0838	1550	50	0								CD P
19	2/21	0907	1275	35	0								CD P
20	3/3	0982	1475	50	0								TH P
21													
22													
23													
24													
25													

OBSERVACIONES: 1. Devuelto al vendedor
2. Urgente - Se inspectora al resto del lote
3. Se incluye en el informe resumen
4. Rechaza fluctuante de las longitudes promedio. Inspección eléctrica del lote al 100 %

Figura II.- Registro de una inspección por atributos incluyen do unas columnas en las que se indican los diferen tes tipos de defectos observados.

HOJA DE REGISTRO
PARA UN GRÁFICO P

Nombre del producto o pieza _____ Pieza n.º _____
Características medidas _____
Puesto de inspección _____ Registrado por _____

Lote N.º	Fecha	Numero inspeccionado	Numero de defectos	Porcentaje defectuosos	Límites de control		Observaciones
					Superior	Inferior	

Figura III.- Hoja de registro de los datos del gráfico p.

VII.4.- INTERPRETACION DE LAS GRAFICAS DE CONTROL

Existen muchas formas para interpretar una carta o tabla de control. Sin embargo la mayoría de las interpretaciones conocidas se refieren a un control de proceso durante la fabricación de un lote.

En Japón como anteriormente se hizo mención estas gráficas de control han sido muy útiles para poder seleccionar a los proveedores.

Cuando un valor muestral queda fuera de los límites de control se investiga cual pudiera ser la causa determinable de variación. Sin embargo, aún si un valor muestral queda entre los límites de control, alguna tendencia u otro patrón sistemático podrían indicar que resulta necesario alguna acción, para evitar problemas más serios.

Suponiendo que al determinar la media L.C.S. y L.C.I. que dan cinco puntos fuera y suponiendo que se encontrara causas determinables de variación. Eliminando las cinco muestras pueden volverse a calcular los límites de control para los 15 restantes puntos. Si todos los puntos restantes quedan dentro de los límites de control se considera que el proceso puede controlarse en este nivel de calidad.

Hay que hacer notar que los ajustes indiscriminados en las gráficas de control pueden ocasionar serios problemas.

Generalmente la capacidad para interpretar con precisión las tablas de control se adquiere con la experiencia .Resulta necesario que el usuario este por completo familiarizado tanto con la base estadística de las tablas de control como con la naturaleza del proceso mismo de producción . (2I)

C A P I T U L O V I I I

ANALISIS PRACTICO

Sin análisis estadístico no puede haber un control
eficaz

R E C O R D E M O S Q U E :

SOLO SI PROFUNDIZAMOS EN LOS PROBLEMAS SE LOGRAN
RESOLVER

VIII. I. METODOLOGIA , METODOS Y

CRITERIOS DE ACEPTACION

El mejoramiento constante de proveedores es una extensión del objetivo de mejoramiento constante en las operaciones internas de aquellos fabricantes que reconocen que el único camino de ampliar su mercado es el mejorar y garantizar su calidad.

Por lo tanto cualquier selección de proveedores deberá realizarse bajo un estudio adecuado de filtración de proveedores de manera que la red de proveedores que se obtenga se reduzca a únicamente proveedores que cumplan con la calidad y requerimientos solicitados.

Por primera instancia se estudia el historial de cada proveedor para esto se toma como base principal el número de rechazos por el número de compras realizadas.

Aquellos proveedores cuyo porcentaje de rechazos fluctue en un período de dos años entre cero y uno por ciento son los seleccionados en la primera etapa.

La segunda etapa consiste en clasificar a los proveedores que durante un año o seis entregas continuas han cumplido con los siguientes pasos:

- a) El proveedor no ha tenido rechazos.
- b) El proveedor ha lotificado su producto.

c) El proveedor ha entregado su certificado de análisis

Posteriormente se tratan los resultados obtenidos en el laboratorio y los reportados por el certificado del proveedor estadísticamente y se comparan los resultados obtenidos.

Para considerar un proveedor válido retrospectivamente, ninguno de los puntos de los datos obtenidos por el certificado del proveedor deberán salir de las gráficas de control.

Para los datos obtenidos por el laboratorio solo un punto podrá salir de los límites de las gráficas de control y dos puntos estarán en los límites de las gráficas de control por cada 20 lotes analizados, si la especificación establece rango superior e inferior.

Si la especificación solo marca límite superior se tomarán como correctos todos los datos que se encuentren por debajo de los límites de control inferior.

Sin embargo al compararlos los datos obtenemos que el coeficiente de variación es igual o similar, así como el Rango, entonces se puede ampliar las gráficas de control si el 70 % de los datos se encuentran en las gráficas de control obtenidas inicialmente. Este parámetro se puede considerar válido si las gráficas de distribución de frecuencias tiende a ser normal y el rango es pequeño. Se debe tomar en cuenta que este criterio dependerá en mucho del parámetro estudiado.

VIII.2.-METODO DEL CALCULO

I.-SE REALIZAN VARIOS CALCULOS PARA OBTENER LA MEDIDA DE TENDENCIA CENTRAL DE LOS LOTES ESTUDIADOS.

SE HACE UNA COMPARACION GRAFICA DE LOS DATOS OBTENIDOS EN EL LABORATORIO Y LOS DATOS OBTENIDOS POR EL CERTIFICADO DE ANALISIS.

II.- SE REALIZAN VARIOS CALCULOS PARA OBTENER LA DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS DE LOS LOTES ESTUDIADOS .

SE HACE UNA COMPARACION GRAFICA DE LOS DATOS OBTENIDOS EN EL LABORATORIO Y LOS DATOS OBTENIDOS POR EL CERTIFICADO DE ANALISIS

III.-SE EVALUA LOS RESULTADOS OBTENIDOS PARA AMBOS.

IV.- SE REALIZAN LOS CALCULOS PARA DETERMINAR EL COEFICIENTE DE VARIACION Y EL RANGO.

VIII.3 .- SECUENCIA DEL CALCULO

- A) Enlistar los resultados obtenidos de cada lote de un parámetro analizado .
- B) Enlistar los resultados del certificado del proveedor del mismo parámetro analizado.
- C) Se calcula la media de especificaciones ,
- D) Se calcula los rangos de los datos obtenidos en el laboratorio y de los datos obtenidos del certificado del proveedor .
- E) Se calculan las medias de los datos obtenidos en el laboratorio y de los datos obtenidos por el certificado del proveedor ,
- F) Se calculan las desviaciones estándar de los datos obtenidos en el laboratorio y de los datos obtenidos por el certificado de análisis .
- G) Se calculan los límites de control para los datos obtenidos en el laboratorio y los datos obtenidos por el certificado .
- H) Se calcula el coeficiente de variación para los datos obtenidos en el laboratorio y los datos obtenidos por el certificado de análisis .
- I) SE REALIZAN LAS GRAFICAS PARA LA MEDIDA DE TENDENCIA CENTRAL.
- J) Se realizan los calculos para obtener el tamaño de celda de los datos obtenidos en el laboratorio y los datos obtenidos por el certificado
- K) Se realizan los calculos para obtener el número de celdas para los datos obtenidos en el laboratorio y los obtenidos por certificado.
- L) Se determinan las marcas de clase y se procede a realizar la gráfica,

VIII.4.- CALCULOS

I.- Esta basado en obtener las gráficas de control por medio de las fórmulas

$$LCS = \bar{X}_o + A \sigma_o = \text{Límite de Control Superior}$$

$$\text{MEDIA} = \bar{X}_o = \text{Línea Central}$$

$$LCI = \bar{X}_o - A \sigma_o = \text{Límite de Control Inferior}$$

A = Factor obtenido de la tabla VIII para los límites de control tomando como base las medias. Esta depende del número de lotes analizados.

σ = Valor de la desviación estándar de los lotes analizados.

2.- Se basa en obtener la distribución de frecuencias de los lotes analizados. Se utilizan las siguientes fórmulas

$$i = \frac{R + I}{c} \qquad c = \frac{R + I}{i}$$

$$i = I + 3.3 \log n$$

$$X_i = \frac{\text{lim. sup.} + \text{lim. inf.}}{2}$$

i = número de celdas

c = tamaño de celda

R = Rango obtenido de los lotes analizados

X_i = marcas de clase o valores centrales de celda

VIII.5.- ANALISIS DE RESULTADOS

A).EVALUACION DEL CERTIFICADO DEL SULFATO FERROSO

PRODUCTO SULFATO FERROSO USP	PROVEEDOR F.C.M.R.
CARACTERISTICAS	ESPECIFICACION
1.-DESCRIPCION	POLVO GRISASEO
2.-SOLUBILIDAD	POCO SOLUBLE ENAGUA
3.-IDENTIDAD	DETERMINACION DE SULFATOS
4.-SUBSTANCIAS INSOLUBLES	MAXIMO 1 MILIGRAMO
5.-MERCURIO	MAXIMO 3 PPM
6.-ARSENICO	MAXIMO 3 PPM
7.-PLOMO	MAXIMO 0.001%
8.-VALORACION	86 - 89 %

El Certificado Analítico del proveedor contiene resultados del 4 al 8, careciendo de la determinación de las características del I al 3. También se Observe carente de;

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| a) Registro Federal de Causantes | I) Método de análisis |
| b) Cédula de Empresa | j) Condiciones de almacenaje |
| c) Dirección y Teléfono | k) Licencia Sanitaria |
| d) Reporte de análisis | L) Nombre del responsable |
| e) Cliente | M) Cédula profesional |
| f) Pedido | N) Tipo de impurezas de síntesis |
| g) Tipo de empaque | |
| h) Fecha de Fabricación | |
| i) Fecha de Caducidad | |
| J) Observaciones | |

FALTA PAGINA

No.

105

SULFATO FERROSO

I.-DATOS DE VALORACION

ANALISIS ANALITICO

CERTIFICADO DEL PROVEEDOR

LABORATORIO RECEPTOR

%	%
85.5	87.14
84.51	84.17
86.26	85.31
85.4	87.37
86.28	87.35
36.13	87.34
86.3	86.15
86.8	86.77
84.6	86.27
87.02	86.54
86.3	86.13
86.0	86.11
85.0	86.77

ESPECIFICACION 86.0 - 89.0 % $\bar{X} = 87.5 \%$

RANGO = valor máximo - valor mínimo

= 87.02 - 84.51 = 2.51 RECEPTOR

= 87.37 - 84.17 = 3.2 PROVEEDOR

Para la gráfica de control se calcula

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO PROVEEDOR

$$\bar{X} = 85.85$$

$$\bar{X} = 86.41$$

$$\sigma = 0.76$$

$$\sigma = 0.872$$

Para la determinación del límite de control inferior

$$LCI = \bar{X} - A \sigma$$

Y para la determinación del límite de control superior

$$LCS = \bar{X} + A \sigma$$

PARA EL LABORATORIO RECEPTOR TENEMOS QUE (gráfica I) :

$$LCI = 85.85 - 0.832 (0.76) = 85.21$$

$$LCS = 85.85 + 0.832 (0.76) = 86.48$$

PARA EL CERTIFICADO DEL PROVEEDOR TENEMOS QUE (gráfica II) :

$$LCI = 86.41 - 0.832 (0.872) = 85.68$$

$$LCS = 86.41 + 0.832 (0.872) = 87.14$$

Donde el coeficiente de variación = $CV = \frac{\sigma}{\bar{X}}$ (100)

RECEPTOR

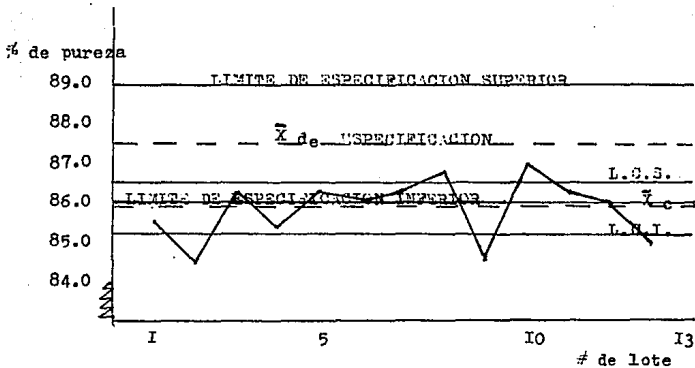
PROVEEDOR

$$CV = \frac{0.76}{85.85} = 0.009$$

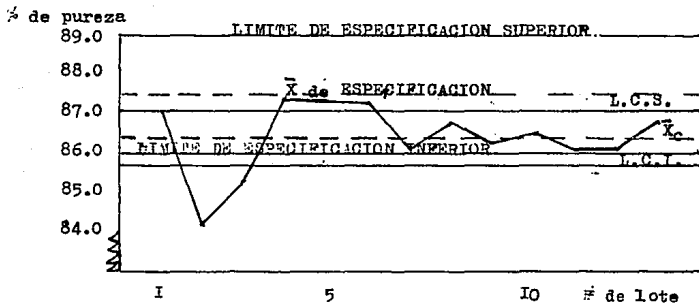
$$= 0.9 \%$$

$$CV = \frac{0.872}{86.41} = 0.01$$

$$= 1.0 \%$$



GRAFICA I.-- Datos históricos de sulfato ferroso a la recepción.



