

23
34



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

Facultad de Quimica

**LAS NORMAS ISO 9000 EN LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA MEXICANA**

Trabajo Escrito
Que para obtener el Título de
Quimico Farmacéutico Biólogo
p r e s e n t a

MARIA DEL CARMEN CASTILLO SOLIS



México, D. F.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1994



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.



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUÍMICA

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE **PROF. JOAQUIN PÉREZ RUELAS.**

VOCAL **PROF. FRANCISCO ALFONSO ROBLES CASTELLANOS.**

SECRETARIO **PROF. ANTONIO TORRES TELLO DE MENESES.**

1er SUPLENTE **PROF. EVERARDO ARREOLA ZAVALA.**

2do. SUPLENTE **PROF. IRMA GORRAEZ DE LA MORA.**

SITIO DONDE SE DESARROLLA EL TEMA: **UNAM FACULTAD DE QUÍMICA, EDIF. "D", CD. UNIVERSITARIA DELEG. COYOACAN, C.P. 041510, MÉXICO, D.F.**

ASESOR **PROF. FRANCISCO ALFONSO ROBLES CASTELLANOS.**

SUSTENTANTE **MARÍA DEL CARMEN CASTILLO SOLIS.**

A MIS PADRES:

**SRA. OFELIA SOLIS MUÑOZ.
SR. MANUEL CASTILLO SANTILLAN.**

**CON AMOR CARIÑO Y RESPETO LES DOY LAS MÁS SINCERAS GRACIAS POR
HABERME DADO LA VIDA, GRACIAS A SU TRABAJO, AMOR Y SACRIFICIO, HAN
HECHO DE MI UNA PROFESIONISTA.
GRACIAS POR HABERME DADO LA HERENCIA MAS GRANDE QUE EXISTE.**

A MIS HERMANOS:

**GRACIAS POR EL GRAN APOYO QUE ME HAN BRINDADO Y POR LOS MOMENTOS
AGRADABLES QUE HEMOS PASADO JUNTOS.**

ALICIA EUGENIA

FERNANDO

JULIO

MANUEL

MARTHA

ROBERTO

MARÍA GUADALUPE

L.A.E. FRANCISCO ALFONSO ROBLES CASTELLANOS:

**A QUIEN EXPRESO PROFUNDO AGRADECIMIENTO POR SUS ORIENTACIONES
SUGERENCIAS, POR SU CONSTANTE ATENCIÓN Y AL ESTIMULO QUE ME
HA BRINDADO PARA MI SUPERACIÓN PROFESIONAL.**

**MI AGRADECIMIENTO A SERRAL, S.A. DE C.V. Y A TODAS LAS PERSONAS
QUE CONTRIBUYERON PARA LOGRAR ESTE TRABAJO POR SU VALIOSA
COOPERACIÓN.**

CONTENIDO.

I.- INTRODUCCIÓN A CONTROL DE CALIDAD Y LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.	
I.A INTRODUCCIÓN Y DEFINICIÓN DE CONTROL DE CALIDAD.	1
I.B IMPORTANCIA Y FUNCIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD.	4
I.C EL DESARROLLO DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.	6
I.D LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.	8
I.E RELACIÓN EXISTENTE ENTRE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000 Y LA COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA (C.E.E.).	9
I.F EL IMPACTO GLOBAL CAUSADO POR LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.	9
I.G BENEFICIOS AL OBTENER UNA CERTIFICACIÓN DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.	10
I.H MÉXICO Y LA COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA, (C.E.E.).	11
II.- LOS SISTEMAS DE CALIDAD INTERNACIONALES APLICABLES EN MÉXICO.	
2.A DEFINICIÓN Y ALCANCE DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.	13
2.B LA AFILIACIÓN Y ARMONIZACIÓN DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000 CON ALGUNOS PAÍSES.	22
2.C LAS NORMAS INTERNACIONALES DE LA SERIE ISO-9000 EN COMPARACIÓN CON LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM).	27

III.- PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.

- 3.A ELEMENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000. 29
- 3.B PROCESO DE CERTIFICACIÓN. 29
- 3.C ORIENTACIÓN PARA LA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. 33

IV.- LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000 EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

- 4.A SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. 38
- 4.B DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD. 41
- 4.C PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS. 42
- 4.D DIFUSIÓN Y CONGRUENCIA EN TODOS LOS NIVELES DE CONTROL DE CALIDAD. 42
- 4.E PROCEDIMIENTOS DE AUDITORÍAS INTERNAS AL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. 42

V.- LA SELECCIÓN DE LA NORMA DE LA SERIE ISO-9000. (NOM) APLICABLE A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

- 5.A OBJETIVO DE LAS NORMAS SERIE ISO-9000. 54
- 5.B LOS ELEMENTOS DE LA NORMA INTERNACIONAL DE CALIDAD ISO-9001. (LA MÁS COMPLETA) Y EXPLICACIÓN DE CADA ELEMENTO. 54
- 5.C REQUERIMIENTOS GENERALES PARA PODER IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD (NORMA DE LA SERIE ISO-9000). 66
- 5.D FACTORES DE EVALUACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD. 66
- 5.E MODELO PROPUESTO PARA LA CALIFICACIÓN DE LOS FACTORES PARA LA SELECCIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. 68

5.F	RESULTADO Y SELECCIÓN DE LA NORMA DE LA SERIE ISO-9000 APLICADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	72
------------	---	-----------

VI.- CONCLUSIONES.

6.A	RECOMENDACIÓN PROPUESTA DE LA NORMA DE LA SERIE ISO-9000 EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	74
------------	---	-----------

VII.- GLOSARIO DE TÉRMINOS DE CALIDAD.

7.A	GLOSARIO DE LOS DIFERENTES TÉRMINOS DE USO EN CADA UNA DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.	78
------------	---	-----------

I.- INTRODUCCIÓN A CONTROL DE CALIDAD Y LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.

1.A) INTRODUCCIÓN Y DEFINICIÓN DE CONTROL DE CALIDAD.

Podemos suponer que la idea de calidad nació con el hombre mismo. Todo lo que servía para satisfacer sus necesidades era bueno.

Imaginemos que una de las primeras pruebas de muestreo de aceptación que hizo, fué la selección de una herramienta adecuada que sirviera como arma de defensa y ataque al más remoto de nuestros antepasados. El hecho de golpear a una roca para comprobar que la herramienta cumple con especificaciones para no romperse al ser usada, esto es cierto hasta nuestros días pero el concepto de control de calidad apareció hasta que el hombre comenzó a comerciar .

El primer antecedente formal que se tiene , fue establecido por el trabajo que en 1924 realizó Walter A. Shewhart, de los Laboratorios de la Bell Telephone.

Aplicó primero un diagrama de control estadístico para productos manufacturados y posteriormente sugirió los refinamientos estadísticos para el control del proceso.

Otros dos empleados del Laboratorio Bell, H.F. Dodge y H.C. Roming aplicaron la teoría estadística a la inspección por muestreo para obtener sus tablas de inspección por muestreo.

El estallido de la Segunda Guerra Mundial despertó el interés en las técnicas estadísticas para el Control de Calidad.

Las fuerzas Armadas adoptaron planes de inspección por muestreo diseñados científicamente y que culminaron con la publicación del Militar Estándar 105 para el muestreo de aceptación por atributos.

Esta acción obligó a los proveedores a adoptar programas equivalentes de inspección para su producción a fin de evitar que ésta fuera rechazada por los Servicios Militares.

En consecuencia, afirmamos que Calidad es un grado de excelencia, una medida por medio de la cual juzgamos el trabajo de obreros, ingenieros, gerentes y ejecutivos en servicios, procesos, información y ventas.

Por muy buena que sea la calidad el producto no puede satisfacer al cliente si el precio es excesivo o en otras palabras la calidad no se tiene sin tomar en cuenta el precio.

Esto es importante al planear y diseñar la calidad. Hay que esforzarse siempre por ofrecer un producto de calidad y un precio justo para satisfacción del cliente.

La garantía de calidad puede definirse como un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes.

La garantía de calidad exige la participación de todas las divisiones incluyendo ventas, diseño, manufactura, inspección, almacén y embarque.

LA GARANTÍA DE CALIDAD ORIENTADA A LA INSPECCIÓN.

El control de calidad comenzó haciendo buenas inspecciones, se piensa que es equivalente a garantía de calidad. Esto se debe a la suposición básica de que el hombre no es perfecto por naturaleza y nadie sabe que esta haciendo en la división de la manufactura, de modo que es preciso inspeccionarla muy estrictamente.

Para poder hacerlo el departamento de inspección se independiza y tiene absoluta autoridad.

Por último, la inspección revela la presencia de defectos, y entonces el fabricante tiene que efectuar ajustes como correcciones en el producto o desecharlo.

Mientras haya defectos hay que inspeccionar todos los productos de ese lote.

Debe inspeccionarse el embarque antes de que el producto llegue a manos del cliente.

LA GARANTÍA DE CALIDAD ORIENTADA AL PROCESO.

Se hizo hincapié en el control de procesos estudiando las capacidades de todos los procesos y asegurando que cada uno de los productos cumple con las normas de calidad mediante el control del proceso de manufactura.

Una vez adoptada la modalidad del control del proceso, no se puede depender exclusivamente del departamento de inspección y control de calidad sino que tienen que participar los departamentos de compras, ingeniería de producción y ventas cumpliendo con las condiciones de control de calidad.

Sin embargo el control de calidad en los procesos tiene límites pues no puede ocuparse de la utilidad de los productos en manos de los consumidores, en diversas condiciones y con diferentes métodos de uso por parte de estos.

LA GARANTÍA DE CALIDAD CON ÉNFASIS EN DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS.

Desde la planificación de nuevos productos hasta los servicios después de la venta, se efectuaría una evaluación cuidadosa y asegurar la calidad, los pasos incluirán la planificación de nuevos productos, diseño, manufactura de ensayo, pruebas, subcontrataciones, compras, preparación para la producción, ventas,

servicios después de la venta y administración durante la transición desde la producción inicial hasta la obtención del producto terminado.

Existen muchas compañías que no fabrican productos sino que ofrecen servicios, como es el caso de los seguros, bancos, seguridad y la limpieza de oficinas etc. , los servicios brindados tienen que satisfacer por completo al cliente de la misma forma que un producto manufacturado.

Muchas organizaciones de servicios afirman que Las Normas de Aseguramiento de Calidad , solo se aplican al diseño y producción, y que no se usan en servicios pero se ha observado que si aplican a varios puntos de las normas, por lo que la mayor parte de controles a la producción se aplican igualmente a los servicios.

Se debe tener en cuenta que la compra de servicios (industrias relacionadas con las personas) , también deben evaluarse igual que las que suministran, producen materias primas y productos terminados.