GRAFICA II.-- Datos históricos de sulfato ferroso por certificado.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA I

- a) Su tendencia es hacia el límite de control inferior.
- b) La mayoría de los puntos se encuentra fuera del límite de especificación inferior.
- c) El producto esta "Fuera de Control ; demasiada variabilidad en los resultados

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA II

- a) Su tendencia es hacia la media de la gráfica de control.
- b) Solo algunos puntos esten fuera del límite de especificación inferior.
- c) En los ultimos siete lotes no se observa variabilidad en los resultados.

Para la determinación de distribución de frecuencias para
datos del proveedor (gráfica IV)

$$h = 4.68$$

$$c = \frac{3.2 + 1}{4.68}$$

$$\approx 0.9 \Rightarrow I$$

TABLA DE FRECUENCIAS

Extremos de los intervalos	marca de clase	frecuencia
84 - 85	84.5	I
85 - 86	85.5	I
86 - 87	86.5	7
87 - 88	87.5	4

Para la determinación de distribución de frecuencias para
datos del receptor (gráfica III)

$$\text{número de celda} = i$$

Aplicando la Regla de Sturge

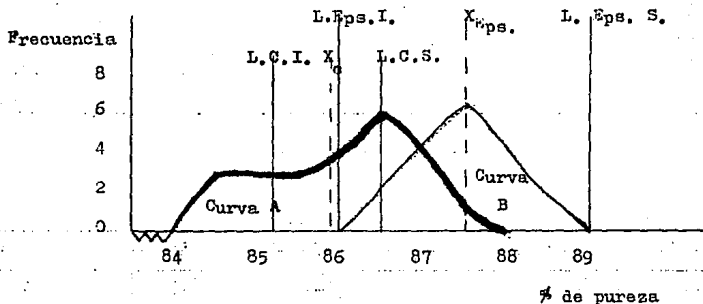
$$\begin{aligned} i &= I + 3.3 \log n \\ &= I + 3.3 \log 13 \\ &\approx 4.68 \end{aligned}$$

Determinando el tamaño de celda = c

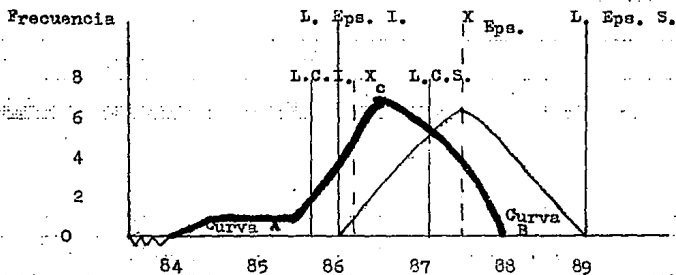
$$\begin{aligned} c &\geq \frac{R + I}{i} \\ &= \frac{2.5I + I}{4.68} \\ &= 0.79 \Rightarrow I \end{aligned}$$

TABLA DE FRECUENCIAS

extremos de los intervalos e_i a e_{i+1}	marca de clase $X_i = \frac{e_i + e_{i+1}}{2}$	frecuencia
84 - 85	84.5	3
85 - 86	85.5	3
86 - 87	86.5	6
87 - 88	87.5	1



GRAFICA III.- Curva A. Distribución de frecuencias de datos históricos de sulfato ferroso por Curva B. Distribución de frecuencia normal.



GRAFICA IV.- Curva A. Distribución de frecuencia de datos históricos de sulfato ferroso por certificado de analisis. Curva B. Distribución de frecuencia normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRÁFICA III

- a) La curva de distribución de frecuencias está notablemente sesgada a la izquierda .
- b) La mayoría de los datos obtenidos caen fuera de la curva de distribución normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRÁFICA IV

- a) La curva de distribución de frecuencias está sesgada a la izquierda .
- b) Gran parte de los resultados obtenidos caen fuera de la curva de distribución normal.

ANALISIS DE RESULTADOS DE POR CIENTO DE PUREZA DE
SULFATO FERROSO

VARIABLE	RECEPTOR	PROVEEDOR	OBSERVACIONES
	%	%	
= \bar{X} teórica	0.0	0.0	El proveedor
= \bar{X} teórica	0.0	0.0	mantiene su
≠ X teórica	53.85	84.62	control per
Per encima de especificaciones	0.0	0.0	debajo de \bar{X} teórica
Per debajo de especificaciones	46.15	15.4	
\bar{X} c	15.4	0.0	Las gráficas de control contienen la mayor cantidad de los datos
L.C.S.	50.0	0.0	
L.C.I.	15.4	30.8	
Per encima de L.C.S.	15.4	23.1	
Per debajo de L.C.I.	23.1	15.4	
	RECEPTOR	PROVEEDOR	
CV	0.90	1.0	La dispersión de los datos es =
R	2.5	3.2	El rango es mayor en el proveedor

CONCLUSIONES

PUREZA DE SULFATO FERROSO

- 1) El proveedor tiene problemas para controlar su proceso
- 2) El hecho de que las gráficas de control salga una parte fuera de las especificaciones involucra que su proceso esta "fuera de control"
- 3) Dificilmente puede garantizar su calidad.
- 4) El certificado de análisis que presenta el proveedor carece de varios aspectos importantes para la garantía de calidad del producto.

RECOMENDACIONES

Informar al proveedor y si su actitud es positiva trabajar conjuntamente para localizar la causa de la discrepancia.

PRODUCTO NICOTINAMIDA USP

PROVEEDOR M.I.A.

CARACTERISTICAS

ESPECIFICACION

1.-DESCRIPCION	POLVO CRISTALINO ,BLANCO,SABOR AMARGO
2.-SOLUBILIDAD	MUY SOLUBLE EN AGUA
3.-IDENTIDAD	a)ESPECTRO DE ABSORCION U.V. IGUAL A ESTANDAR b)DESPRENDIMIENTO DE AMONIACO CON TRATAMIENTO PREVIO.
4.-PUNTO DE FUSION	128-131
5.-PERDIDA AL SECADO	NO MAS DE 0.5 %
6.-METALES PESADOS	NO MAS DE 0.002 %
7.-RESIDUO A LA IGNICION	NO MAS DE 0.1 %
8.-SUSTANCIAS CARBONIZABLES	MENOR AL ESTANDAR
9.-VALORACION	98.5 - 101 %

El Certificado Analítico del proveedor contiene los nueve parámetros analizados . Sin embargo, se observe carente de ;

a)Registro Federal de Causantes	J)Cedula Profesional
b)Cedula de Empresa	K)Especificaciones
c)Cantidad	L)Observaciones
d)Cliente	M) Licencia Sanitaria
e)Pedido	N) Grade de pureza
f)Tipo de Empaque	O) Condiciones de almacenaje
g)Método de Análisis	P) Tipo de impurezas de <u>sin</u> tesis
h)Fecha de Caducidad	
i)Fecha de Fabricación	

NICOTINAMIDA

I.-Análisis de datos de punto de fusión

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO DEL PROVEEDOR

°C	°C
I31	I30
I28	I30
I26	I28.7
I28	I29
I26.5	I30
I29	I30
I29	I30
I29	I29.3
I28	I29.5
I28	I28.7
I28	I29.3
I28	I28
I30	I27.9
I29.5	I28
I28	I28
I28.5	I28.5
I31	I30
I28	I29
I29	I30
I29	I28.7

donde número de elementos = n = 20

ESPECIFICACION I28 - I31 °C

$\bar{X} = 129.5$

Range = I30 - I26 = 4 RECEPTOR
I30 - I27.9 = 2.1 Proveedor

Para la gráfica de control se obtiene

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO PROVEEDOR

$\bar{X} = 128.575$

$\bar{X} = 129.13$

$\sigma = 1.207$

$\sigma = 0.7655$

Para la determinación del Límite de Control Inferior y Superior

$LCI = \bar{X} - A \sigma$ donde "A" para n = 20 es 0.671

$LCS = \bar{X} + A \sigma$

PARA EL LABORATORIO RECEPTOR TENEMOS QUE (gráfica V) ;

$LCI = 128.575 - 0.671 (1.207) = 127.77$

$LCS = 128.575 + 0.671 (1.207) = 129.39$

PARA EL CERTIFICADO DEL PROVEEDOR TENEMOS QUE (gráfica VI)

$LCI = 129.13 - 0.671 (0.7655) = 128.61$

$LCS = 129.13 + 0.671 (0.7655) = 129.64$

Donde el coeficiente de variación = $CV = \frac{\sigma}{\bar{X}} \times 100$

RECEPTOR

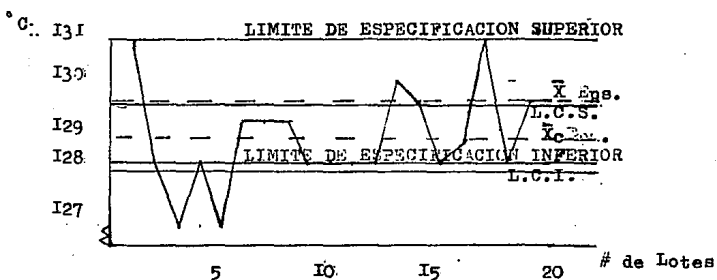
PROVEEDOR

$CV = \frac{1.207}{128.575} = 0.009$

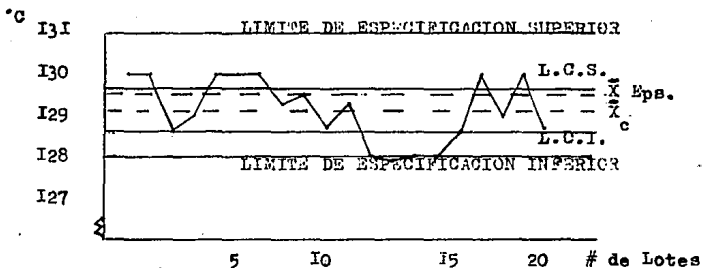
= 0.9 %

$CV = \frac{0.7655}{129.13} = 0.006$

= 0.6 %



GRAFICA V.- Datos históricos de Nicotinamida a la recepción.



GRAFICA VI.- Datos históricos de nicotinamida por certificado de análisis.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA V

- a) Existe variabilidad en ambos extremos de los límites de control.
- b) Algunos puntos se encuentran fuera del límite de especificación inferior.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA VI

- a) Su tendencia es hacia el límite de control superior.
- b) Se observa en menor grado puntos fuera del límite de especificación inferior.

Determinación de distribución de frecuencias para datos del receptor (gráfica VII) :

$$i = 4.68$$

$$c \geq \frac{4.0 + I}{4.68}$$

$$\geq 1.07 = 1.0$$

TABLA DE FRECUENCIA

extremos de los intervalos	marca de clase	frecuencia
I26 - I27	I26.5	2
I27 - I28	I27.5	8
I28 - I29	I28.5	6
I29 - I30	I29.5	2
I30 - I31	I30.5	1

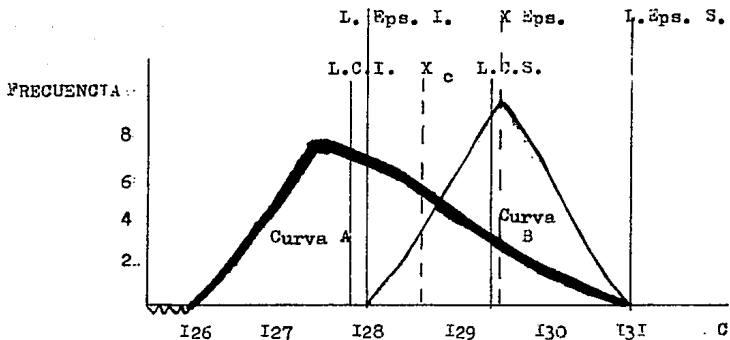
Determinación de distribución de frecuencias para datos del proveedor. (gráfica VIII) ;

$$i = 4.68$$

$$c \geq \frac{2.1 + I}{4.68} = 0.66$$

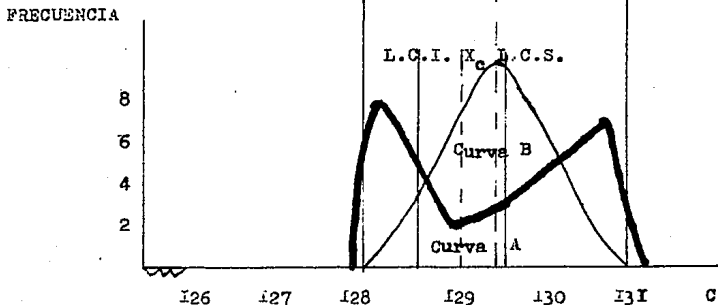
TABLA DE FRECUENCIA

extremos de los intervalos	marca de clase	frecuencia
I27.9 - I28.56	I28.23	8
I28.56- I29.22	I28.89	2
I29.22- I29.88	I29.55	3
I30.54- I31.2	I30.87	7



GRAFICA VII.- Distribución de frecuencia de datos históricos de nicotinamida a la recepción, en curva A.

Curva B. Distribución de frecuencia normal.
L.Eps. I. mal. X Eps. L.EPS. S.



GRAFICA VIII.-Curva A. Distribución de frecuencia de datos históricos por certificado.
Curva B. Distribución de frecuencia normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA VII

- a) La curva de distribución de frecuencias esta sesgada a la izquierda.
- b) La mayoría de los datos obtenidos caen fuera de la curva de distribución normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA VIII

- a) Presenta dos curvas de distribución de frecuencias sesgadas a ambos extremos de la curva de distribución normal.
- b) Gran parte de los resultados reportados por el proveedor caen fuera de la curva de distribución normal.

ANALISIS DE RESULTADOS DE PUNTO DE FUSION DE

NICOTINAMIDA

VARIABLE	RECEPTOR %	PROVEEDOR %	OBSERVACIONES
\bar{X} _{teórico}	15.0	35.0	El proveedor tien_
\bar{X} _{teofica}	10.0	10.0	de a mantener su
\bar{X} _{teórica}	75.0	45.0	control por debajo
Per encima de			de \bar{X}
especificaciones	0.0	0.0	
Per debajo de			
especificaciones	5.0	10.0	
\bar{X} _C	5.0	10.0	Las gráficas de control
L.C.S.	25.0	15.0	del receptor contienen
L.C.I.	45.0	5.0	la mayer cantidad de los
Per encima de			dates
L.C.S.	20.0	35.0	
Per debajo de			
L.C.I.	5.0	35.0	
CV	0.9	0.6	La dispersión de los da_
R	4.0	2.1	es parecida ,pero el pro_
			veeder presenta dos cur_
			vas de distribución.

CONCLUSION

PUNTO DE FUSION DE NICOTINAMIDA.

La gran cantidad de datos extremos puede provocar que el producto en un momento dado se encuentre "fuera de control".

RECOMENDACIONES: Se debe hacer notar que este parámetro requiere precisión por lo que se recomienda verificarse con termómetros certificados o digitales preferentemente.

NICOTINAMIDA

2.-Análisis de datos de pérdida al secado

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO DE PROVEEDOR

%
0.02

%
0.08

0.022

0.1

0.0

0.22

0.1

0.2

0.28

0.13

0.13

0.16

0.022

0.13

0.1

0.1

0.025

0.11

0.03

0.22

0.03

0.15

0.054

0.1

0.16

0.15

0.0

0.15

0.02

0.16

0.04

0.04

0.12

0.16

0.1

0.1

0.06

0.08

0.022

0.1

donde número de elementos = $n = 20$ Y $A = 0.67I$

ESPECIFICACION $0 - 0.5 \%$ $\bar{X} = 0.25$

Rango = $0.28 - 0.0 = 0.28$ RECEPTOR

= $0.22 - 0.1 = 0.2I$ PROVEEDOR

Para la gráfica de control se tiene;

LABORATORIO RECEPTOR CERTIFICADO PROVEEDOR

$\bar{X} = 0.0609$ $\bar{X} = 0.132$

$\sigma = 0.0645$ $\sigma = 0.046$

Aplicando las fórmulas del Límite de Control Inferior y Superior se tiene que;

PARA EL LABORATORIO RECEPTOR (gráfica IX);

LCI = $0.0609 - 0.67I (0.0645) = 0.0179$

LCS = $0.0609 + 0.67I (0.0645) = 0.1038$

PARA EL CERTIFICADO DEL PROVEEDOR TENEMOS QUE (gráfica X)

LCI = $0.132 - 0.67I (0.046) = 0.1011$

LCS = $0.132 + 0.67I (0.046) = 0.1629$

Donde el coeficiente de variación = $CV = \frac{\sigma}{\bar{X}}$ (100)

RECEPTOR

PROVEEDOR

$CV = \frac{0.0645}{0.0609} = 1.059$

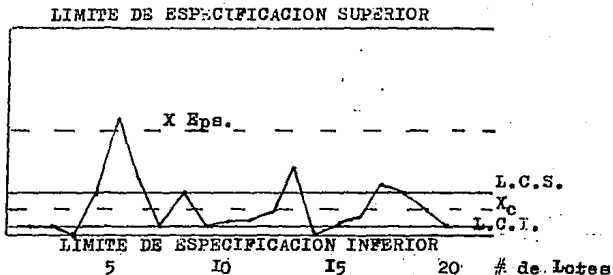
$CV = \frac{0.046}{0.132} = 0.34$

= 105.9%

= 34 %

% de agua

0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0.0

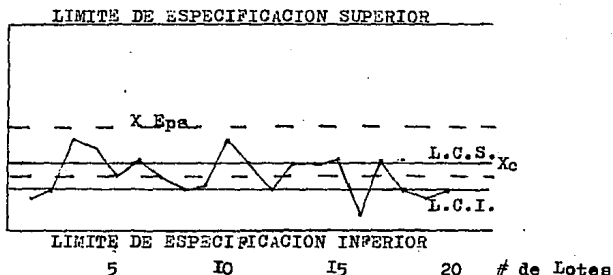


GRAFICA IX.-Datos históricos de nicotinamida a

la recepción.

% de agua

0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0.0



GRAFICA X -- Datos históricos de nicotinamida por

certificado del proveedor.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA IX

- a) Su tendencia es hacia el límite de control inferior
- b) Todos los puntos se encuentran dentro de los límites de especificación.
- c) Existe una variabilidad discreta en los límites de control.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA X

- a) Su tendencia es hacia el límite de control inferior.
- b) Todos los puntos se encuentran dentro de los límites de especificación.
- c) Existe una variabilidad discreta en los límites de control

Determinación de distribución de frecuencias para datos del receptor (gráfica XII):

$$i = 4.68 \quad \text{para } n = 20$$

$$\text{tipificando } y = \frac{X}{100}$$

$$c \geq \frac{28 + I}{4.68} = 6.2$$

$$\text{entonces cambiando a } y = \frac{28}{100} = 0.28 \quad \text{Y } c = \frac{6.2}{100} = 0.062$$

$$c = 0.06$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
0.0 - 0.06	0.03	13
0.06 - 0.12	0.09	5
0.12 - 0.18	0.15	1
0.18 - 0.24	0.21	0
0.24 - 0.30	0.27	1

Determinación de distribución de frecuencias para datos del
proveedor (gráfica XV)

$$i = 4.68 \quad \text{para } n = 20$$

$$\text{tipificando } y = \frac{X}{100}$$

$$c \geq \frac{18 + 1}{4.68} = 4.06$$

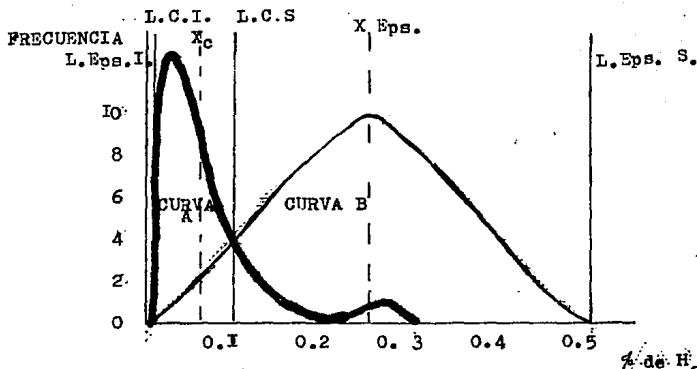
$$\text{entonces cambiando a } y = \frac{18}{100} = 0.18 \quad Y$$

$$c = \frac{4.06}{100} = 0.0406$$

$$c = 0.04$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

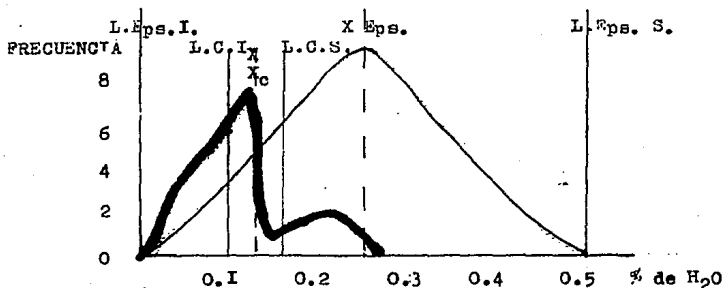
extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
0.04 - 0.08	0.06	3
0.08 - 0.12	0.10	6
0.12 - 0.16	0.14	8
0.16 - 0.20	0.18	1
0.20 - 0.24	0.22	2



GRAFICA XI.-CURVA A. Distribución de frecuencias de

datos históricos de nicotinamida a la recepción.

CURVA B. Distribución de frecuencia normal



GRAFICA XII.-CURVA A -Distribución de frecuencias de datos históricos de nicotinamida por certificado del proveedor.

CURVA B.-Distribución de frecuencia normal

RESULTADOS OBTENIDOS DE LA GRAFICA XI

- a) La curva de distribución de frecuencia esta sesgada a la izquierda. (Curva más grande)
- b) La mayoría de los datos obtenidos caen fuera de la distribución normal.
- c) Presenta dos curvas de distribución de frecuencias ambas sesgadas a la izquierda . La curva más chica cae dentro de la media de especificaciones.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XII

- a) Presenta dos curvas de distribución de frecuencia ambas sesgadas a la izquierda.
- b) La mayoría de la curva presenta aproximadamente la mitad de los datos fuera de la curva de distribución normal .
- c) La curva menor presenta todos los datos dentro de la curva de distribución normal.

ANALISIS DE RESULTADOS DE PERDIDA DE SECADO DE
NICOTINAMIDA

VARIABLE	RECEPTOR %	PROVEEDOR %	OBSERVACIONES
\bar{X} teórica	5.0	0.0	
$= \bar{X}$ teórica	0.0	0.0	
$\ll \bar{X}$ teórica	95.0	100.0	
Per encima de especificacion	0.0	0.0	
Per debaje de especificacion	0.0	0.0	
\bar{X}_c	10.0	10.0	La mayor cantidad
L.C.S.	15.0	30.0	de los datos se
L.G.I.	45.0	30.0	encuentran sobre
Per encima de L.C.S.	20.0	15.0	las gráficas de control.
Per debaje de L.G.I.	15.0	15.0	
CV	10.59	34	La dispersion de los
R	0.28	0.21	datos es menor en el proveedor.

CONCLUSION

PERDIDA AL SECADO DE NICOTINAMIDA

El hecho de que la mayor cantidad de los datos se encuentren sobre las gráficas de control tanto en el receptor como en el proveedor nos indica un control adecuado de este parámetro.

La distribución de los datos es parecida lo que confirma que este parámetro es bien controlado.

Por otra parte debemos considerar que en el caso de pérdida al secado tenerlo con tendencia al límite inferior de control es lo correcto, pues un producto entre menor cantidad de agua tenga y sobre todo en vitaminas la estabilidad es mayor.