Las compañías se evaluarán para confirmar la aceptabilidad de los servicios que ofrecen y el personal que presta los mismos tengan la calificación y la experiencia adecuadas y que el servicio se pueda terminar a tiempo y dentro del presupuesto.

I.B) IMPORTANCIA Y FUNCIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD.

Dentro de un sistema de producción, la calidad puede tomar distintos significados y motivar consideraciones muy diversas, siendo todas muy importantes, aunque en diferente grado, para los responsables del sistema de calidad.

Para un comerciante de menudeo, la calidad es una característica esencial en los productos que compra. Sin embargo rara vez puede medirla con precisión

por carecer de equipo y personal especializado para esto. Se ve obligado a confiar en el prestigio de las marcas, en su reputación, experiencia previa y apariencia general del producto.

En estas circunstancias la eficiencia del producto, se mide comparando con otros productos similares de los competidores así como contra la imagen que se ha proyectado del producto a través de la publicidad.

El industrial se encuentra en mejores condiciones para medir la calidad, ya que esta consciente de que las materias primas adquiridas para su producción, afectarán en último grado la calidad del producto y su reputación.

Su elevado volumen productivo le provee de personal y tecnología suficiente para verificar la calidad y cantidad desde el inicio hasta el final del proceso.

Por lo que es necesario seleccionar criterios de calidad económicamente válidos y desarrollar un plan de verificación que garantice una conformación adecuada a dichos criterios implicando costos de inspección razonables.

El departamento de diseño-desarrollo de productos debe estar al tanto de las exigencias de calidad por parte del cliente , así como de la calidad y capacidad productora de los proveedores. Se le ayuda realizando una investigación de mercados cuyos datos se le suministran y procede a ajustar las especificaciones del diseño-desarrollo del producto a la capacidad de producción y a las exigencias del comprador.

Conviene señalar que en el presente hay dos sistemas de control de calidad: El Tradicional y El Actual (denominado Sistema de Aseguramiento de Calidad).

El tradicional, al desarrollar su acción de control, debe determinar la extensión y tipo de inspección, así como el control que se requiere para satisfacer en forma económica, los requisitos de calidad deseados del producto.

Es importante hacer notar que, en la actualidad , controlar implica algo más que una simple inspección.

En el Sistema Tradicional, el énfasis de la inspección recae sobre la calidad de una producción ya realizada. Los supervisores miden las características críticas del producto y comparan estas medidas con las de un producto estándar.

Cualquier producto que discrepe con el producto estándar es removido del proceso, observe que este sistema de control de calidad no formula ninguna acción correctiva en su proceso de inspección, a fin de imposibilitar la aparición futura de productos defectuosos.

El Sistema de Aseguramiento de Calidad tiene una función más amplia que la del Sistema de Control de Calidad Tradicional, ya que le compete determinar , ¿dónde, cuándo y cuántos productos? deben ser inspeccionados y en que etapa del proceso debe realizarse, mediante este sistema se procede a buscar en el proceso de producción las fallas que las están originando e inmediatamente se establece la acción correctiva.

De esta manera , el Sistema de Aseguramiento de Calidad controla la calidad de las materias primas, el proceso de manufactura y en consecuencia la del producto o servicio terminado.

I.C) EL DESARROLLO DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.

En los últimos años las siglas ISO (INTERNATIONAL STANDARDIZATION ORGANIZATION), han acaparado la atención ya que son una Serie de Normas de un Sistema de Aseguramiento de Calidad que se enfocan al control y la consistencia de los procesos.

ISO (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN), con sede en Ginebra, Suiza, cuyo propósito es el de desarrollar y promover normas para la Comunidad Económica Europea aplicables a nivel mundial para los productos que a ella ingresen (originalmente obligatorio a partir del 1ero de enero de 1993 por la Comunidad Europea).

Es precisamente esta organización la autora y editora de Las Normas de la Serie ISO-9000 publicadas en 1978.

ISO vislumbró la necesidad de estandarizar y normar los asuntos de calidad a nivel internacional, debido principalmente a que la interpretación de los principales conceptos sobre la Calidad como "Administración de Calidad", "Control de Calidad", "Políticas de Control de Calidad", "Sistema de Calidad", "Aseguramiento de Calidad", habían adquirido diferentes y algunas veces conflictivos significados, no solo entre diferentes países, sino dentro de ellos y aún entre sectores industriales diferentes.

Al mismo tiempo la incremental importancia que adquirió a nivel mundial el concepto de calidad, llevo a varias entidades que tradicionalmente se habían dedicado a la emisión de normas y preparar guías aplicables al campo de la calidad.

Estas normas al enfocarse hacia la calidad, dieron como resultado la proliferación de organizaciones que establecieron sus propios lineamientos para el mismo tema. No obstante que había cierta similitud entre muchas normas emitidas, en general no había adecuada concordancia entre ellas.

Por lo que en 1979 ISO integró un Comité Técnico (TC Q176) para desarrollar una norma única para la Operación y Administración del Aseguramiento de Calidad.

El Comité ISO TC Q176 actualmente está trabajando en ampliar al alcance y los detalles de Las Normas de la Serie ISO-9000 , específicamente en las industrias de procesos y servicios, así como en las áreas de auditorías, proceso de medición y software. Estas normas son revisadas por ISO cada cinco años.

La retroalimentación que han dado a ISO los usuarios de las Normas de la Serie ISO-9000 ha sido muy favorable, por lo que la mejora continua en estas normas es de esperarse.

1.D) LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.

ISO-9000 es una serie de cinco normas internacionales sobre "Administración de Calidad", es complementario al que desempeñan los estándares de producto, los cuales están orientados a mejorar la calidad afectando la funcionalidad de productos o servicios.

Debe de enfatizarse que la normalización de la "Administración de Calidad" y del "Aseguramiento de Calidad" se refiere a los elementos de un Sistema de Calidad que deben de implementarse, y no a la tecnología para implementarlos.

Las Normas de la Serie ISO-9000 son genéricas por naturaleza, y cuando se usan adecuadamente en conjunto con los estándares de Aseguramiento de Calidad de una industria en particular, Las Normas de la Serie ISO-9000 puede significar un fuerte apoyo para su Sistema de Calidad.

I.E) RELACIÓN EXISTENTE ENTRE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000 Y LA COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA (C.E.E.).

La idea que dió formación a la Comunidad Económica Europea (C.E.E.), fue la de eliminar los muros que limitaban o restringían el flujo de personas, mercancías, servicios y dinero entre las doce naciones que integran la C.E.E.; Bélgica, Inglaterra, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Portugal y España.

Con la eliminación de las barreras comerciales que separaban a las doce naciones integrantes de la C.E.E., a finales de 1992, cualquier forma de hacer negocios con Europa va a cambiar y dado que la normalización internacional ha sido fuertemente enfatizada en Europa, "La Certificación" bajo Las Normas de la Serie ISO-9000 va a ser un requisito indispensable para poder participar en dicho mercado.

I.F) EL IMPACTO GLOBAL CAUSADO POR LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.

Una "Certificación" o "Registro de Certificación" implica y demuestra que el Sistema de Aseguramiento de Calidad de una compañía cumple con requerimientos específicos. Actualmente hay una fuerte tendencia hacia políticas de globalización y de comercialización con fuerte orientación hacia Sistemas de Calidad y en el caso particular de Europa, el énfasis se ha dirigido crecientemente hacia Las Normas de la Serie ISO-9000, lo cual ha hecho que diversos países con fuertes nexos comerciales con este continente hayan decidido implementar estas normas como parte de la normalización de calidad en sus respectivos países.

En términos de dimensión se estima que cerca de 85 países, México entre ellos, han adoptado Las Normas de la Serie ISO-9000 dentro de sus normas nacionales de calidad, y que aproximadamente 20,000 compañías se encuentran en

cualquiera de las diferentes etapas del proceso de implementación de estas normas como base de sus respectivos Sistemas de Aseguramiento de Calidad.

Durante los siguientes cinco años, una "Certificación" ante Las Normas de la Serie ISO-9000 representara una clara ventaja competitiva en el comercio internacional para compras.

Las que logren, debido a la mejora en el proceso de calidad que ello deriva, así como por el hecho de pertenecer a la élite de compañías que lograron la citada "Certificación", se estima que dentro de los siguientes cinco años los registros de Sistemas de Calidad serán básicos para efectuar negocios a nivel mundial.

1.G) BENEFICIOS AL OBTENER UNA CERTIFICACIÓN DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.

Si una compañía requiere que sus proveedores registren sus sistemas de calidad, los beneficios para dicha compañía serán lograr mejorar implícitamente los Sistemas de Calidad de sus proveedores, obtener productos con calidad consistentes, y reducir la frecuencia de las auditorías de calidad a dichos proveedores.

A partir de esto , el desarrollo de "Sociedades" y de "Mejoras continuas" serán los puntos focales en las relaciones con proveedores.

La implementación y registro de Las Normas de la Serie ISO-9000 dentro de compañías pueden otorgarle a estas ventajas comparativas en aquellos mercados en los que esta serie de normas sean reconocidas, resultando por ende, la mejora interna de su Sistema de Calidad , el incremento en la productividad y la disminución de evaluaciones por partes de los clientes; como resultado , las visitas a clientes se enfocarán a la mejora continua y al desarrollo de "Sociedades" y la organización de mercadotecnia de la compañía se abocara a determinar la importancia que los clientes den a los Sistemas de Calidad, y a su Registro de

Certificación, utilizarán esta información para el desarrollo de futuras estrategias mercadotécnicas.

Como resumen, los beneficios que otorga la "Certificación" del Sistema de Calidad de una compañía son:

Mejorar el Sistema de Calidad.

Mejorar la operación interna.

Mejorar la calidad de los productos suministrados.

Incrementar primeras calidades.

Reducir la frecuencia de auditorías externas.

Tiempo disponible para desarrollo de nuevas sociedades.

Tiempo disponible para actividades de mejora continua.

Ventaja comparativa en mercadotecnia.

Base firme para la mejora continua.

I.H) MÉXICO Y LA COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA, (C.E.E.).

En Europa se están registrando cambios vertiginosos y trascendentes . Los doce países de la Comunidad Europea (C.E.)^{1/}, buscaban la consolidación de un mercado unificado para el año de 1992.

La Asociación Europea de Libre Comercio (A.E.L.C.)^{2/}, ha expresado su interés de establecer una Área Económica Europea (A.E.E.), con la Comunidad Europea.

Las relaciones económico-comerciales entre México y la Comunidad Europea cuentan con un marco normativo a través del convenio de Cooperación Comercial suscrito en 1975.

Este convenio otorgó la cláusula de Nación más favorecida, la que era relevante por que México no era miembro del Gatt.