NICOTINAMIDA

3.-Análisis de datos de residuo a la ignición

LABORATORIO RECEPTOR	CERTIFICADO PROVEEDOR
%	%
0.0 15	0.03
0.05	0.04
0.03	0.03
0.047	0.03
0.02	0.02
0.065	0.03
0.015	0.03
0.05	0.03
0.03	0.02
0.03	0.03
0.01	0.01
0.01	0.01
0.01	0.01
0.01	0.01
0.0	0.04
0.04	0.04
0.04	0.03
0.1 :	0.1
0.015	0.03
0.05	0.04

donde número de elementos = $n = 20$ Y $A = 0.67I$

ESPECIFICACION $0.0 - 0.1 \%$ $\bar{X} = 0.05 \%$

Rango = $0.10 - 0.0 = 0.10$ RECEPTOR

Rango = $0.10 - 0.01 = 0.09$ PROVEEDOR

Para las graficas de control se tiene que ;

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO PROVEEDOR

$$\bar{X} = 0.032$$

$$\bar{X} = 0.0305$$

$$\sigma = 0.023$$

$$\sigma = 0.0189$$

Aplicando las fórmulas del Límite de Control Inferior y Superior

$$LGI = \bar{X} - A \sigma \quad \text{y} \quad LCS = \bar{X} + A \sigma$$

PARA EL LABORATORIO RECEPTOR TENEMOS QUE (gráfica XIII)

$$LGI = 0.032 - 0.67I (0.023) = 0.016$$

$$LCS = 0.032 + 0.67I (0.023) = 0.047$$

Para el certificado del proveedor tenemos que (gráfica XIV)

$$LGI = 0.0305 - 0.67I (0.0189) = 0.0178$$

$$LCS = 0.0305 + 0.67I (0.0189) = 0.0432$$

Desde el coeficiente de variación = $CV = \frac{\sigma}{\bar{X}}$ (100)

RECEPTOR

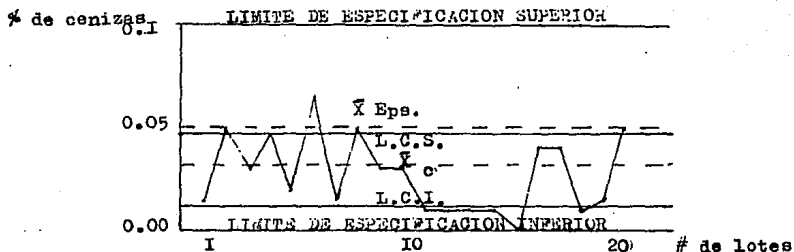
PROVEEDOR

$$CV = \frac{0.023}{0.032} = 0.719$$

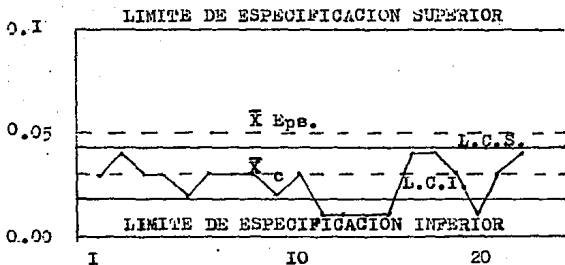
$$= 71.9 \%$$

$$CV = \frac{0.0189}{0.305} = 0.62$$

$$= 62 \%$$



GRAFICA XIII- Datos históricos de nicotinamida a la recepción.



GRAFICA XIV- Datos históricos de nicotinamida por certificado de análisis.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XIII

- a) Su tendencia es hacia el límite de especificación inferior.
- b) Su variabilidad se encuentra sobre las gráficas de control.
- c) Los puntos extremos que se presentan no son potencialmente problemáticos.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XIV

- a) Su tendencia es hacia el límite de especificación inferior.
- b) Su variabilidad se encuentra sobre las gráficas de control.
- c) Los puntos extremos que se presentan no son potencialmente problemáticos.

Determinación de distribución de frecuencias para datos del receptor (gráfica XVI):

$$i = 4.68 \quad \text{para } n = 20$$

$$\text{tipificando } y = \frac{X}{100}$$

$$c = \frac{100 + i}{4.68} = 2.35$$

$$c = \frac{2.35}{100} = 0.0235$$

$$c = 0.02$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
0.0 - 0.02	0.01	9
0.02 - 0.04	0.03	5
0.04 - 0.06	0.05	4
0.06 - 0.08	0.07	1
0.08 - 0.10	0.09	1

Determinación de distribución de frecuencias para datos del
 preveeder (gráfica XVII):

$$i = 4.68 \quad \text{para } n = 20$$

tipificación

$$y = \frac{X}{100}$$

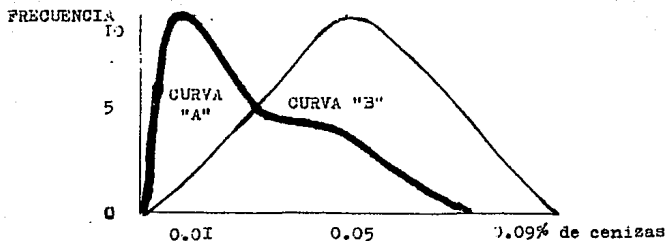
$$c = \frac{9.4 \cdot i}{4.68} = 2.14$$

$$c = \frac{2.14}{100} = 0.0214$$

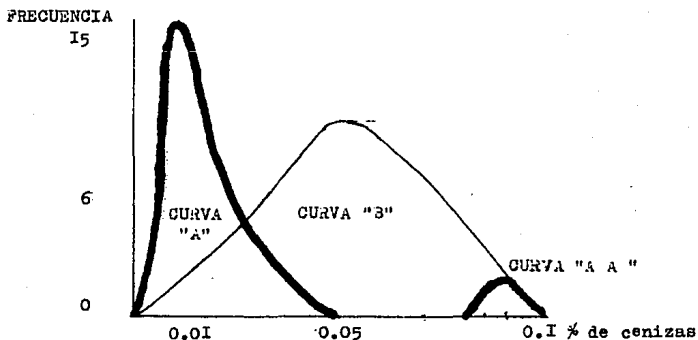
$$c = 0.02$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
0.01 - 0.03	0.02	15
0.03 - 0.05	0.04	4
0.05 - 0.07	0.06	0
0.07 - 0.09	0.08	0
0.09 - 0.11	0.10	1



GRAFICA XV.- CURVA "A" .Distribución de frecuencias de datos históricos de nicotina a la recepción.
 CURVA "B".Distribución de frecuencia normal.



GRAFICA XVI.-CURVA "A".Distribución de frecuencias de y "AA" datos históricos de nicotina por certificado del proveedor.
 CURVA "B".Distribución de frecuencia normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XV

- a) La curva de distribución de frecuencias esta sesgada a la izquierda .
- b) Más del 50% de los datos obtenidos caen dentro de la curva de distribución normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XVI.

- a) PRESENTA DOS CURVAS DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS.
Las dos curvas tienen una distribución normal.
- b) La mayoría de los datos obtenidos caen fuera de la curva de distribución de frecuencia normal

ANALISIS DE RESULTADOS DE RESIDUO A LA IGNICION
DE NICOTINAMIDA

VARIABLE	RECEPTOR	PROVEEDOR	OBSERVACIONES
$\Rightarrow \bar{X}$ Especificación	5	5	La mayor cantidad de datos se encuentra
$= \bar{X}$ esp.	15	0	
$\leftarrow \bar{X}$ esp.	80	95	per debajo de \bar{X} esp.
Per encima de especificación	0	0	
Per debajo de especificación	0	0	
\bar{X} c	0	0	
L.C.S.	30	20	Las gráficas de control contienen más del 50% de los datos
L.C.I.	25	55	
Per encima de L.C.S.	20	5	
Per debajo de L.C.I.	40	20	
CV	72	62	La variabilidad es parecida, así como el rango.
R	0.1	0.09	

CONCLUSION .

EL PROVEEDOR MANTIENE UN CONTROL EN ESTE PARAMETRO, ACEPTABLE

RECOMENDACION

La distribucion de frecuencias esta desviada hacia valores bajos de cenizas, sin embargo es necesario hacer notar al proveedor que debe reportar valores exactos ya que no es suficiente que reporte menor al limite superior puesto que se pensaria en un no control adecuado .

NICOTINAMIDA

4.-Análisis de datos de valoración

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO PROVEEDOR

%	%
100.8	99.99
100.11	99.73
98.03	100.54
98.3	100.1
99.37	100.43
99.38	99.68
98.23	99.71
100.21	99.10
102.4	98.77
100.21	99.99
100.48	98.98
98.7	98.67
98.8	99.3
98.6	99.56
102.0	98.9
100.4	98.9
99.8	99.16
99.8	99.89
100.8	99.99
100.11	99.73

donde número de elementos = n = 20 Y A = 0.671

ESPECIFICACION 98.5 - 101 % $\bar{X} = 99.75 \%$

Rango = 102.4 - 98.03 = 4.37 RECEPTOR

Rango = 100.54 - 98.67 = 1.87 PROVEEDOR

Para las gráficas de control se tiene que

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO PROVEEDOR

$\bar{X} = 99.83$

$\bar{X} = 99.56$

$\sigma = 1.151$

$\sigma = 0.5373$

Aplicando las fórmulas de Límite de Control Inferior y Superior

$$LCI = \bar{X} - A \sigma$$

$$LCS = \bar{X} + A \sigma$$

PARA EL LABORATORIO RECEPTOR TENEMOS QUE (gráfica XVII)

$$LCI = 99.83 - 0.671 (1.151) = 98.79$$

$$LCS = 99.83 + 0.671 (1.151) = 100.87$$

PARA EL CERTIFICADO DEL PROVEEDOR TENEMOS QUE (gráfica XVIII)

$$LCI = 99.56 - 0.671 (0.5373) = 99.2$$

$$LCS = 99.56 + 0.671 (0.5373) = 99.92$$

Donde el coeficiente de variación = $CV = \frac{\sigma}{\bar{X}}$ (100)

RECEPTOR

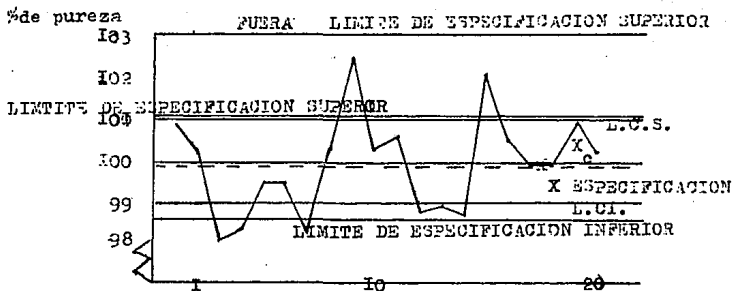
PROVEEDOR

$$CV = \frac{1.151}{99.83} = 0.0115$$

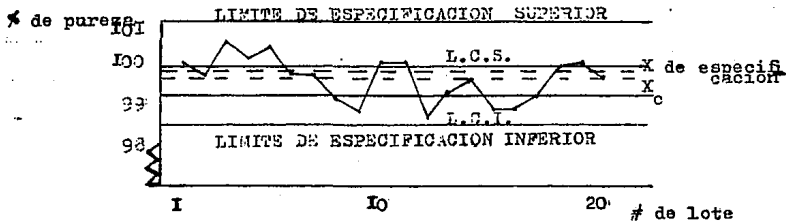
$$= 1.15 \%$$

$$CV = \frac{0.5373}{99.56} = 0.0054$$

$$= 0.54 \%$$



GRAFICA XVII-Datos históricos de nico_ # de lote
tinamida la la recepción



GRAFICA XVIII-DATOS HISTORICOS DE NICOTINAMIDA
POR CERTIFICADO DE ANALISIS.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XVII

- a) La variabilidad de los resultados obtenidos es muy grande.
- b) Se encuentran varios puntos fuera del límite de especificación superior y otros potencialmente problemáticos.
- c) EL parámetro se encuentra fuera de control.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XVIII

- a) La variabilidad de los resultados se encuentra sobre las gráficas de control.
- b) Se observan varios puntos potencialmente problemáticos por encontrarse muy cercanos a los límites de especificación superior e inferior.

Determinación de distribución de frecuencias para datos del receptor (gráfica XIX)

$$i = 4.68 \quad \text{para } n = 20$$

$$\bar{x} \approx \frac{4.37 + I}{4.68} = 1.147$$

$$c = 1.0$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
98.00 - 99.00	98.5	6
99.00 - 100.00	99.5	4
100.00 - 101.00	100.5	8
101.00 - 102.00	101.5	1
102.00 - 103.00	102.5	1

Determinación de distribución de frecuencias para datos del proveedor (gráfica XX)

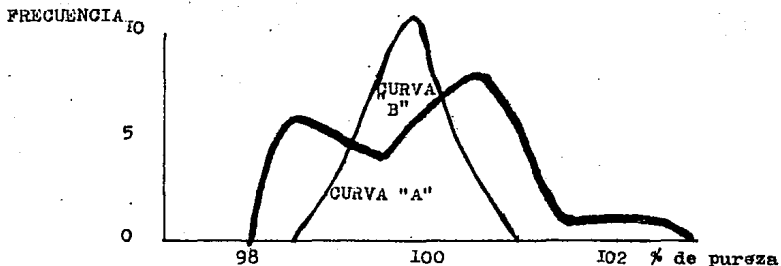
$$i = 4.68 \quad \text{para } n = 20$$

$$c \geq \frac{1.87 + 1}{4.68} = 0.6$$

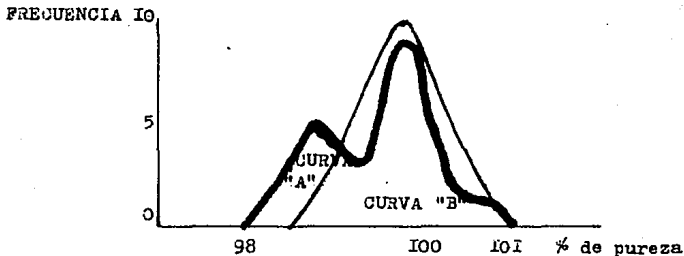
$$c = 0.5$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
98.5 - 99.0	98.75	5
99.0 - 99.5	99.25	3
99.5 - 100.0	99.75	9
100.0 - 100.5	100.25	2
100.5 - 101.0	100.75	1



GRAFICA XIX.-CURVA "A". Distribución de frecuencias de datos históricos de nicotinamida a la recepción.
 CURVA "B". Distribución de frecuencia normal.



GRAFICA XX. CURVA "A". Distribución de frecuencias de datos históricos de nicotinamida por certificado del proveedor.
 CURVA "B". Distribución de frecuencias normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XIX

- a) Tiende a formar dos curvas de distribución de frecuencias a los extremos de la curva de distribución de frecuencia normal.
- b) Menos del 50 % de los datos obtenidos caen dentro de la curva de distribución normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XX

- a) Tiende a formar dos curvas de distribución de frecuencias.
- b) La gran mayoría de los resultados caen dentro de la curva de distribución normal .

ANALISIS DE RESULTADOS DE VALORACION DE NICOTINAMIDA

VARIABLE	RECEPTOR %	PROVEEDOR %	OBSERVACIONES
\bar{X} esp.	40	40	
$= \bar{X}$ esp.	50	50	
\bar{X} esp.	25	60	
Per encima de especificaciones	10	0	
Per debajo de especificaciones	15	0	
\bar{X} v	5	5	
L.C.S.	40	25	El proveedor con_
L.C.I.	15	5	tiene peces dates
Per encima de L.C.S.	10	40	en las gráficas de control
Per debajo de L.C.I.	25	25	
CV	1.15	0.54	La dispersion de los
R	4.37	1.87	dates es mayor a la recepción, así como el recorrido

CONCLUSIONES

El proveedor controla con dificultad este parámetro.

RECOMENDACIONES ;

Para los siguientes lotes checar cinco muestras de un mismo lote contra un estandar primario durante tres entradas ,si los resultados tienen el mismo problema ,la discrepancia corresponderá a problemas en su síntesis de fabricación ya que la cantidad de agua en la materia prima es bien controlada por el proveedor.

Con referente al certificado de analisis el proveedor evalua de forma cuantitativa la mayoría de las características ,sin embargo, carece de varios aspectos importantes para la garantía de la materia prima.,mencionados en la página II6 .

PRODUCTO; COMPUESTO SODICO USP

PROVEEDOR P.O.D.A.

CARACTERISTICAS

ESPECIFICACION

1.-DESCRIPCION

POLVO BLANCO

2.-SOLUBILIDAD

SOLUBLE EN AGUA

3.-IDENTIDAD

a)SODIO

b)PRESENTA COLOR ROJO CON

TRATAMIENTO PREVIO DE CAR_ BAZOL.

4.-PH

5.0 -7.5

5.-PERDIDA AL SECADO

NO MAS DEL 5%

6.-RESIDUO A LA IGNICION

28- 41 %

7.-PRESENCIA DE PROTEINAS

NEGATIVO

8.-ENSAYO (BIOLOGICAMENTE)

± 10 DE LO INDICADO POR MARBETE

9.-NITROGENO

1.3 - 2.5 %

10.-PIROGENOS

NEGATIVO

El Certificado Analitico del proveedor contiene ,les diez pa_ rámetros analizados. Se observa carente de ;

a)Dirección y teléfono

h) Condiciones de almacenaje

b)Tipo de empaque

i) Tipo de impurezas de sín_ tesis

c)Fecha de Fabricación

j) Licencia Sanitaria

d)Fecha de Caducidad

e)Cédula Profesional

f)Nombre del responsable

g)Especificaciones

COMPUESTO DE SODIO

I.-Análisis de datos de pH.

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO PROVEEDOR

6.75	6.75
6.5	6.61
6.6	6.47
6.45	6.98
6.4	6.45
6.1	6.7
6.54	6.6
6.3	6.55
6.6	6.37
6.5	6.9
6.4	6.7
6.1	6.4
6.54	6.5
6.45	6.55
6.69	6.5
6.54	6.5
6.5	6.5
6.35	6.55
6.35	6.4
6.52	6.4

donde número de elementos = $n = 20$ Y $A = 0.67I$

ESPECIFICACION 5.0 - 7.5 $\bar{X} = 6.25$

Rango = 6.75 - 6.1 = 0.65 RECEPTOR

Rango = 6.98 - 6.4 = 0.58 PROVEEDOR

Para las gráficas de control se tiene que

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO PROVEEDOR

$\bar{X} = 6.459$

$\bar{X} = 6.5655$

$\sigma = 0.16$

$\sigma = 0.1658$

Aplicando las fórmulas del Límite de Control Inferior y Superior

$$LCI = \bar{X} - A \sigma$$

$$LCS = \bar{X} + A \sigma$$

PARA EL LABORATORIO RECEPTOR TENEMOS QUE (gráfica XXI)

$$LCI = 6.459 - 0.67I (0.16) = 6.3516$$

$$LCS = 6.459 + 0.67I (0.16) = 6.5664$$

PARA EL CERTIFICADO DEL PROVEEDOR TENEMOS QUE (gráfica XXI)

$$LCI = 6.5655 - 0.67I (0.1658) = 6.4542$$

$$LCS = 6.5655 + 0.67I (0.1658) = 6.6768$$

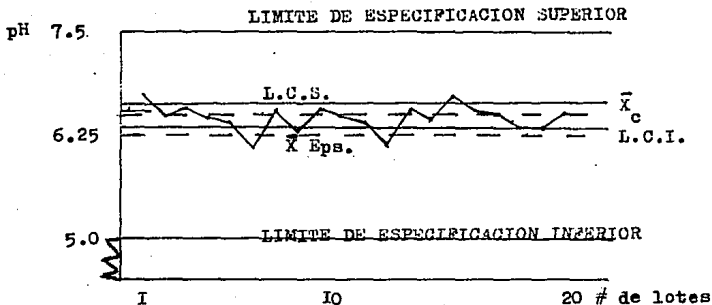
Donde el coeficiente de variación = $CV = \frac{\sigma}{\bar{X}} (100)$

RECEPTOR

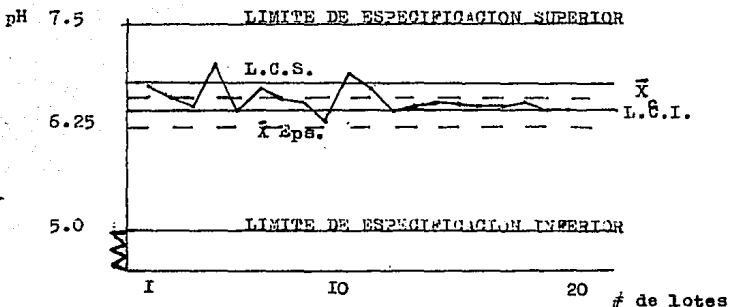
PROVEEDOR

$$CV = \frac{0.16}{6.459} = 0.025$$
$$= 2.5 \%$$

$$CV = \frac{0.1658}{6.5655} = 0.025$$
$$= 2.5 \%$$



GRAFICA XXI.--Datos históricos del compuesto de sodio a la recepción.



GRAFICA XXII.--Datos históricos del compuesto de sodio certificado de análisis.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXI

- a) La variabilidad de los datos obtenidos se encuentran sobre las gráficas de control.
- b) Los puntos fuera de las gráficas de control no son potencialmente problemáticos.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXII

- a) La variabilidad de los resultados obtenidos se encuentran sobre las gráficas de control.
- b) Los puntos fuera de las gráficas de control no son potencialmente problemáticos.

Determinación de distribución de frecuencias para datos del receptor (gráfica XXIII)

$$i = 4.68 \quad \text{para } n = 20$$

$$c \approx \frac{0.65 + I}{4.68} = 0.35$$

$$c = 0.2$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
6.0 - 6.2	6.1	2
6.2 - 6.4	6.3	5
6.4 - 6.6	6.5	12
6.6 - 6.8	6.7	2

Determinación de distribución de frecuencia para datos del proveedor (gráfica XXIV)

$$i = 4.68 \quad \text{para } n = 20$$

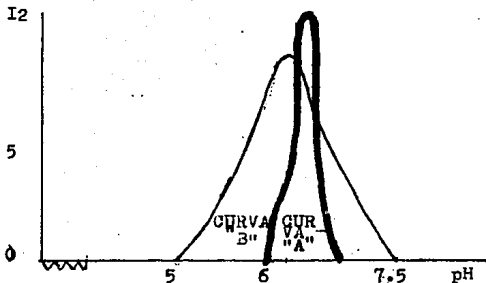
$$c \approx \frac{0.58 + I}{4.68} = 0.34$$

$$c = 0.2$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
6.2 - 6.4	6.3	4
6.4 - 6.6	6.5	10
6.6 - 6.8	6.7	4
6.8 - 7.0	6.9	2

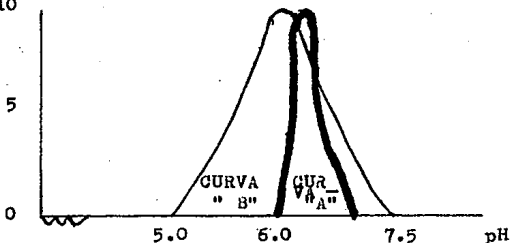
FRECUENCIA



GRAFICA XXIII.-CURVA "A".Distribución de frecuencias de datos históricos de compuesto de sodio.

CURVA "B" .Distribución de frecuencia normal

FRECUENCIA 10



GRAFICA XXIV.CURVA "A".Distribución de frecuencias de datos históricos del compuesto de sodio.

CURVA "B".Distribución de frecuencias normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXIII

- a) Su distribución de frecuencias es adecuada.
- b) Casi todos los resultados están dentro de la curva de distribución normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXIV

- a) SU DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIAS ES VALIDA .
- b) Casi todos los resultados están dentro de la curva de distribución normal.

ANALISIS DE RESULTADOS DE DETERMINACION DE pH DEL

COMPUESTO DE SODIO

VARIABLE	RECEPTOR	PROVEEDOR	OBSERVACIONES
	%	%	
= \bar{X} esp.	90	100	A pesar que los datos se mantienen arriba de \bar{X} esp. existe un rango de seguridad grande antes de llegar al límite superior.
= \bar{X} esp.	0	0	
= \bar{X} esp.	10	0	
Per encima de especificaciones	0	0	
Per debajo de especificaciones	0	0	
\bar{X} c	10	5	Las gráficas de control tienen gran cantidad de datos.
L.C.S.	35	10	
L.C.I.	20	45	
Per encima de L.C.S.	20	25	
Per debajo de L.C.I.	15	15	
CV	2.5	2,5	La variabilidad es = .
R	0.65	0.58	El rango es muy similar.

CONCLUSION

LA VALIDACION RETROSPECTIVA PARA ESTE PARAMETRO ES ACEPTABLE SU MEDIDA DE TENDENCIA CENTRAL Y SU DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS TANTO COMO PARA EL RECEPTOR COMO PARA EL PROVEEDOR INDICAN UN CONTROL VALIDADO.

ADEMAS SE DEBE CONSIDERAR QUE EL COEFICIENTE DE VARIACION ES SIMILAR EN LOS DATOS DEL RECEPTOR Y DEL PROVEEDOR.

FINALMENTE EL RANGO OBTENIDO EN AMBAS PARTES ES SIMILAR Y PEQUEÑO.

LAS GRAFICAS DE CONTROL SE PUEDEN AMPLIAR YA QUE EL RANGO DE SEGURIDAD ES BASTANTE AMPLIO.