Durante 1989, se estrecharon los nexos comerciales mediante la creación de la Subcomisión de Cooperación Industrial.

El objetivo de esta Subcomisión de Cooperación Industrial es promover el desarrollo de la industria mexicana mediante coinversiones y la cooperación para el desarrollo tecnológico el establecimiento de normas y estándares y la capacitación de recursos humanos.

México y la Comunidad Europea han fortalecido los lazos empresariales.

Para ello se ha instalado un consejo de hombres de negocios mexicanos y europeos denominado Business Council.

Este consejo facilitará la detección de oportunidades de negocios a través de un contacto más estrecho a nivel empresarial; permitirá la difusión de información sobre el proceso de unificación del mercado europeo, y la definición de estrategia para el acceso al mercado europeo.

Con todo lo anterior estamos seguros que México al afiliarse a "Las Normas de la Serie ISO-9000" tendrá la competitividad mundial para poder exportar .

*Ahora México en 1991 armonizó sus Normas con Las Normas de la Serie ISO-9000, resultando de esto **LAS NORMAS NACIONALES SERIE NOM-CC; (NORMAS OFICIALES MEXICANAS DE CONTROL DE CALIDAD).***

1/ Los países que participan en el proceso de integración de La Comunidad Europea son: Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Reino Unido, Alemania, Países Bajos y Portugal.

2/ Los países que integran la Asociación Europea de libre Comercio son: Austria, Finlandia, Irlanda, Lichtenstein, Noruega, Suecia y Suiza.

II.- LOS SISTEMAS DE CALIDAD INTERNACIONALES APLICABLES EN MÉXICO.

2.A) DEFINICIÓN Y ALCANCE DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.

Las normas se publican en seis documentos numerados como : ISO-8402, ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003 , ISO-9004 e ISO-90004 parte 2.

Cada uno tiene tres páginas con títulos separados. La primer hoja corresponde a la organización nacional de normas de cada uno de los siguientes países: Australia, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suecia y Gran Bretaña.

La segunda hoja titulada dice "Norma Europea, E.N. 29000" o el número que corresponde a La Serie 29000. Esto nos dice que la norma ha sido aceptada por el Comité Europeo de Normalización (C.E.N.), cuyos miembros son las organizaciones nacionales de normas de los países antes mencionados.

También nos dice que todos los miembros están comprometidos a implantar esta norma europea y que toda referencia a Las Normas de la Serie ISO-9000 se leerá como Norma Europea (N.E.).

La tercer hoja se relaciona con ISO, la Organización Internacional de Normalización y tiene los números ISO-9001 a ISO-9004 así como el título apropiado de cada norma.

Los seis documentos son un vocabulario y cinco normas , tal como se muestra en el siguiente esquema.

<i>ISO-9001</i>	<i>ISO-9002</i>	<i>ISO-9003</i>	<i>ISO-9004</i>
<i>Modelo para diseño, desarrollo del producto, su producción e instalación.</i>	<i>Modelo para producción e instalaciones.</i>	<i>Modelo para inspección y pruebas finales.</i>	<i>Gestión de calidad. Elementos del sistema de calidad.</i>
			<i>ISO-9004</i> <i>Parte 2</i> <i>La norma de servicios.</i>
			<i>ISO-8402</i> <i>Vocabulario.</i>

ISO-8402 VOCABULARIO.

Es un documento de doce hojas en tres lenguas y es la Norma Internacional que define los términos usados en todas Las Normas de la Serie ISO-9000 con el fin de que haya mutua comprensión en las comunicaciones internacionales .

Su primer término es "calidad" definida como: la totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas.

También aclaran que la palabra "calidad" no se usa para definir o expresar excelencia en términos comparativos, ni para evaluaciones cuantitativas en donde se busquen "grados" o "niveles" de calidad.

El vocabulario continúa describiendo términos tales como "grado" (o clase), "calidad", "políticas", "dirección", "aseguramiento de calidad", "auditoría" y "no conformidad".

ISO-9000.

Comprende la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad, directrices, selección y uso.

Es guía para decidir cual de las siguientes normas se aplica a una compañía.

ISO-9001.

Comprende sistemas de calidad, modelos para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalaciones y servicios al cliente. Aplica a compañías que diseñan, fabrican y embarcan sus productos, dando además , servicios a sus clientes.

LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA ISO-9001 SON LOS SIGUIENTES:

- 1.- Responsabilidades de la Dirección.*
- 2.- Sistema de Calidad.*
- 3.- Revisión del Contrato.*
- 4.- Control del diseño.*
- 5.- Control de la documentación.*
- 6.- Adquisiciones-compras.*
- 7.- Productos terminados suministrados por el cliente.*

- 8.- *Identificación y rastreabilidad del producto.*
- 9.- *Control de los procesos.*
- 10.- *Inspección y pruebas.*
- 11.- *Control de equipo de medición y pruebas.*
- 12.- *Estado de inspección y pruebas.*
- 13.- *Control de producto no conforme.*
- 14.- *Acciones correctivas.*
- 15.- *Manejo, almacenamiento, empaque y entregas.*
- 16.- *Registros de calidad.*
- 17.- *Auditorías internas de calidad.*
- 18.- *Capacitación y adiestramiento.*
- 19.- *Servicio postventa.*
- 20.- *Técnicas estadísticas.*

ISO-9002.

Integra sistemas de calidad, modelos específicos para aseguramiento de la calidad en producción y sus instalaciones.

Aplica a compañías fabricantes de productos . (No incluye diseño ni servicio postventa, puntos 4 y 19).

LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA ISO-9002 SON LOS SIGUIENTES:

- 1.- *Responsabilidades de la Dirección.*
- 2.- *Sistema de Calidad.*
- 3.- *Revisión del contrato.*
- 5.- *Control de la documentación.*

- 6.- *Adquisiciones-compras.*
- 7.- *Productos terminados suministrados por el cliente.*
- 8.- *Identificación y rastreabilidad del producto.*
- 9.- *Control de los procesos.*
- 10.- *Inspección y pruebas.*
- 11.- *Control de equipos de medición y prueba.*
- 12.- *Estado de inspección y prueba.*
- 13.- *Control de producto no conforme.*
- 14.- *Acciones correctivas.*
- 15.- *Manejo, almacenamiento, empaque y entregas.*
- 16.- *Registros de calidad.*
- 17.- *Auditorías internas de calidad.*
- 18.- *Capacitación y adiestramiento.*
- 20.- *Técnicas estadísticas.*

ISO-9003.

Integra sistemas de calidad, modelos específicos para el aseguramiento de calidad en pruebas analíticas e inspección final del producto.

Aplica a compañías distribuidoras o comercializadoras de productos, sin que sean fabricados por ellas.

LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA ISO-9003 SON LOS SIGUIENTES:

- 1.- *Responsabilidades de la Dirección.*
- 2.- *Sistemas de Calidad.*
- 5.- *Control de documentos.*
- 8.- *Identificación y rastreabilidad del producto.*

- 10.- Inspección y ensayo.
- 11.- Control de equipos de medición y prueba.
- 12.- Estado de inspección y prueba.
- 13.- Control de producto no conforme.
- 15.- Manejo, almacenamiento, empaque y entregas.
- 16.- Registros de la calidad.
- 18.- Capacitación y adiestramiento.
- 20.- Técnicas estadísticas.

Es muy importante tomar en cuenta que cuando se dice que el mismo elemento esta presente, esto no quiere decir que tenga la misma extensión y/o profundidad, solo en algunos casos si lo son de la misma extensión y profundidad.

Después de haber seleccionado una de Las Normas de la Serie 9000 (ISO-9001, ISO-9002 o ISO-9003), se recomienda consultar ISO-9004 para determinar la extensión que dará a cada elemento del Sistema de Calidad y para ayudarse a desarrollar e implementar la Norma de la Serie ISO-9000 aplicable.

ISO-9004.

Directrices generales de la administración de la calidad que deberá usar cualquier "productor" al desarrollar e implementar y determinar la extensión al aplicar los elementos de un Sistema de Calidad.

Es la guía general que debe aplicarse a Las Normas de la Serie ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003.

ISO-9004 da recomendaciones de factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de los productos y los precios.

Además pone mucho énfasis en los aspectos que debe darse para establecer y mantener un sistema efectivo que satisfaga las necesidades del cliente.

El sólo cumplimiento de cualquiera de Las Normas de la Serie ISO-9000 se debe considerar como haber logrado la excelencia, en la calidad es necesario cumplir con otros requisitos que son:

- Cumplimiento del Sistema de Calidad.*
- Cumplimiento de especificaciones.*
- Aplicación de la Tabla Militar Estándar 105.*

A continuación se menciona una lista cruzada de los elementos del Sistema de Calidad de Las Normas de la Serie ISO-9000 1987.

ISO-9004	TÍTULO	NÚMERO DE PÁRRAFO Ó SUBSECCIÓN CORRESPONDIENTE.		
		ISO-9001.	ISO-9002.	ISO-9003.
4	Responsabilidad de la alta gerencia.	4.1 0	4.1 o	4.1 *
5	Principios del sistema de calidad.	4.2 0	4.2 0	4.2 o
5.4	Auditorías del sistema de calidad. (Internas).	4.17 0	4.16 o	---
6	Económicas-costos relacionadas con la calidad.	---	---	---
7	Calidad en mercadotecnia. (Revisión del contrato).	4.3 0	4.3 0	---

CLAVES: 0 REQUISITO COMPLETO.
o MENOS ESTRICTO QUE ISO-9001.
* MENOS ESTRICTO QUE ISO-9002.
--ELEMENTO NO PRESENTE.

ISO-9004	TÍTULO	NÚMERO DE PÁRRAFO Ó SUBSECCIÓN CORRESPONDIENTE.		
		ISO-9001.	ISO-9002.	ISO-9003.
8	Calidad en especificaciones y diseño. (Control de diseño).	4.4 0	---	---
9	Calidad en adquisiciones. (Compras).	4.6 0	4.5 0	---
10	Calidad en producción. (Control del proceso).	4.9 0	4.8 0	---
11	Control de producción.	4.9 0	4.8 0	---
11.2	Control y seguimiento del material (identificación del producto y seguimiento).	4.8 0	4.7 0	4.4 0
11.7	Control del estado de verificación (estado de inspección y pruebas).	4.12 0	4.11 0	4.7 0
12	Verificación del producto. (Inspección y prueba).	4.10 0	4.9 0	4.5 0
13	Control del equipo de medición y prueba. (Equipo de inspección, medición y prueba).	4.11 0	4.10 0	4.6 0
14	No conformidad. Control del producto no conforme.	4.13 0	4.12 0	4.8 0
15	Acción correctiva.	4.14 0	4.13 0	---

CLAVES: 0 REQUISITO COMPLETO.
 o MENOS ESTRICTO QUE ISO-9001.
 * MENOS ESTRICTO QUE ISO-9002.
 -ELEMENTO NO PRESENTE.

ISO-9004	TÍTULO	NÚMERO DE PÁRRAFO Ó SUBSECCIÓN CORRESPONDIENTE.		
		ISO-9001.	ISO-9002.	ISO-9003.
16	Manejo y funciones posteriores a la producción. (Manejo, almacenaje, empaque y entrega.)	4.15 0	4.14 0	4.9 o
16.2	Servicio posterior a la venta.	4.19 0	-----	-----
17	Documentación y registros de calidad. (Control de documentos).	4.5 0	4.4 0	4.3 o
17.3	Registros de calidad.	4.16 0	4.15 0	4.10 o
18	Personal. (Capacitación).	4.18 0	4.17 o	4.11 *
19	Seguridad y responsabilidad del producto.	-----	-----	-----
20	Uso de métodos estadísticos (técnicas estadísticas).	4.20 0	4.18 0	4.12 o
-----	Producto suministrado por el comprador.	4.7 0	4.6 0	-----

CLAVES: 0 REQUISITO COMPLETO.
o MENOS ESTRICTO QUE ISO-9001.
* MENOS ESTRICTO QUE ISO-9002.
--ELEMENTO NO PRESENTE.

2.B) LA AFILIACIÓN Y ARMONIZACIÓN DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000 CON ALGUNOS PAÍSES.

Existen dos tipos de normas de aseguramiento de calidad, las relacionadas con la industria y las generales.

Las normas relacionadas con la industria son las desarrolladas por los organismos de compras para permitir a los proveedores cumplir con los requisitos de calidad de una industria en particular.

Normalmente se elaboran para ayudar a las compras del gobierno o en industrias donde existe un requisito de seguridad importante y dominante.

Entre los ejemplos se incluyen las industrias de la defensa, aeroespacial y la nuclear.

Las normas generales son las emitidas por organismos nacionales para que sirvan normalmente de pauta a la industria en general en el desarrollo de programas de Aseguramiento de Calidad.

En términos generales, sin considerar el país de origen o las connotaciones de la industria, las diferencias entre estas normas son bastante pequeñas.

A la fecha hay más de ochenta países que se han afiliado a Las Normas de la Serie ISO-9000, publicando sus propias normas.

Por ejemplo: Algunas normas típicas de aseguramiento de la calidad.

AUSTRALIA.

<i>AS 1821</i>	<i>Sistemas de calidad de proveedores para diseño, desarrollo, producción e instalación.</i>
<i>AS 1822</i>	<i>Sistemas de calidad de proveedores para producción e instalación.</i>
<i>AS 1823</i>	<i>Sistemas de inspección de calidad para proveedores.</i>
<i>AS 2990</i>	<i>Sistemas de calidad para proyectos de ingeniería y construcción.</i>
<i>AS 3901</i>	<i>Adopción de ISO-9001.</i>
<i>AS 3902</i>	<i>Adopción de ISO-9002.</i>
<i>AS 3903</i>	<i>Adopción de ISO-9003.</i>

CANADÁ.

<i>CAN 3-Z299.1</i>	<i>Programa de aseguramiento de calidad -categoría 1.</i>
<i>CAN 3-Z299.2</i>	<i>Programa de aseguramiento de calidad -categoría 2.</i>
<i>CAN 3-Z299.3</i>	<i>Programa de aseguramiento de calidad -categoría 3.</i>
<i>CAN 3-Z299.4</i>	<i>Programa de aseguramiento de calidad -categoría 4.</i>

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

<i>ANSI/ASME NQA.1</i>	<i>Requisitos de aseguramiento de calidad para instalaciones nucleares.</i>
------------------------	---

Por ejemplo: Algunas normas típicas de aseguramiento de la calidad.

INTERNACIONAL.

<i>ISO-9001.</i>	<i>Modelo para aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y mantenimiento.</i>
<i>ISO-9002</i>	<i>Modelo para aseguramiento de calidad en producción e instalación.</i>
<i>ISO-9003</i>	<i>Modelo para aseguramiento de calidad en la inspección y prueba final.</i>

REINO UNIDO.

<i>BS 5750</i>	<i>Sistema de calidad. Parte 1 -Adopción de ISO-9001. Parte 2 -Adopción de ISO-9002. Parte 3 -Adopción de ISO-9003.</i>
<i>BS 5882</i>	<i>Especificaciones para un programa total de aseguramiento de calidad para plantas de energía nuclear.</i>

Cada norma es única en su propia forma sin embargo, si se evalúan los contenidos de cada una se encuentran factores comunes, una lista básica de 25 funciones, que pueden considerarse como representativa del criterio típico para un programa de Aseguramiento de Calidad que abarca el diseño , producción e instalación se ha utilizado como estándar y a partir de el se ha elaborado una tabla comparativa que se menciona a continuación.

**NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.
TABLA COMPARATIVA.**

	AS 1821	AS 2990	ISO-9001*	Z299.1	5750.1*	BS 5882	NQA.1
Programa de calidad.	2.1	2.1	4.2	3.1	4.2	1	11.2
Organización. (Responsabilidad de la administración).	2.1 2.2	2.2	4.1	3.2	4.1	2	11.1
Auditorías.	2.4	3.21	4.17	3.5.21	4.17	18	11.18
Documentos del programa de calidad.	2.1	2.3	4.2	3.5.3	4.2	1	11.2
-Manual.	2.1	2.3	4.2	3.3	4.2	1	11.2
- Planes de inspección y pruebas.	NSI	3.6	4.2	3.5.6	4.2	11	11.11
Control de la fabricación (producción).	2.14	3.13	4.9	3.5.13	4.9	9	11.9
Planeación (revisión del contrato).	2.3	3.1	4.3	3.2.2	4.3	1	11.2
Control del diseño.	2.10	3.2	4.4	3.5.2	4.4	3	11.3
Documentación y control del cambio.	2.11	3.3	4.5	3.5.3	4.5	4 y 6	11.4 y 6
Control del equipo de inspección, medición y pruebas.	2.12	3.4	4.11	3.5.4	4.11	12	11.12
Control de los materiales y servicios comprados.	2.13	3.5	4.6	3.5.5	4.8	7	11.7
Inspección a la recepción.	2.13.3	3.7	4.10	3.5.7	4.10	10	11.10
Materiales suministrados por el comprador (entrega gratis).	2.14.3	3.19	4.7	3.5.19	4.7	NIS	NIS
Inspección durante el proceso.	2.14.1	3.8	4.10	3.5.8	4.10	10	11.10

CLAVES: * = INCLUYE LA NECESIDAD DE DAR SERVICIO.
NIS = NO IDENTIFICADO POR SEPARADO.

**NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.
TABLA COMPARATIVA.**

	AS 1821	AS 2990	ISO-9001*	Z299.1	5750:1*	BS 5882	NOA.1
<i>Inspección final.</i>	2.14.4	3.9	4.10	3.5.9	4.10	10	11.10
<i>Muestras. (Métodos estadísticos).</i>	2.17	3.20	4.20	3.5.20	4.20	10	11.10
<i>Situación de la inspección.</i>	2.16	3.10	4.12	3.5.10	4.12	14	11.14
<i>Identificación y posibilidad de comprobación.</i>	2.7	3.11	4.8	3.5.11	4.8	8	11.8
<i>Manejo y almacenamiento.</i>	2.18 1/2	3.12	4.15	3.5.12	4.15	13	11.13
<i>Instrucciones de trabajo.</i>	2.6	2.4	4.2	3.5.3	4.2	5	11.5
<i>Procesos especiales.</i>	2.14.2	3.14	4.9	3.5.14	4.9	9	11.9
<i>Conservación , empaque y embarque.</i>	1.18.3	3.15	4.15	3.5.15	4.15	13	11.13
<i>Registros.</i>	2.8	3.16	4.16	3.5.16	4.16	17	11.17
<i>No conforme con las especificaciones.</i>	2.15	3.17	4.13	3.5.17	4.13	15	11.15
<i>Acción correctiva.</i>	2.9	3.18	4.14	3.5.18	4.14	16	11.16
<i>Entrenamiento.</i>	2.5	2.2	4.18	3.2.6	4.18	2	11.2

CLAVES: * = INCLUYE LA NECESIDAD DE DAR SERVICIO.

NIS = NO IDENTIFICADO POR SEPARADO.

Cada uno de los números debajo de las normas se refiere a la sección aplicable de esa norma. Esta tabla señala las áreas comunes relacionadas con los requisitos de procedimientos , pero lo que no identifica son las áreas de énfasis, por ejemplo en BS 5882 insisten mucho más en el control del diseño que las demás normas.

BS 5882 es un programa de Aseguramiento de Calidad relacionado con proyectos de plantas nucleares.

Las otras normas centran más su interés en la producción, por otra parte, con los elementos restantes de un proyecto es decir: las compras, producción, instalación y la puesta en servicio que pueden cubrir adecuadamente las necesidades usando como base Las Normas como BS 5750.1 o Z299.1.*

De acuerdo con esto se observará que ninguna norma individual se adapta por completo a ninguna industria, por lo tanto es necesario adaptar lo disponible.

2.C) LAS NORMAS INTERNACIONALES DE LA SERIE ISO-9000 EN COMPARACIÓN CON LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM).

Las Normas de la Serie ISO-9000 encuentran su equivalencia con Las Normas Mexicanas en " La Serie de Control de Calidad (C. C.) ", la cual va de "NOM-CC-1-1990 A NOM-CC-8-1990", cubriendo desde el vocabulario y la guía de selección hasta auditorías de calidad , calificación y certificación de auditores.

Estas normas fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación el martes 11 de diciembre de 1990.

A continuación se describen Las Normas Oficiales Mexicanas en comparación con las Normas de la Serie ISO-9000.

<i>TITULO</i>	<i>NORMA MEXICANA</i>	<i>NORMA EUROPEA</i>
<i>Sistema de calidad y vocabulario.</i>	<i>NOM-CC-1-1990.</i>	<i>ISO-8402.</i>
<i>Sistema de calidad gestión de la calidad. Guía para selección y el uso de aseguramiento de calidad.</i>	<i>NOM-CC-2-1990.</i>	<i>ISO-9000.</i>
<i>Sistema de calidad-modelo para el aseguramiento de calidad aplicable al proyecto, diseño, fabricación, instalación y el servicio.</i>	<i>NOM-CC-3-1990.</i>	<i>ISO-9001.</i>
<i>Sistema de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación e instalaciones.</i>	<i>NOM-CC-4-1990.</i>	<i>ISO-9002.</i>
<i>Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la inspección y pruebas finales.</i>	<i>NOM-CC-5-1990.</i>	<i>ISO-9003.</i>
<i>Sistemas de calidad gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Directrices generales.</i>	<i>NOM-CC-6-1990.</i>	<i>ISO-9004.</i>
<i>Sistemas de auditorías de control de calidad.</i>	<i>NOM-CC-7-1990.</i>	<i>ISO-10011. PARTE 1.</i>
<i>Sistemas de calidad calificación y certificación de auditores.</i>	<i>NOM-CC-8-1990.</i>	<i>ISO-10011. PARTE 2.</i>

Al contar México con un marco de normalización acorde a las tendencias mundiales, estamos en mejores condiciones para competir.