PARA LA OPTIMIZACION DE ESTE PARAMETRO SE RECOMIENDA UN PROGRAMA DE CALIBRACION DEL POTENCIOMETRO PARA AMBAS PARTES

COMPUESTO DE SODIO

2.-Análisis de datos de pérdida al secado

LABORATORIO RECEPTOR	CERTIFICADO PROVEEDOR
%	%
1.93	1.77
1.8	4.99.
1.88	3.83
0.095	4.6
3.27	4.6
2.12	4.32
1.6	1.15
3.5	1.21
0.0	2.66
0.8	1.64
1.25	2.11
3.8	2.62
1.46	4.5
1.88	1.9
1.57	3.47
1.19	2.55
4.9	4.9
3.69	1.43
1.88	2.26
1.51	4.38

donde número de elementos = $n = 20$ Y $A = 0.671$

ESPECIFICACION 0.0 - 5.0 % $\bar{X} = 25 \%$

Rango = 3.8 - 0.0 = 3.8 RECEPTOR

Rango = 4.99 - 1.15 = 3.84 PROVEEDOR

Para las gráficas de control se tiene que :

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO PROVEEDOR

$\bar{X} = 1.9563$

$\bar{X} = 3.043$

$\sigma = 1.267$

$\sigma = 1.322$

Aplicando las fórmulas del Límite de Control Inferior y Superior

$$LCI = \bar{X} - A \sigma$$

$$LCS = \bar{X} + A \sigma$$

PARA EL LABORATORIO RECEPTOR TENEMOS QUE (gráfica XXV)

$$LCI = 1.9563 - 0.671 (1.267) = 1.106$$

$$LCS = 1.9563 + 0.671 (1.267) = 2.8063$$

PARA EL LABORATORIO RECEPTOR TENEMOS QUE (gráfica XXVI)

$$LCI = 3.043 - 0.671 (1.322) = 2.156$$

$$LCS = 3.043 + 0.671 (1.322) = 3.937$$

Donde el coeficiente de variación = $CV = \frac{\sigma}{\bar{X}}$ (100)

RECEPTOR

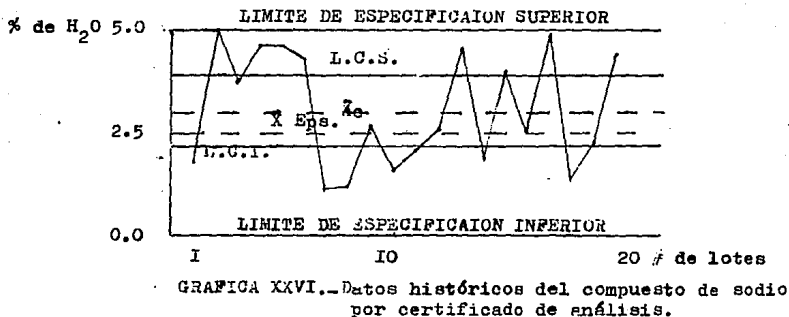
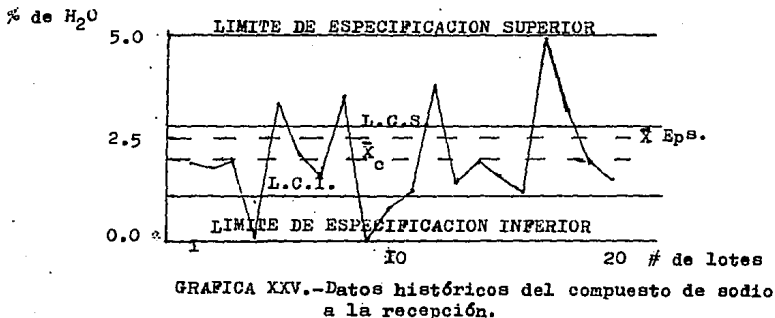
PROVEEDOR

$$CV = \frac{1.267}{1.9563} = 0.65$$

$$CV = \frac{1.322}{3.043} = 0.43$$

= 65 %

= 43 %



RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXV

- a) La variabilidad de los resultados obtenidos es grande.
- b) Se encuentra un punto potencialmente problemático.
- c) Su tendencia es hacia el límite de especificación inferior.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXVI

- a) La variabilidad de los resultados obtenidos es muy grande.
- b) Se encuentran cinco puntos potencialmente problemáticos.
- c) Su tendencia es hacia el límite de especificación superior.

Determinación de distribución de frecuencias para datos del receptor (gráfica XXVII)

$$i = 4.86 \quad \text{para } n = 20$$

$$c \geq \frac{3.8 + I}{4.86} = 0.99$$

$$c = 1.0$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
0.0 - 1.0	0.5	3
1.0 - 2.0	1.5	II
2.0 - 3.0	2.5	I
3.0 - 4.0	3.5	4
4.0 - 5.0	4.5	I

Determinación de distribución de frecuencias para datos del proveedor (gráfica XXVIII)

$$i = 4.86 \quad \text{para } n = 20$$

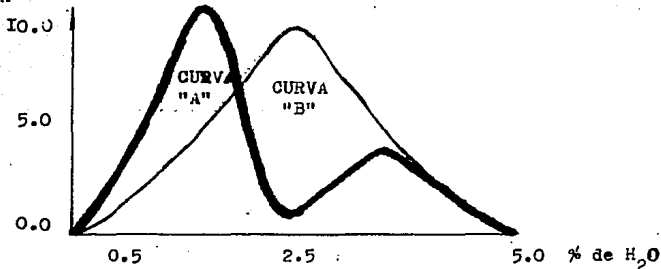
$$c \geq \frac{3.84 + I}{4.86} = 0.999$$

$$c = 1.0$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
0.5 - 1.5	1.0	3
1.5 - 2.5	2.0	4
2.5 - 3.5	3.0	4
3.5 - 4.5	4.0	5
4.5 - 5.5	5.0	4

FRECUENCIA

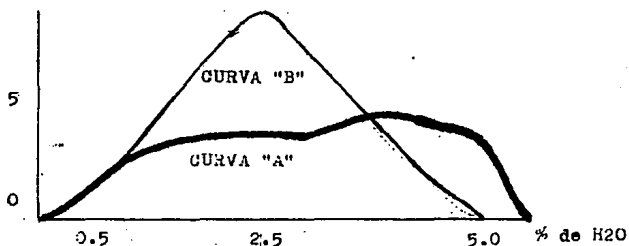


GRAFICA XXVII.-CURVA "A".Distribución de frecuencias de

datos históricos del compuesto de sodio a la recepción.

Curva "B".- Distribución de frecuencia normal .

FRECUENCIA IO



GRAFICA XXVIII.-CURVA "A".Distribución de frecuencias de datos históricos del compuesto de sodio por certificado del proveedor.

CURVA "B".Distribución de frecuencia normal .

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXVII

- a) Tiende a formar dos curvas de distribución de frecuencia
- b) La mayor cantidad de los datos se encuentran dentro de la curva de distribución de frecuencia normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXVIII

- a) La curva de distribución de frecuencia no tiende a la normalidad
- b) La mayor cantidad de los datos se encuentran dentro de la curva normal.

ANALISIS DE RESULTADOS DE DETERMINACION DE PERDIDA AL
SECADO DEL COMPUESTO DE SODIO

VARIABLE	RECEPTOR	PROVEEDOR	OBSERVACIONES
	%	%	
$\geq \bar{X}$ esp.	25	60	La mayor parte de los datos esta en $\leq \bar{X}$ esp.
$= \bar{X}$ esp.	0	0	
$\leq X$ esp.	75	40	
Por encima de especificación	0	0	
Per debajo de especificación	0	0	
$\bar{X} \pm c$	0	0	
L.C.S.	5	10	En el receptor las gráficas de control contienen una gran parte de datos.
L.C.I.	55	25	
Per encima de L.C.S.	25	35	
Por debajo de L.C.I.	15	30	
CV	65	43	La variabilidad es mayor en la recepción.
R	3.8	3.84	

CONCLUSION

El proveedor tiene problemas para controlar la cantidad de agua pues existe mucha variabilidad en los datos.

Recomendacion

Informar al proveedor los resultados obtenidos.

COMPUESTO DE SODIO

3.-Análisis de datos de residuo a la ignición:

LABORATORIO RECEPTOR %	CERTIFICADO PROVEEDOR %
35.4	35.5
38.0	36.22
39.03	38.5
35.4	34.63
38.0	36.06
39.03	38.7
35.4	37.48
38.0	38.41
36.59	36.59
39.03	39.47
36.59	38.06
35.4	37.95
36.0	35.37
38.0	35.82
38.16	38.16
39.03	36.25
36.59	33.99
36.0	36.37
38.16	37.28
35.74	36.92

donde número de elementos = n = 20 Y A = 0.671

ESPECIFICACION 28.0 - 41.0 % $\bar{X} = 34.5 \%$

Rango = 39.03 - 35.4 = 3.63 RECEPTOR

Rango = 39.47 - 33.99 = 5.48 PROVEEDOR

Para la gráfica de control se tiene que :

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO PROVEEDOR

$\bar{X} = 37.16$

$\bar{X} = 36.884$

$\sigma = 1.383$

$\sigma = 1.4205$

Aplicando las fórmulas del Límite de Control Inferior y Superior

$$LCI = \bar{X} - A \sigma$$

$$LCS = \bar{X} + A \sigma$$

PARA EL LABORATORIO RECEPTOR TENEMOS QUE (XXIX)

$$LCI = 37.16 - 0.671 (1.383) = 36.24$$

$$LCS = 37.16 + 0.671 (1.383) = 38.10$$

PARA EL CERTIFICADO DEL PROVEEDOR TENEMOS QUE (XXX)

$$LCI = 36.884 - 0.671 (1.4205) = 35.93$$

$$LCS = 36.884 + 0.671 (1.4205) = 37.84$$

Desde el coeficiente de variación = CV = $\frac{\sigma}{\bar{X}}$ (100)

RECEPTOR

PROVEEDOR

$$CV = \frac{1.383}{37.16} = 0.037$$

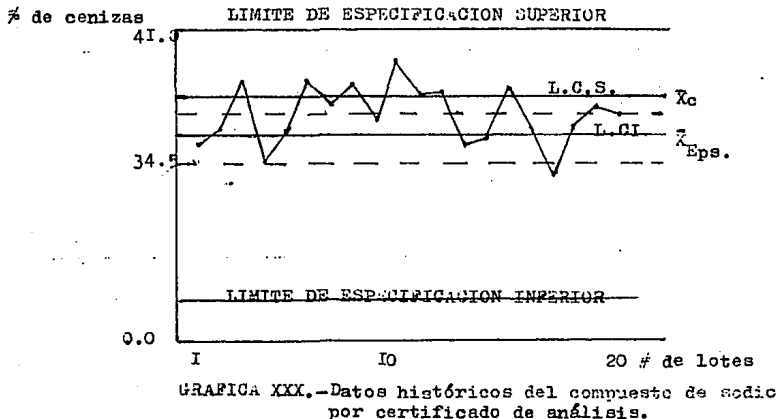
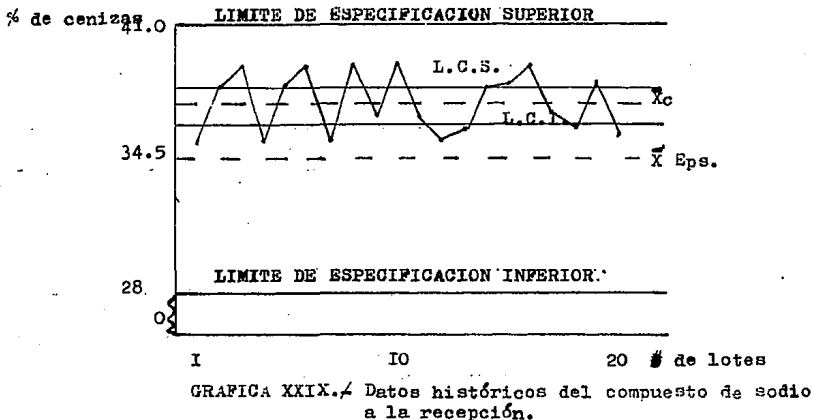
$$CV = \frac{1.4205}{36.884} = 0.0385$$

37.16

36.884

= 3.7 %

= 3.85 %



RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXXIX

- a) Su tendencia es hacia el límite de especificación superior
- b) Presenta cinco puntos potencialmente problemáticos.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXX

- a) Su tendencia es hacia el límite de especificación superior.
- b) Presenta un punto potencialmente problemático.