III.- PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.

3.A) ELEMENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000.

Designación del grupo de coordinadores.

Comparar procedimientos existentes contra los que requieren Las Normas de la Serie ISO-9000.

Identificar que se requiere hacer.

Establecer programas de trabajo.

Elaborar e implementar nuevos procedimientos.

Publicar el Manual de Calidad.

Contactar con el Organismo Certificador.

Enviar su Manual de Calidad para su aprobación.

Auditoría.

Certificación.

3.B) PROCESO DE CERTIFICACIÓN.

CONTACTO INICIAL CON EL ORGANISMO CERTIFICADOR.

Se tiene una evaluación previa del Sistema de Calidad a través de diagnóstico y / o preauditoría en base a la norma correspondientes de la Serie ISO-9000.

Preparación de documentación requerida y de personal para dar soporte.

LLENAR FORMA DE SOLICITUD Y ENVIAR DOCUMENTACIÓN.

La Industria Farmacéutica solicita ser inscrita en el proceso de certificación a través de un formato. Se deben incluir los manuales de calidad. Y definir líneas de productos incluidas en la solicitud.

REVISIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD POR EL ORGANISMO CERTIFICADOR.

El organismo certificador fija los costos del proceso de certificación, revisa la documentación y fija los resultados que deben cubrirse.

En el caso que sea aprobado el Manual de Calidad se regresa con recomendaciones.

COMENTARIOS AL CLIENTE Y FIJAR LA FECHA DE LA AUDITORÍA.

Si es aprobado se fijan fechas para la auditoría. El Organismo Certificador define cuales áreas auditará en base a un muestreo.

AUDITORÍA EXTERNA.

El grupo de evaluadores deben tener amplia experiencia en el sector a evaluar y en el Sistema de Calidad.

Se diseñan los cuestionarios en base a Las Normas NOM-CC-6-1990 y NOM-CC-7-1990 de acuerdo a las áreas a evaluar . En estos se asentaran las desviaciones que se encuentren en el Sistema de Calidad. El líder de la auditoría asignará a los evaluadores las áreas a revisar.

Al iniciar la evaluación el líder auditor explicará el objetivo y la metodología a utilizar con el fin de obtener del personal directivo la mayor colaboración en la realización de la evaluación. Durante esta sección de apertura

el coordinador presentara a cada uno de los evaluadores las áreas asignadas a ellos. Se definirá el horario para el desarrollo de las evaluaciones , lo más apegado al horario de la compañía.

La compañía debe asignar a una persona como mínimo por área a evaluar, la cual deberá tener pleno conocimiento del área y contar con la capacidad para responder y mostrar los documentos que requiere el evaluador para sustentar su respuesta. Se recomienda que el personal que atiende a los evaluadores conozcan el programa y la mecánica que se sigue en la evaluación, ya que es necesario contar con su apoyo durante la misma, considerando que el período está limitado de uno a tres días según el tamaño de la compañía.

Terminada la sección de apertura, el grupo evaluador efectuará un recorrido con el fin de conocer las instalaciones de la compañía, tomando notas que le ayuden al mejor desempeño de su labor.

Este recorrido será conjuntamente con el personal de la compañía . Después se iniciará la evaluación y cada evaluador se trasladará al área a evaluar. Los cuestionarios se seleccionan en base al tipo de la compañía y procesos convencionales y especiales. Se utilizarán tantos cuestionarios como procesos haya.

El evaluador efectuará las preguntas del cuestionario a aplicar, solicitando la información de respaldo (evidencias) a fin de tener una visión objetiva de la respuesta y establecer el nivel de confiabilidad, escribiendo las observaciones correspondientes.

Todas las preguntas deben tener respuesta. Sólo en caso extremo se usará el concepto "no aplica".

Al término de cada evaluación , el grupo deberá reunirse para un intercambio de opiniones y / o comentarios del área y criterios afines; de existir

dudas sobre las respuestas al cuestionario , deberán ser verificadas y aclaradas con el entrevistado, antes de proceder a la redacción de las hojas de hallazgos, donde se asentarán las desviaciones encontradas del Sistema de Calidad en el área, de acuerdo a las normas oficiales.

En forma invariable, los evaluadores calificarán y entregarán los cuestionarios y hojas de hallazgos de cada una de las áreas asignadas al coordinador del grupo; mismas que servirán al coordinador para que en la sección de cierre explique de manera general cuáles son las fortalezas y áreas de mejora de la compañía.

Cuando el coordinador del grupo tenga una visión completa de la compañía, anticipará a los ejecutivos de ésta, la hora en que se llevará a cabo la sección de cierre requiriéndose la presencia de los directivos. Ahí se dará a conocer la situación prevaleciente de cada una de las áreas evaluadas. La compañía queda en libertad de aceptar y aplicar las recomendaciones que emita el coordinador en base a los resultados dados, sin caer en discusión de los mismos

Al término de las evaluaciones, de todas las áreas se procesará la información.

La cuantificación de los resultados se establece con base al puntaje de cada pregunta.

Los cuestionarios debidamente contestados ofrecen resultados cualitativos de concepto.

Sólo después de su cuantificación tendrán resultados numéricos.

Posterior a la visita, el coordinador debe reunirse con su grupo para revisar las observaciones y / o hallazgos encontrados, y formular las recomendaciones generales que entregan a la compañía.

Los resultados contendrán los siguientes datos:

- Resumen de diagnóstico, indicando la categoría de clasificación de las funciones técnicas y administrativas.*
- Puntaje obtenido de cada una de las áreas evaluadas.*
- Gráficas de porcentajes obtenidos por área.*
- Puntaje obtenido en cada uno de los criterios de la norma aplicada.*
- Gráfica de ubicación de la compañía con respecto al grupo de compañías que integran el sector.*
- Recomendaciones sobre las áreas con calificación menor del 80% a 90% que requieren mejora en caso de aplicar.*
- Carta oficial de transmisión.*
- Certificado de proveedor confiable, en caso de que resulte con calificación mayor del 80% a 90%, tanto en la función técnica como en la administrativa.*

Una vez integrado el documento con los resultados, se programa y convoca a la compañía para notificar los resultados.

Si encuentran una deficiencia mayor contra la norma, no extienden la certificación a la compañía y dan un tiempo para corregir insuficiencias, con seguimiento de parte del Organismo Certificador.

CERTIFICACIÓN.

Si es aprobada la auditoría se le extiende a la compañía un certificado por tres años, con revisiones semestrales que pueden ser a las áreas no auditadas en la primer ocasión.

3.C) ORIENTACIÓN PARA LA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Durante el desarrollo de la auditoría de certificación del Organismo Certificador se espera que el personal responda objetiva, concreta y documentalmente a las preguntas del auditor.

3.C.1- Cada auditado deberá dar respuestas adecuadas, para lo cual las mismas deberán tener las siguientes características:

-Dar respuestas breves , concisas y directas.

-Responder en base a documentos. No se deberá responder de memoria.

-Estar disponible para cumplir con el horario programado para el desarrollo de la auditoría.

-Responder sólo respecto a su área de responsabilidad. No responder a preguntas periféricas o que involucren responsabilidades de otras áreas.

-Si no sabe como responder a una pregunta del auditor, no de su opinión. Admita que no conoce la respuesta.

-Cuando una función se tiene delegada, indicarlo sin mayores comentarios.

-Dar la información estrictamente necesaria para responder a la pregunta efectuada. No tratar de impresionar al auditor, ni presentar más documentos de los requeridos.

-Conocer previamente los pasos que deben seguir el desarrollo de una auditoría. (Planeación, ejecución, revisión-análisis-reportes- registros, seguimiento y cierre de la auditoría).

- Reconocer ante el auditor, sin defenderse acusando a otra persona o entidad, cuando éste detecte un hallazgo ó insuficiencia. Pedir aclaración de la misma y tomar nota sobre dicho hallazgo.
- En caso de que el auditado no esté de acuerdo con un hallazgo ó insuficiencia del auditor, no discutir con éste.
- Deberá indicar al Asesor que no está de acuerdo, quién será el que procederá a manifestar la inconformidad.
- Contestar sólo hasta haber entendido completamente la pregunta del auditor. Pedir aclaración si es necesario.

3.C.2- Para que cada auditado pueda evaluar si está cumpliendo con la respuesta esperada deberá tener en consideración los siguientes parámetros:

- No deberá salirse del tema que el auditor este planeando.
- Para poder responder, el asunto que el auditor esté planteando deberá ser el 100% responsabilidad del auditado.
- El auditor no deberá registrar ninguna insuficiencia.
- El auditado deberá de localizar, preparar y tener a la mano la totalidad de los documentos que pudieran ser requeridos por el auditor.
- Durante la auditoria el auditado no deberá atender llamadas telefónicas, visitantes o personal ajeno a la auditoría.

3.C.3- Cada auditado, para poder dar una respuesta adecuada deberá conocer y entender:

-Cada uno de las 25 funciones de la Norma Serie ISO-9000 correspondiente. Particularmente aquellos que se apliquen a su área de responsabilidad.

-El manual del Sistema de Calidad, el de su planta o complejo y el manual de procedimientos de su área.

-Sus derechos y responsabilidades como auditado.

-Su responsabilidad , autoridad, organización de sus procesos, productos y servicios.

-Profundamente la política de Calidad, su interpretación y la participación de cada empleado para cumplirla.

-Los documentos controlados y registrados de calidad de su área así como la ubicación de los mismos.

-Los documentos que avalan el cumplimiento de la política y otras actividades de Aseguramiento de Calidad.

3.C.4- El personal deberá tener los recursos físicos y / o administrativos, técnicos necesarios para poder dar la respuesta adecuada por ejemplo:

-Contar con una relación de los documentos que puedan requerir mostrar como evidencia del cumplimiento del Sistema de Calidad.

-Contar y distribuir a todo el personal auditable una relación de los documentos personales que se requieren como evidencia para la auditoría.

- Descripción de puestos, objetivos y planes individuales de capacitación.
- Contar con una relación de los documentos que apliquen al área y personal.
- Contar con el apoyo de un asesor interno durante el proceso de auditoría.
- Contar cada área con un coordinador y auditores internos, para asesorar al personal del Organismo Certificador.
- Contar con un ejemplar de la Guía de Orientación para la Auditoría de Certificación del Sistema de Calidad.

3.C.5- Recomendaciones para que los jefes den retroalimentación al personal respecto a los resultados obtenidos durante y como consecuencia del proceso de auditoría del Organismo Certificador.

- Dar a conocer al personal los logros y consecuencias de certificación de la compañía . (Memorándum al Director General).
- Dar a conocer , al personal de toda la organización, acerca de los hallazgos, requisitos de mantenimiento y mejora del Sistema de Calidad. (Información generada en la auditoría de certificación).

IV.- LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000 EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

4.A) SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

La mejor manera de demostrar que se cuenta con un Sistema de Aseguramiento de Calidad organizado es por medio de su documentación.

Básicamente esto puede llevarse a cabo por medio de cadenas de documentos, en las cuales el primer eslabón es el manual de calidad, el siguiente son los procedimientos, para continuar con instrucciones de trabajo y documentación de capacitación.

Es recomendable que la descripción del Sistema de Calidad tenga una estructura multinivel, tanto por claridad como por confidencialidad de la información.

En el siguiente diagrama aparece un ejemplo de lo que puede ser la estructura de un Sistema de Calidad.

DOCUMENTOS.	DISTRIBUCIÓN.	DESCRIPCIÓN.
<i>Manual de Calidad.</i>	<i>Normalmente interna.</i>	<i>Política de Calidad. Descripción del Sistema de Calidad. Descripción esquemática del proceso. Carta de organización. Lista de procedimientos organizacionales.</i>

DOCUMENTOS.	DISTRIBUCIÓN.	DESCRIPCIÓN.
<i>Procedimientos organizacionales.</i>	Sólo interno.	<i>Todo requerimiento de la norma deberá ser cubierto en los procedimientos organizacionales.</i>
<i>Procedimientos operacionales.</i>	Sólo interno.	<i>Instrucciones de trabajo. Especificaciones internas. Métodos de control de calidad. Documentos de capacitación.</i>
<i>Documentos y registros.</i>	Interna o externa (cuando se derive de un contrato).	<i>Resultados de análisis. Gráficas de control de calidad. Contratos (relación entre dos partes). Registros de auditorías. Reportes de revisiones por la dirección.</i>

El Manual de Calidad será el directorio del Sistema de Calidad. Deberá contener la Política de Calidad de la compañía, firmada por el ejecutivo de mayor rango de la misma, así mismo el Manual de Calidad deberá incluir las actividades de la compañía, una descripción concreta del Sistema de Calidad y de sus procedimientos internos, descripción esquemática del proceso, definición de abreviaciones y vocabulario técnico interno, un organigrama identificando la estructura del sistema y hasta donde sea posible y lo relativo a calidad, todas las interrelaciones importantes; y finalmente una lista de los procedimientos organizacionales del sistema.

Cuando exista un número determinado de procedimientos para un departamento, se recomienda que los mismos se agrupen en un manual de procedimientos el cual se deberá identificar en relación a la función del departamento:

- Manual de ventas.*
- Manual de compras.*
- Manual de producción.*
- Manual de control de calidad.*

Procedimientos organizacionales son todos aquellos relacionados con actividades críticas para el mantenimiento de la calidad, en los cuales se describirá ¿quién, con qué, cuándo y dónde? una actividad es llevada a cabo.

Los procedimientos organizacionales y operativos pueden generar problemas pero, teniendo en mente lo que se acaba de mencionar respecto a un procedimiento organizacional, un procedimiento operativo puede ser considerado un documento en el que se indica como hacer algo en vez de ¿cuándo, dónde o con quién?.

El proveedor deberá asegurarse , por ejemplo que:

- Los procedimientos operativos estén por escrito y que no son transmitidos verbalmente.*
- La planta o plantas subcontratistas, son capaces de manejar el proceso requerido.*
- Todos los operadores cuentan con la capacidad y recursos necesarios.*
- La instrumentación de la planta es capaz de medir las variables del proceso con la precisión y exactitud requerida.*

-Existen disponibles procedimientos de control de calidad y métodos de medición por escrito, y de ellos se obtienen resultados con la exactitud y precisión requeridas.

-Un plan de calidad es un documento, específico a un producto o grupo de productos, y a un cliente, en el cual se definen todas las actividades relativas a la calidad para esos productos o clientes.

-Un plan de calidad deberá contener referencias o requerimientos de materias primas, formulaciones, control de procesos, requerimientos de productos intermedios y terminados, procedimientos de control de calidad, procedimientos para muestreo de materia primas y de material de empaque, etc.

Es totalmente aceptable que dicho plan de calidad forme parte de un procedimiento operativo detallado. Productos intermedios elaborados en otra localización (o en otra parte diferente) deben considerarse como materias primas.

4.B) DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

MANUAL MAESTRO DE CALIDAD.

Deben contener los puntos establecidos en la norma, definiendo quien tiene la responsabilidad del Aseguramiento de Calidad en cada uno de ellos.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

Son los procedimientos de operación utilizados en los distintos departamentos y áreas de la compañía como compras, producción, mantenimiento, ventas, servicios técnicos, control de calidad, etc., así como las especificaciones y métodos analíticos de las operaciones que aseguren la confiabilidad.

CONTROL DE DOCUMENTOS.

Se deben tener evidencias escritas de las actividades claves que se realizan; así como los registros de calidad que avalen el control y aseguramiento de la misma.

4.C) PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS.

Para asegurar que el Sistema de Calidad es confiable, se le debe dar un seguimiento a través de auditorías de calidad basadas en los tres documentos anteriores.

En estas auditorías se entrevistan a los diferentes niveles de la organización (desde la dirección hasta el personal de operación), para verificar el cumplimiento de lo que se menciona en los Manuales de Calidad.

Los auditores internos de calidad deben programarlas, mínimo cada seis meses, y deberá darse seguimiento por la gerencia a través de un programa de acciones correctivas.

4.D) DIFUSIÓN Y CONGRUENCIA EN TODOS LOS NIVELES DE CONTROL DE CALIDAD.

Todo el personal debe conocer y practicar lo expresado en la política de calidad y en los manuales de procedimientos, en los puntos que les corresponde.

4.E) PROCEDIMIENTOS DE AUDITORÍAS INTERNAS AL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

4.E.1- OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA.

Establecer los criterios para efectuar auditorías internas al Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Las auditorías internas de calidad se efectúan como medio para que la Dirección General verifique el cumplimiento al Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Los resultados de las mismas son utilizados para generar acciones correctivas a las desviaciones detectadas.

4.E.2- POLÍTICAS DE LAS AUDITORÍAS.

Las auditorías de calidad son efectuadas por personal previamente capacitado. Los auditores internos tienen autoridad y libertad organizacional para asegurar que el sistema de auditoría es efectivo.

Las auditorías internas se llevan a cabo en base a programas establecidos por la Dirección de Aseguramiento de Calidad, siendo responsables de su ejecución los Representantes de Aseguramiento de Calidad de la compañía.

Los programas de auditorías son revisadas por los Directores y Gerentes de las diferentes áreas involucradas, o sus representantes, para garantizar su cumplimiento.

Las auditorías son realizadas por personal independiente al personal responsable de ejecutar las actividades a auditar.

Previo a la auditoría, el grupo auditor prepara una guía escrita (lista de verificación), representativa del Sistema de Aseguramiento de Calidad del área por auditar.

Los equipos de auditoría están integrados por un mínimo de dos personas: un auditor líder y un auditor de soporte.

El auditor líder es el responsable de organizar, dirigir y evaluar la auditoría; así como coordinar al grupo auditor, y reportar al responsable del área las desviaciones o deficiencias detectadas al Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Una auditoría se divide en las siguientes fases de actividades:

A.- PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA.

<p>GRUPO AUDITOR</p>	<p>En base al programa de auditorías establecido por el responsable de Aseguramiento de Calidad de la compañía negocia con el responsable del Aseguramiento de Calidad de cada área las fechas en que se llevará la auditoría.</p> <p>Define los objetivos y alcance de la auditoría, determina la duración de la misma, así como áreas, departamentos y/o personas que serán auditadas.</p>
<p>AUDITOR LÍDER. REÚNE INFORMACIÓN</p>	<p>La siguiente es una lista de algunas fuentes de información con las cuales puede prepararse la lista de verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Manual de Calidad del área auditada. -Insuficiencias encontradas en auditorías previas. -Retroalimentación, quejas del cliente. -Revisiones previas de la Dirección - Gerencia. -Reportes de avances en acciones correctivas de auditorías previas (seguimiento). -Normas de la Serie ISO-9000 aplicables.

CONTINUACIÓN DE A.-PLANEACIÓN DE LA AUDITORIA.

AUDITOR LÍDER. REÚNE INFORMACIÓN.	<p>En base a la información obtenida, prepara una lista de verificación (para este fin se requiere utilizar el formato que aparece en los anexos 1a y 1b) , considerando las siguientes preguntas:</p> <ul style="list-style-type: none">-Sistema de Aseguramiento de Calidad (¿existe?).-Práctica (¿cómo se lleva a cabo?).-Efectividad (¿ cómo se comprueba su efectividad?). <p>Lo anterior permitirá obtener conclusiones del estado que guarda el área.</p>
--	---

B.- EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.

GRUPO AUDITOR. REUNIÓN INICIAL.	<p>Con la presencia del Representante de la máxima autoridad del área auditada y opcionalmente de otro asesor que el designe, lleva a cabo una reunión previa a la auditoría, cuyo objetivo será:</p> <ul style="list-style-type: none">-Explicar el propósito y alcance de la auditoría y cuales son las actividades planeadas.-Enfatizar que la auditoría tiene como objetivo identificar áreas a mejorar.
--	---

CONTINUACIÓN DE B.- EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.

<p>GRUPO AUDITOR. REUNIÓN INICIAL.</p>	<p><i>-Explicar el proceso del reporte de la auditoría, enfatizando en la que será tratada la información recibida.</i></p> <p><i>-Solicitar a la Dirección o Gerencia del área la participación de un experto del área a auditar que conozca el Sistema de Aseguramiento de la misma, el cual fungirá como asesor de los auditores y atenderá a todos los requerimientos de logística durante la auditoría.</i></p>
<p>GRUPO AUDITOR EXPERTO DEL ÁREA.</p>	<p><i>En la auditoría y procesos de entrevistas, con las personas preseleccionadas se procede a lo siguiente:</i></p> <p><i>-Seguir la lista de verificación .Cumplimiento con el plan previsto.</i></p> <p><i>-Llevar a cabo la auditoría en el lugar de trabajo de cada persona a entrevistar.</i></p> <p><i>-Hacer las preguntas en forma tal que no puedan ser contestadas con un simple si o no . (Obtener evidencias).</i></p> <p><i>-Cumplir con el tiempo previsto.</i></p>

CONTINUACIÓN DE B.- EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.