Determinación de distribución de frecuencias para datos del receptor (gráfica XXXI)

$$i = 4.86 \quad \text{para } n = 20$$

$$c \geq \frac{3.63 + I}{4.86} = 0.95$$

$$c \geq 1.0$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
35.0 - 36.0	35.5	7
36.0 - 37.0	36.5	3
37.0 - 38.0	37.5	4
38.0 - 39.0	38.5	2
39.0 - 40.0	39.5	4

Determinación de distribución de frecuencias para datos del proveedor (gráfica XXXII)

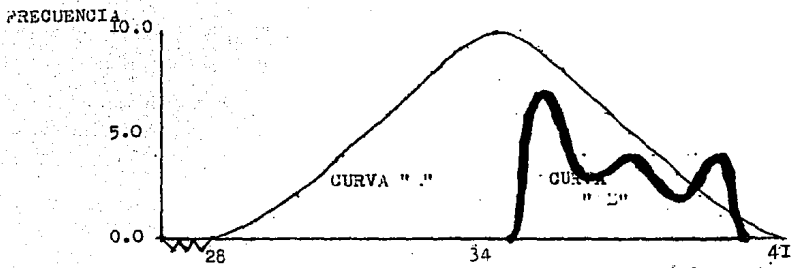
$$i = 4.86 \quad \text{para } n = 20$$

$$c \geq 5.48 + I = 1.33$$

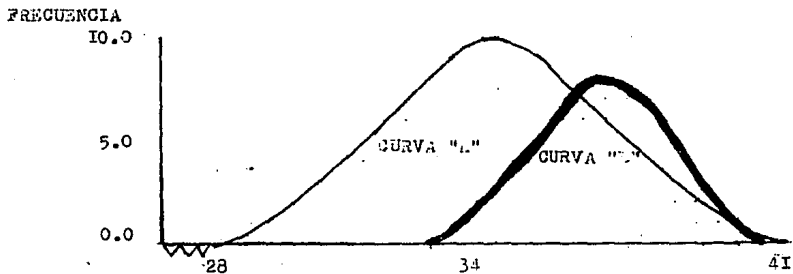
$$c = 1.5$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
33.0 - 34.5	33.75	1
34.5 - 36.0	35.25	4
36.0 - 37.5	36.75	8
37.5 - 39.0	38.25	6
39.0 - 40.5	39.75	1



GRAFICA XXXI.-CURVA "A". Distribución de frecuencias de datos históricos del compuesto de sodio a la recepción.
 CURVA "B". Distribución de frecuencia normal.



GRAFICA XXXII.CURVA "A". Distribución de frecuencia de datos históricos del compuesto de sodio por certificado del proveedor.
 CURVA "B". Distribución de frecuencia normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXXI

- a) Tiende a formar tres curvas de distribución de frecuencias.
- b) La mayor parte de los resultados se agrupan en la parte izquier_ da de la curva de distribución de frecuencia normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXXII

- a) La curva de distribución de frecuencias tiende a la normalidad
- b) La mayor parte de los resultados se agrupan en la parte izquier_ da de la curva de distribución de frecuencia normal.

ANALISIS DE RESULTADOS DE RESIDUOA A LA IGNICION

DEL COMPUESTO SODICO

VARIABLE	RECEPTOR %	PROVEEDOR %	OBSERVACIONES
$\rightarrow \bar{X}$ esp.	100	95	Range de se_
$= \bar{X}$ esp.	0	0	guridad antes
$\leftarrow \bar{X}$ esp.	0	5	del límite su_
Per encima de			perior 100 %
especificación	0	0	de cenizas.
Per debajo de			
especificación	0	0	
\bar{X} c	0	0	
L.C.S.	20	20	Pocos datos
L.C.I.	15	20	en las grá_
Per encima de			ficas de con_
Espejal	30	35	trol
Per debajo de			
L.C.I.	35	25	
CV	3.7	3.85	La variabilidad
			de los datos
R	3.63	5.48	es similar.

CONCLUSION

El parámetro esta controlado pero puede mejorar su control.

RECOMENDACION

TRABAJAR CON EL PROVEEDOR PARA LA OPTIMIZACION DE ESTE PARAMETRO

COMPUESTO DE SODIO

4. Análisis de datos de valoración

LABORATORIO RECEPTOR	CERTIFICADO	PROVEEDOR
%	%	
98.20	98.23	
100.60	100.61	
102.40	102.42	
101.2	101.2	
97.58	100.0	
96.7	101.82	
96.97	107.88	
96.36	100.61	
93.3	98.8	
101.2	99.4	
98.79	98.81	
100.0	99.4	
102.42	103.03	
103.64	102.40	
103.30	103.32	
106.00	106.10	
104.10	103.04	
104.35	104.64	
103.24	98.8	
103.00	103.10	

donde número de elementos es igual a $n = 20$. Y $A = 0.67I$

ESPECIFICACION 90 - 110 % $\bar{X} = 100$ %

Range = $106 - 93.3 = 12.7$ RECEPTOR

Range = $107.88 - 98.8 = 9.08$ PROVEEDOR

Para la gráfica de control se tiene que;

LABORATORIO RECEPTOR

CERTIFICADO PROVEEDOR

$\bar{X} = 100.7$

$\bar{X} = 101.7$

$\sigma = 3.24$

$\sigma = 2.54$

Aplicando las fórmulas del Límite de Control Inferior y Superior

$$LCI = \bar{X} - A \sigma \quad LCS = \bar{X} + A \sigma$$

PARA EL LABORATORIO RECEPTOR TENEMOS QUE (XXXIII)

$$LCI = 100.7 - 0.67I (3.24) = 98.53$$

$$LCS = 100.7 + 0.67I (3.24) = 102.87$$

PARA EL CERTIFICADO DEL PROVEEDOR TENEMOS QUE (XXXIV).

$$LCI = 101.7 - 0.67I (2.54) = 100.0$$

$$LCS = 101.7 + 0.67I (2.54) = 103.4$$

$$\text{Desde el coeficiente de variación} = CV = \frac{\sigma}{\bar{X}} (100)$$

RECEPTOR

PROVEEDOR

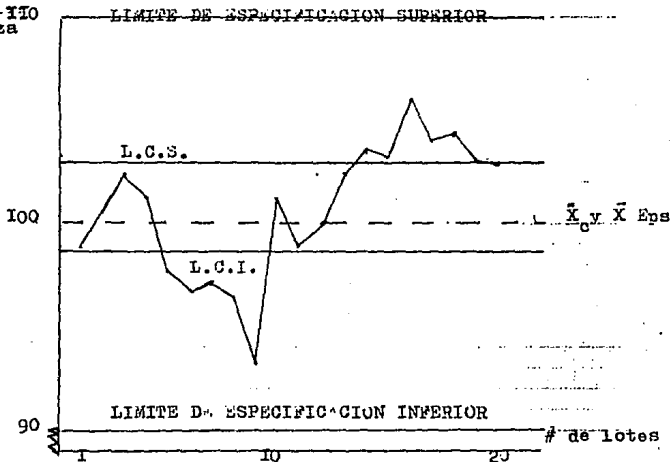
$$CV = \frac{3.24}{100.7} = 0.032$$

$$= 3.2 \%$$

$$CV = \frac{2.54}{101.7} = 0.025$$

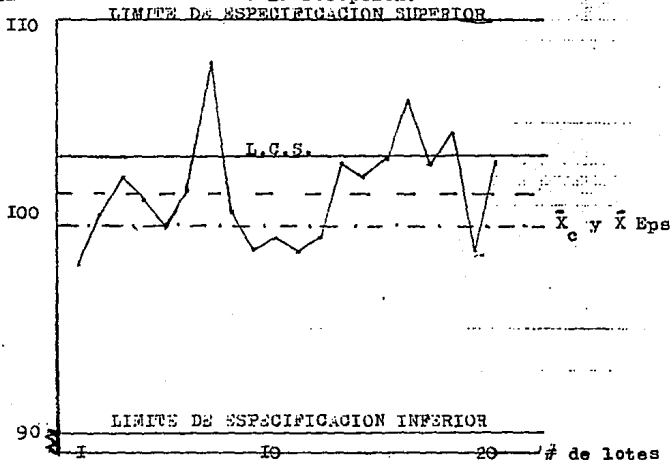
$$= 2.5 \%$$

110
% de pureza



GRAFICA XXXIII.-Datos históricos del compuesto de sodio a la recepción.

% de pureza



GRAFICA XXXIV.-Datos históricos del compuesto de sodio por certificado de análisis.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXXIII

- a) Su tendencia no es definida.
- b) Presenta un punto potencialmente problemático.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXXIV

- a) Su tendencia no es definida.
- b) Presenta un punto potencialmente problemático.

Determinación de distribución de frecuencias para datos del receptor (XXX.V)

$$i = 4.86 \quad \text{para} \quad n = 20$$

$$c \geq \frac{12.7 + 1}{4.86} = 2.82$$

$$c \geq 3.0$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
93 - 96	94.5	1
96 - 99	97.5	5
99 - 102	100 .5	4
102 - 105	103.5	9
105 - 108	106.5	1

Determinación de distribución de frecuencias para datos del preveeder (gráfica XXVII)

$$i = 4.86 \quad \text{para} \quad n = 20$$

$$c \geq \frac{9.68 + 1}{4.86} = 2.20$$

$$c = 2.2$$

TABLA DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS

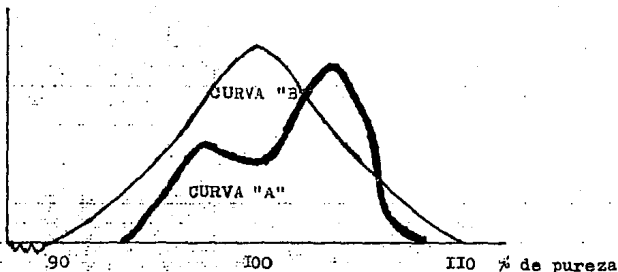
extremo de los intervalos	marca de clase	frecuencia
98.2- 100.2	99.2	7
100.2- 102.2	101.2	4
102.2 - 104.2	103.2	7
104.2 - 106.2	105.2	0
106.2 - 108.2	107.2	2

FRECUENCIA

10

5

0



GRAFICA XXXV.-CURVA "A". Distribución de frecuencia de datos históricos del compuesto de sodio a la recepción.

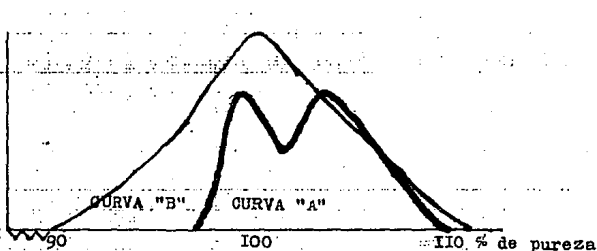
CURVA "B". Distribución de frecuencia normal.

FRECUENCIA

10

5

0



GRAFICA XXXVI.-CURVA "A". Distribución de frecuencia de datos históricos del compuesto de sodio por certificado de análisis

CURVA "B". Distribución de frecuencia normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXXV

- a) Tiende a formar dos curvas de distribución de frecuencias.
- b) La mayor parte de los resultados se agrupan dentro de la curva de distribución normal.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA GRAFICA XXXVI

- a) Tiende a formar dos curvas de distribución de frecuencias.
- b) Casi todos los resultados se agrupan dentro de la curva de distribución de frecuencia normal.

ANALISIS DE RESULTADOS DE DETERMINACION DE PUREZA DEL
 COMPUESTO DE SODIO

VARIABLE	RECEPTOR %	PROVEEDOR %	OBSERVACIONES
$\geq \bar{X}$ esp.	65	70	$\geq \bar{X}$ esp. contiene la
$= \bar{X}$ esp.	0	5	mayor cantidad de los
$\leq \bar{X}$ esp.	35	25	datos.
Per encima de			
especificaciones	0	0	
Per debajo de			
especificaciones	0	0	
\bar{X} c	5	0	La mayor cantidad de
L.C.S.	45	35	los datos se encuentran
L.C.I.	25	25	en las gráficas de con-
Por encima de			trol.
L.C.S.	15	15	
Per debajo de			
L.C.I.	10	25	
CV	3.2	2.5	variabilidad parecida.
R	12.7	9.08	El range de acuerdo a
			especificacion es
			± 20 .

CONCLUSION

LA VALIDACION RETROSPECTIVA PARA ESTE PARAMETRO ES ACEPTABLE .

Solo se encuentra un dato (entre el receptor y proveedor) con un range de $R = 107.88 - 96.97 = 10.91$ y la especificacion permite ± 20 . Además el % de pureza es un método biológico cuya variabilidad del mismo método es alta.

Con referente a la evaluación del certificado de análisis, este proveedor contiene varios parámetros de medición de forma cuantificable ,además que su certificado de análisis se encontró entre los más completos

VIII.6.-CONCLUSIONES GENERALES

- 1) EL SULFATO FERROSO NO TIENE UN CONTROL ADECUADO
- 2) LA NICOTINAMIDA PRESENTA UN CONTROL ADECUADO, SIN EMBARGO EL PROVEEDOR DEBERÁ ESFORZARSE POR MEJORAR SU CALIDAD.
- 3) EL Compuesto de Sodio', PRESENTA UN VERDADERO CONTROL EN SU FABRICACION, PERO ALGUNOS PARÁMETROS DEBERÁ OPTIMIZAR.

EL TRATAMIENTO DE DATOS ESTADÍSTICAMENTE ES MUY IMPORTANTE EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS Y UN PASO IMPORTANTE EN LA OPTIMIZACIÓN DE OPERACIONES DE CUALQUIER PRODUCTOR.

CONTROLAR A LOS PROVEEDORES EN ESTA FORMA IMPLICA PODER VALIDAR AL PROVEEDOR DE FORMA RETROSPECTIVA Y UN PUNTO DE APOYO PARA LA VALIDACION PROSPECTIVA.

- 4) Con lo que se refiere al certificado de análisis pueda resumir que de una evaluación de 50 proveedores:
 - a) El 100 % no evalúa todos sus parámetros de medición en forma cuantificable.
 - b) El 90 % no reporta todos los parámetros de medición especificado.
 - c) El 10 % no tiene certificado de análisis.
 - d) El 20 % no lotifica su producto.
 - e) El 100% carece de varios aspectos necesarios para garantizar la calidad de una materia prima.

Esto nos debe hacer pensar de la necesidad que existe de tener un estándar de evaluación que cuente con el apoyo del Sector Salud.

Cabe mencionar que es necesario que cada parámetro que sea especificado para un producto debe ser validado.

Aquellos parámetros que puedan semicuantificarse deben analizarse completos (metales pesados, residuo a la ignición, sulfatos, cloruros, arsénico.

También se le debe pedir al proveedor que reporte sus resultados con datos de menos semicuantificablemente.

Solo determinados parámetros como aspecto, sabor no será posible cuantificarlos o semicuantificarlos ,pero si es conveniente tener un estándar de sabor, color etc.

Cuando cada uno de los parámetros sean validados entonces, se podrá decir que el producto esta validado retrospectivamente.

VIII.7.-COMENTARIOS ADICIONALES

PARA QUE ESTE METODO SE APLIQUE DE MEJOR FORMA ,SERÁ NECESARIO EMPEZAR POR CONOCER EL METODO DE MUESTREO DEL PROVEEDOR PARA LA ACEPTACION FINAL DE SU MATERIA PRIMA Y TRATAR DE UTILIZAR LO DE LA MISMA FORMA QUE EL PROVEEDOR.

POR OTRA PARTE LA CALIBRACION DE APARATOS Y SU MANTENIMIENTO PREVENTIVO ES IMPORTANTE . PARA ASEGURAR LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.

PARA LA UTILIZACION DE ESTANDARES PRIMARIOS DEBE TENERSE EL CUIDADO NECESARIO DE ALMACENAMIENTO Y UTILIZACION DE ELLOS. PARA EL CASO DE ESPECIFICACIONES CUYO RESULTADO ES USUAL REPORTARLO COMO MENOR A UN LIMITE SUPERIOR, SERA NECESARIO EMPEZAR A CUANTIFICARLO Y PEDIRLE AL PROVEEDOR QUE REPORTE SUS RESULTADOS ANALITICOS DE FORMA CUANTITATIVA . ESTO LO PODEMOS OBSERVAR EN DETERMINACIONES COMO :METALES PESADOS,PLOMO,ARSENICO ETC. ETC.

POR LO COMUN ESTOS PARAMETROS NOS INDICAN QUE ESTAN BIEN O QUE ESTAN MAL PERO PREGUNTEMONOS ¿ QUE TAN BIEN O QUE TAN MAL ? SIENDO LOS INSUMOS EL PUNTO DE PARTIDA EN EL PROCESO DE MANUFACTURA FARMACEUTICA ,DEBERIAN INCLUIRSE EN LOS PROGRAMAS DE VALIDACION,DESDE LAS FASES MAS TEMPRANAS DE SU ORGANIZACION.ADEMÁS EL HECHO DE SER UN FACTOR EXTERNO A LA ORGANIZACION HACE QUE LAS ACTIVIDADES INVOLUCRADAS SEAN MÁS COMPLEJAS Y REQUIEREN DE COORDINACION Y ESFUERZOS ESPECIALES ASI COMO DE GENTE ESPECIALIZADA EN CONTROL DE CALIDAD ,YA QUE ES IMPRESINDIBLE EL CONOCIMIENTO DE LAS NECESIDADES GENERALES DE LA EMPRESA,X.LOS PROBLEMAS INHERENTES DE CADA MATERIA PRIMA.

GLOSARIO

MATERIA PRIMA..-Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos .

Fármaco o ingrediente activo..-Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Excipiente o aditivo..-Toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia ,seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

LOTE..- Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

NUMERO DE LOTE .-Es cualquier combinación de letras números o símbolos ,que sirvan para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

CONTAMINACION..-Es la presencia de entidades físicas ,químicas o biológicas indeseables en un producto.

CONTAMINACION CRUZADA.-Es la presencia en un producto de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables ,procedentes de otros procesos de manufactura correspondientes a otros productos.

ESPECIFICACION.-Es la descripción de cada material , sustancia y/o producto que incluye la definición de todas sus propiedades e características con las tolerancias de variación de los parámetros de calidad así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.

GARANTIA DE CALIDAD .-Es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que la materia prima adquirida tendrá la calidad requerida para su uso.

DEPARTAMENTO DE GARANTIA DE CALIDAD.-Es aquel que tiene la responsabilidad de proveer a todos los involucrados de la evidencia necesaria para establecer que la garantía de la calidad de los productos se esta logrando satisfactoriamente.

VALIDACION.-Es el método científico que proporciona la evidencia documental para demostrar la confiabilidad, reproducibilidad y efectividad de cualquier operación o proceso. (El proceso se encuentra bajo control).

PRACTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA.-Conjunto de normas y actividades relacionadas entre si destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad ,pureza, con

centracion,potencia e inocuidad requeridas para su uso.

AUDITORIA.-Es la revisión periódica y documentada,efectuada por personal externo al área examinada,destinada a verificar si el personal conoce y sigue las Prácticas Adecuadas de Manufactura.

CALIBRACION .-Método científico para demostrar la precisión,reproducibilidad y exactitud de cualquier instrumento de medición de variables.

CERTIFICACION .-Es el método científico que empleando términos de ingeniería permite demostrar que un equipo o instalación física cumple satisfactoriamente los requerimientos mínimos establecidos por el fabricante con objeto de garantizar la reproducibilidad y efectividad de la operación del equipo o instalación física de referencia .

NORMA.-Es la tolerancia de variación de los parámetros de calidad de materias primas,productos y materiales.

PLAN DE MUESTREO.-Un plan de muestreo indica el número de unidades del producto a inspeccionar en cada lote o partida (magnitud de la muestra o serie de magnitudes de la muestra) así como el criterio para la determinación de la aceptación del lote o partida (número de aceptación o rechazo).

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Hansen, L., "Teoría y Práctica del Control de Calidad",.-
Ed., Hispáno Europea Barcelona., 2a., ed., España, 1980., pp., 33-71,-
123-138.
- 2.-Braverman, D., "Fundamentals of Statistical Quality Control",.-
Ed., Reston Publishing., USA, 1981., pp., 1-20.
- 3.-Ishikawa, K., "¿Que es el Control Total de Calidad?". La Modalidad
Japonesa, Ed., Norma., México, 1989., pp., 66-95, 148-163.
- 4.-Grant, L., Leavenworth, S., "Control Estadístico de Calidad",.-
Ed., Continental., 8a., ed., México, 1987., pp., 3-7, 251-284.
- 5.-Marquez, C., "Probabilidad y Estadística", para Ciencias Químico
Biológicas, Ed., Becamó (UNAM), México, 1988., pp. 164-170, 183-205.
- 6.-Foigenbaum, V., "Control Total de la Calidad", Ed., Continental.,-
México, 1986., pp., 57-61, 284-288, 434-445.
- 7.-Vilchis, V., "Manual de Análisis Técnico de Datos", (UNAM), México,-
1985., pp., I/8-2/8, I/I7-10/I7.
- 8.-Guerrero, H., Reflexiones sobre el método de Administración Japo-
nés., Administración de Empresas ., I2; I44; II09-III4.

- 9.- Hall, W., "Zero Inventories", Ed., American Production and Inventory Control Society, (APICS)., 1983., pp., 202-230.
- 10.- Lee, S., "Zero Inventory", Philosophy and Practices, (APICS) .,- 1984., pp., 3-9.
- 11.- "Guía de Procedimientos Adecuados de Manufactura Farmacéutica", (CIPAM)., 2a., ed., México, 1986., pp., 25-26
- 12.- Cooper, M., "Quality Control in the Pharmaceutical Industry", - Ed., Academic Press., New York., 1979., pp., 105-143.
- 13.- Schmitz, J., The Auditing Function in the Total Control of Quality". Bull. Parenteral Drug Association; 30 ;96-99, (1976).
- 14.- Beightler, S., Schechter, J., "Internacional Student" 1976., - pp., 773-775.
- 15.- Vargaz, G., "Proyectos de Desarrollo, Planificación, Implementación y Control", Ed., Banco Interamericano de Desarrollo., - Venezuela, 1982., pp., 61-63.
- 16.- Vilchis, V., Gráficas de Control., Sistemas de Control; 33-34; (1978).
- 17.- Glenn, H., "Modern Quality Control", Ed., Glencoe Publishing., - 1982., pp., 219-42, 695-758.

- 18.-Curso de Justo a Tiempo.,(APICS).,1988.,pp.I06-II7.
- 19.-Castrejon,V.,"Guia para Efectuar Practicas Correctas de Manufactura en la Industria Farmaceutica.,Academia Nacional de Ciencias Farmaceuticas.,1983.,pp.,I-6.
- 20.-Catillo,s.,"Procedimientos Idoneos de Manufactura ".,Ed.,Farmetrix., 1984).,pp.,I-5.
- 21.-Hines,W.,Montgomery D.,"Probabilidad y Estadística para Ingeniería y Administración".,Ed.,Continental.,México 1988.,-
- 22.-Lee,J., Elementos esenciales para llevar a cabo una auditoría de GMP interna.,Pharm. Mfg;3;2.,pp.,I8-2I (1986).
- 23.-Vilchis, V., "Manual de Análisis Técnicos de Datos".,Principios y Procedimientos (UNAM),México,1985., ADI-3.I-3.22.- ADI-7.I- 7.8.
- 24)Jese, G., Errores en la Medicion y Estimación de Atributos en Control de Calidad.,Sistemas de Calidad;5;29.-pp.,I8-2I., (1978).

- 25.- Philip, T., "Círculos de Calidad"(como hacer que funcio-
nen).,Ed.,Norma.,1984.,pp. I4-I7-
- 26.-Avallone,H.,Nueva Filosofía en Inspecciones de Auditoría".,
Pharm. Mjg.;I;8 .,pp., I6-20.(1984).
- 27.-Kiger, J.,Control de Recepción y Almacenaje de Materias
Primas.,Sci. Techniques Pharm.;9;3.,pp., I23-I26,(1980).
- 28.-Ostle, B., "Estadística Aplicada". ,IOa.,ed.,Ed.,Limusa.,
1988.,pp.,519-533.
- 29.-Hermida,A.,Un análisis sobre las Bases del Exito de las
Empresas Japonesas,Administración de Empresas;XII-A.,289
(1982).
- 30.- Ruck,V.,Goldsmith,M.,"Decisión Making National Science
Policy".,Ed.,Little Brown.,USA.,1968.
- 31.-Portela,A.,Guerrero,H.,"Ciencia y Tecnología en relación
con educación e industrias.,Ed.,Fundación Banco de Boston,
USA.,1981.
- 32.-Harbron,D.,How Japan Executives manage The new Zaibatsu.,
Business Quarterly, Summer 1980.,pp15.
- 33.-Guerrero,H.,Creatividad Gerencial.,Administración de
Empresas;XII-A;339,(1982).

- 34.-Morgan,P.,Technology and Internacional Development New.
Directions Needed.,Chemical and Engineering News;14;31,(1977).
- 35.-Guías Generales para Validación de Proveedores .,S.S.A.,1990.,
pp.,I-20.
- 36.-Guía de Practicas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica .,
(GIPAM).,3a.,ed.,México 1989.,pp.,I-5.
- 37.-Comite Técnico de Vendedores/Compradores."Nociones Basicas
para realizar una Auditoría a un suplidor".,American Society
For Quality Control.,1986.,pp.,2-7.
- 38.-Raj,D.,"Teoría del Muestreo".,Ed.,Fondo de Cultura Económica.,
1980.,pp., 34-45.
- 39.-Casarrubias,G.,"Taller de Estadística Aplicada a la Educación I.,
(ENS).,1990.,pp., 3 - 22.
- 40.-Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos., 5 a.,ed.,Mexico.,
1988.,pp., 678-679,787,890-891.
- 41.- The United States XXI.,USA.,1988.,pp.,481-482.
- 42.- The National Formulary XVI.,USA.,1985.,pp.,1303,1407.