GRUPO AUDITOR. REPORTE PRELIMINAR.	<i>Revisa y ordena la información obtenida durante la auditoría y prepara el reporte preliminar de la misma.</i>
GRUPO AUDITOR. REUNIÓN DE CLAUSURA.	<i>En un lapso no mayor a un día hábil después de que haya concluido el proceso de entrevistas de la auditoría y con la presencia de la máxima autoridad del área auditada (y opcionalmente de su asesor gerencial), presenta el reporte preliminar de la auditoría y solicita a la máxima autoridad del área la elaboración del programa de acciones correctivas (en orden de prioridad).</i>

C.- ANÁLISIS , REPORTE Y REGISTROS DE LA AUDITORÍA.

GRUPO AUDITOR.	<i>Efectúa , en base a las evidencias encontradas a lo largo de la auditoría, las siguientes acciones:</i> <i>- Establece el grado de importancia de las desviaciones encontradas (mayores, menores o comentarios).</i>
-----------------------	--

CONTINUACIÓN C.- ANÁLISIS, REPORTE Y REGISTROS DE LA AUDITORÍA.

<p>GRUPO AUDITOR.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Falta de cumplimiento de lo declarado en los Manuales de Calidad.-Incumplimiento total a uno o varios de los puntos de la Norma de la Serie ISO-9000 aplicable.-Un número significativo de fallas menores respecto a un punto del Sistema o Procedimiento de Calidad establecidos.-Incumplimiento de especificaciones que afecten al producto.-Revisa y ordena la información obtenida y prepara el reporte formal de la auditoría.-Entrega a la máxima autoridad del área auditada según aplique , a más tardar quince días después de la ejecución de la misma, el reporte formal de la auditoría y muestra las desviaciones encontradas contra cada punto de la Norma de la Serie ISO-9000 aplicable.
------------------------------	---

D.- SEGUIMIENTO DE LA AUDITORÍA.

**DIRECCIÓN
GERENCIA
AUDITADA.**

De común acuerdo con su asesor gerencial, y en conjunto con el representante de dicha área, define un plan de acciones correctivas, con fechas y responsabilidades específicas para su solución, previa jerarquización de las mismas. El representante debe asesorar al área auditada para validar la efectividad del plan.

Dirección o por conducto de su representante, envía al grupo auditor, a más tardar quince días después de haber recibido el reporte formal de la auditoría, los programas de acciones correctivas, incluyendo responsabilidades y fecha de terminación para cada acción correctiva. Para este efecto se utiliza un formato para un plan de acciones correctivas declaradas en el anexo 1 b.

El Director ó Gerente del área auditada es responsable de que se cumpla con el plan de acciones correctivas, así como documentar los avances y/o corrección de insuficiencias (seguimiento).

Directamente, o por conducto de su representante, informa documentalmente al auditor líder sobre los avances obtenidos en la implementación de las acciones correctivas.

Este informe debe emitirse en términos no mayores a periodos de dos meses.

CONTINUACIÓN DE D.- SEGUIMIENTO DE LA AUDITORÍA.

DIRECCIÓN GERENCIA AUDITADA.	<p><i>El representante del área auditada debe mantener copia controlada de los documentos generados de acuerdo a lo anterior.</i></p> <p><i>El representante del área debe asegurarse de documentar y que se cumplan los puntos anteriores , así como lo establecido en las acciones correctivas. De todo esto deberá comunicarse al personal que labore en cada área.</i></p>
---	--

E.- CIERRE DE LA AUDITORÍA.

GRUPO AUDITOR.	<p><i>La auditoría se considera cerrada cuando, a juicio del grupo auditor, las acciones implantadas para todas y cada una de las desviaciones indicadas en el reporte formal de la auditoría de calidad, corresponden y cumplen lo indicado en los puntos de la Norma de la Serie ISO-9000 aplicable.</i></p>
AUDITOR LÍDER.	<p><i>Envía , en forma controlada el reporte de cierre de auditoría al Director General del área auditada , incluyendo en la lista de distribución de este reporte al Representante de aseguramiento de calidad de la compañía.</i></p>

CONTINUACIÓN DE E.- CIERRE DE LA AUDITORÍA.

AUDITOR LÍDER.	<p><i>Prepara y mantiene un expediente en el que se integran los siguientes documentos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>-Originales de todas las listas de verificación preparadas durante la auditoría.</i><i>-Cuando ocurra, copia de evidencias documentadas obtenidas durante la auditoría.</i><i>-Copia del reporte preliminar de la auditoría.</i><i>-Reportes de avances del plan de acciones correctivas.</i><i>-Copia del reporte de cierre de la auditoría.</i> <p><i>Este expediente debe mantenerlo por un lapso de no menor a un año a partir del cierre de la auditoría.</i></p>
-----------------------	---

4.E.3- ALCANCE.

Este procedimiento se aplica en todas las áreas de la Organización, involucrando las operaciones y documentos que integran el Sistema de Aseguramiento de Calidad de la misma para cada área.

V.- LA SELECCIÓN DE LA NORMA DE LA SERIE ISO-9000. (NOM) APLICABLE A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

5.A) OBJETIVO DE LAS NORMA SERIE ISO-9000.

ISO-9000 es una guía para la selección de Las Normas Serie ISO-9000 (ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003), las cuáles son usadas para la certificación .

Proporciona una interpretación común de las Normas para su uso en la Industria Farmacéutica .

Promueve la aceptación a la certificación de estas normas como evidencia de un Sistema de Aseguramiento de Calidad efectivo y por lo tanto la necesidad de excesivas auditorías de clientes a proveedores en sus sistemas de calidad.

Crea una base sólida para posteriores mejoras en las áreas de salud, seguridad y protección al ambiente.

Esta guía sirve para cualquier compañía en la industria química para que todas las especificaciones preestablecidas de los productos o servicios sean cumplidos desde las materias primas, material de empaque, almacenamiento , embarque y servicio al cliente.

5.B) LOS ELEMENTOS DE LA NORMA INTERNACIONAL DE CALIDAD ISO-9001. (LA MÁS COMPLETA) Y EXPLICACIÓN DE CADA ELEMENTO.

1.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

La dirección del responsable de control de calidad deberá definir y poner por escrito su política, sus objetivos y su compromiso en materia de calidad y deberá asegurarse de que dicha política es entendida, aplicada y mantenida al día a todos los niveles de organización.

Deberán definirse las responsabilidades, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida en la calidad y en aquellos casos en que es necesario la autoridad organizativa para:

- Iniciar acciones para prevenir la aparición de no conformidades relativas al producto.*
- Identificar y registrar cualquier problema de la calidad de los productos.*
- Iniciar y aportar soluciones a los problemas, y verificar que se pongan en práctica dichas soluciones.*
- Controlar el tratamiento, la entrega o la instalación de un servicio o producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia.*

El responsable de control de calidad deberá prever los medios adecuados y asignar personal adiestrado para realizar las actividades de verificación las cuales debe incluir la inspección, ensayo y el seguimiento de los procesos y/o del producto en las etapas del diseño, producción, instalación y del servicio postventa; las revisiones del producto en las etapas del diseño y las auditorías del sistema de calidad de los procesos y / o del producto, deberán efectuarse por personal independiente del que tiene la responsabilidad directa de efectuar dichas tareas.

El sistema de calidad adoptado para satisfacer los requisitos de esta norma internacional, debe examinarse a intervalos apropiados por la dirección del responsable de control de calidad para asegurar que se mantiene constantemente su eficacia y su adecuación, cada una de estas observaciones deberán registrarse y archivarse.

2.- SISTEMAS DE CALIDAD.

El responsable de control de calidad deberá establecer documentalmente y mantener al día un sistema de calidad que asegure la conformidad de los productos con los requisitos de calidad de cada proceso de la compañía y que se cumplan siempre.

El sistema de calidad comprende preparación de procedimientos , adquisición e identificación de los equipos de control de calidad, instalaciones de procesos de fabricación, actualización de las técnicas de control de calidad, de inspección y de ensayo.

La compatibilidad del diseño, del proceso de fabricación, de la instalación de los procedimientos de inspección y de ensayo y la documentación aplicable.

3.- REVISIÓN DEL CONTRATO. (RELACIÓN DE DOS PARTES).

Se deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la revisión del contrato y la coordinación de estas actividades.

Se revisará cada contrato para asegurar que:

Se ha definido y documentado adecuadamente todos los requisitos.

Cambios imprevistos a la oferta original se resuelven a satisfacción del cliente y proveedor.

Cada pedido es revisado previamente a su aceptación para asegurar que se tiene la capacidad y los materiales para ser surtido en cantidad y calidad y en el tiempo requerido.

El fabricante tiene la capacidad para satisfacer los requisitos contractuales.

Cada una de estas revisiones del contrato deberá de registrarse y archivarase.

4.- CONTROL DEL DISEÑO.

Se deberán estipular y documentar medidas que aseguren que los requisitos de diseño especificados que sean aplicables, tales como las bases de diseño y las normas se traduzcan correctamente en especificaciones, planos, procedimientos e instrucciones.

Estas medidas deberán incluir disposiciones para asegurar que se especifiquen e incluyan las normas apropiadas de calidad, o que se incluyan en los documentos de diseño.

Los cambios o las desviaciones de las normas de calidad o requisitos de diseños específicos, se deberán identificar, documentar y controlar.

Los registros de aplicación de estas medidas de control de diseño, estarán disponibles para su revisión.

5.- CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.

Las actividades que afecten la calidad se deberán prescribir mediante planos, procedimientos e instrucciones documentadas de un tipo apropiado para las circunstancias.

Se debe estipular y documentar las disposiciones para controlar la publicación de documentos tales como instrucciones, procedimientos y planos incluyendo cambios que especifiquen todas las actividades que afecten la calidad.

Estas disposiciones deben asegurar que los documentos incluyendo los cambios los revisen miembros autorizados del personal para ver si son los adecuados y los aprueben para su publicación y que se distribuyan y utilicen en el lugar en que se lleve a cabo la actividad prescrita.

Los cambios en los documentos los deberán revisar y aprobar las mismas organizaciones que realizaron la revisión y la aprobación original, a menos que se

designe específicamente a otra organización. Toda esta documentación tendrá una fecha de revisión y/o caducidad, en lo que se harán los cambios o actualizaciones de los mismos.

6.- ADQUISICIONES / COMPRAS.

Los proveedores se seleccionan con base exclusivamente en su capacidad para cumplir con los requerimientos de la compañía.

Se mantienen al día expedientes de proveedores de la compañía con su historial de eficiencia de cumplimiento y de su sistema de aseguramiento de calidad.

Las especificaciones de la orden de compra son revisadas y aprobadas antes de que ésta sea colocada oficialmente.

Cuando así es requerido, se verifica el avance del pedido en las instalaciones del proveedor.

Se deben estipular y especificar medidas para asegurar que en los documentos de compra de materias primas o servicios se incluyan o mencionen las condiciones regulatorias aplicables, las bases de diseño y otras normas que se requieran para asegurar una calidad adecuada.

7.- CONTROL DE MATERIALES Y SERVICIOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE/ PROVEEDOR.

El responsable de control de calidad debe establecer y mantener al día los procedimientos para verificación, almacenamiento de las materias primas suministradas por el cliente y / o proveedor para incorporarlas y obtener un producto terminado.

Todas las materias primas recibidas en una compañía de producción o de servicios deben almacenarse y protegerse de los malos usos, deterioro y controlarse también con el uso no autorizado.

Por lo general, las materias primas ya aprobadas por la inspección durante la recepción se almacenan hasta su uso.

Las materias primas susceptibles a descomposición deben almacenarse en condiciones ambientales apropiadas, donde se puede regular la temperatura y la humedad.

Es imperativo que el acceso a todas las áreas de almacenamiento se limite a solo personal autorizado, así se evitara el uso no autorizado de las materias primas.

8.- IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.

Cuando se estime oportuno, el proveedor debe de establecer y mantener al día los procedimientos que permitan identificar el producto a partir de los planos, de las especificaciones o de otros documentos aplicables durante todas los procesos de fabricación, entrega y la instalación.

En la medida en que la rastreabilidad de los productos sea un requisito especificado, cada producto o lote de productos deberá tener una identificación única .

Esta identificación deberá quedar registrada y archivada.

9.- CONTROL DE PROCESOS.

Se deben estipular y documentar medidas para asegurar que los procesos tanto de fabricación como especiales, incluyendo soldadura, tratamientos térmicos,

limpieza y exámenes destructivos, se realicen en condiciones controladas de conformidad con las normas, especificaciones, criterios y otros requerimientos especiales, por medio de personal competente y con procedimientos adecuados.

Para procesos especiales no cubiertos por las normas existentes o cuando los requerimientos de calidad sobrepasen los de las normas establecidas, será preciso definir las cualidades necesarias del personal los procedimientos y los equipos.

10.- INSPECCIÓN Y ENSAYO.

La organización que realiza una actividad, debe estipular y ejecutar un programa de inspección de las actividades que afecten la calidad, con el fin de verificar la conformidad con las instrucciones documentadas, procedimientos y los diseños para realizar la actividad.

Las actividades de inspección para verificar la calidad del trabajo las deben efectuar personas preparadas adecuadamente que no sean las que realizan la actividad objeto de la inspección.

Estas personas presentarán directamente sus informes a los supervisores inmediatos que son responsables del trabajo que se inspecciona.

Se debe establecer un programa de pruebas que aseguren que se identifiquen y documenten todas las pruebas necesarias para demostrar que las materias primas. material de empaque, parte o componente funcionarán satisfactoriamente una vez que se usen y que las pruebas se realicen de conformidad con procedimientos escritos que incluyan o mencionen las especificaciones de aceptación contenidos en los documentos de diseño y compra conforme sea aplicable.

Recepción asegura que las materias primas recibidas cumplen las especificaciones requeridas y por lo tanto producción asegura que los flujos de proceso cumplen con las especificaciones de calidad.

11.- CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS.

Se deben estipular las disposiciones documentadas para asegurar que las herramientas, calibradores, instrumentos de inspección, medición y prueba utilizados en actividades que afecten la calidad, tengan la gama, tipo y la precisión adecuados para verificar el cumplimiento de las especificaciones.

Para asegurar la precisión, de los equipos de inspección, medición y pruebas deben controlar, calibrar y / o ajustar y mantener a intervalos prescritos, con equipos certificados que tengan una relación válida con las normas reconocidas nacional o internacionalmente.

Si no existen estas normas deberá documentarse el método y bases para la calibración, así como también se deberá registrar y archivar esta información.

12.- ESTADO DE INSPECCIÓN, PRUEBA Y OPERACIÓN.

Se deben establecer y documentar medidas para identificar el estado de inspección y pruebas.

Estas medidas deberán proporcionar medios para asegurar que las inspecciones y las pruebas que requieren se realicen y que se conozca la aceptabilidad de las materias primas en lo que refiere a las inspecciones y las pruebas efectuadas en el transcurso de fabricación, instalación y funcionamiento.

Se deberán identificar con claridad las materias primas, material de empaque, productos terminados y artículos que no cumplan con las pruebas específicas.

Los registros deberán identificar claramente a la autoridad de inspección responsable de la puesta en circulación de los productos dentro de las especificaciones.

13.- CONTROL DE PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES.

Se deberán tomar y documentar medidas para controlar las materias primas, materias de empaque, artículos, servicios o actividades que no cumplan con las especificaciones requeridas.

Esas medidas deberán incluir, según el caso, procedimientos para la identificación, documentación, separación, disposición de los productos y la notificación a las organizaciones afectadas. Las materias primas, producto terminado, artículos o servicios que no satisfagan las especificaciones se deberán revisar y aprobar o rechazar, de conformidad con los procedimientos y especificaciones documentadas.

Es preciso definir las responsabilidades y la autoridad para la disposición de las materias primas, producto terminado y artículos que no sean satisfactorios, así como las áreas de almacenamiento y la plena identificación de los mismos.

14.- ACCIONES CORRECTIVAS.

Se deben tomar y documentar disposiciones para asegurar que se identifique y corrijan tan pronto como resulte posible todas las condiciones adversas a la calidad, tales como fallas, mal funcionamiento, deficiencias, desviaciones, equipo defectuoso y productos que no satisfagan las especificaciones.

En caso que haya condiciones adversas a la calidad, las disposiciones deben asegurar que se determinen las causas de esas condiciones y que se tomen medidas de corrección para evitar su repetición.

Será preciso documentar la identificación de condiciones adversas a la calidad las causas de esas condiciones y las medidas de corrección tomadas y presentar un informe a los niveles apropiados de la administración.

15.- MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE Y EMBARQUE.

Se deben establecer medidas documentadas para controlar el manejo, almacenamiento, empaque y embarque de los envíos incluyendo limpieza, embalaje, preservación de los materiales y equipos, de conformidad con instrucciones, procedimientos o planos establecidos, con el fin de evitar daños, deterioros o pérdidas.

Cuando sea necesario para productos determinados, se deberán especificar y proporcionar cubiertas especiales, equipos y ambientes especiales de protección tales como atmósferas de gases inertes, niveles específicos de contenido de humedad y niveles apropiados de temperatura, además de que se verificara su existencia periódicamente.

16.- REGISTROS DE CALIDAD.

Conforme se realiza el trabajo, se deberán tener registros para proporcionar evidencias objetivas documentadas de la calidad de los productos y las actividades que afecten la calidad.

Los registros deberán acatar las especificaciones aplicables y de ser adecuados para utilizarse en la administración del sistema de calidad.

Los registros deberán incluir según se requiera los resultados de revisiones, inspecciones, pruebas, auditorías, supervisiones del desempeño en el trabajo, análisis de materias primas, materiales de empaque y productos terminados.

Se deberán de llevar bitácoras de funcionamiento de las instalaciones y equipos deberán estar a disposición del cliente o de su representante, durante un período de tiempo convenido para que se pueda hacer una evaluación.

17.- AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD.

Se deberá aplicar un sistema completo de auditorías planeando y documentado, para verificar el cumplimiento de todos los aspectos del sistema de aseguramiento de calidad, las auditorías se llevaran a cabo de conformidad con los procedimientos escritos o listas de verificación por auditores calificados que no tengan responsabilidades directas en el área objeto de la auditoría.

La administración responsable deberá tomar las medidas necesarias para corregir las deficiencias que se pongan de manifiesto en la auditoría (acciones correctivas).

18.- CAPACITACIÓN.

El proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para poner de manifiesto las necesidades relativas de la capacitación de todo el personal que realice actividades que afectan la calidad y cumplimiento de sus especificaciones.

El personal que realice tareas específicas, deberá estar calificado mediante una formación inicial o complementaria y/o una experiencia apropiada según las necesidades.

Deben conservarse y tener actualizados los registros relativos a la formación y adiestramiento del personal.

19.- SERVICIO POSTVENTA.

Cuando en el contrato se especifique un servicio postventa, el proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para llevar a cabo este servicio y verificar que se realizan de acuerdo con las especificaciones.

Deberá además, mantener el registro de las quejas de los clientes, devoluciones y los servicios otorgados, así como de las acciones correctivas tomadas en cada caso en particular.

20.- TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.

Cuando sea conveniente el proveedor deberá establecer los procedimientos para identificar las técnicas estadísticas necesarias para verificar si la capacidad del proceso y las especificaciones de los productos son aceptables, estos métodos se aplicaran a lo siguiente:

- Análisis del mercado.*
- Proyecto del producto.*
- Especificaciones de confiabilidad.*
- Predicciones de durabilidad y efectividad.*
- Estudios sobre la capacidad y el control de los procesos.*
- Niveles de calidad aceptable.*
- Gráficas de control.*
- Inspección por muestreo.*
- Control estadístico de los procesos.*
- Tiempo de caducidad.*

5.C) REQUERIMIENTOS GENERALES PARA PODER IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD (NORMA DE LA SERIE ISO-9000).

Para poder implantar un sistema de control de calidad se tiene que hacer un estudio que abarque lo siguiente:

- 1.- Fomentar un grupo interno encargado de la planeación y coordinación.*
- 2.- Revisar los procedimientos actuales.*
- 3.- Hacer comparaciones entre las normas ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003 que sea aplicable.*
- 4.- Determinar las actividades - acciones necesarias para cumplir con las Normas de la Serie ISO-9000 seleccionado.*
- 5.- Establecer el plan de calidad.*
- 6.- Determinar e implementar los nuevos procedimientos.*
- 7.- Desarrollar un nuevo manual de calidad.*
- 8.- Enviar el manual a una agencia autorizada.*
- 9.- Pasar exitosamente la evaluación / auditoría en planta.*

5.D) FACTORES DE EVALUACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD.

El sistema de calidad de cualquier organización es grandemente influenciado por la organización misma, los requisitos de la industria en particular, los reglamentos a cumplir; así también como las prácticas internas de esa organización. Es por esto que el sistema de calidad varía de una organización a otra.

La norma a usar (o implantar) se debe seleccionar después de haber considerado a conciencia los siguientes factores (ver ISO-9000).

5.D.1- COMPLEJIDAD DEL PROCESO DE DISEÑO.

Tiene que ver con las dificultades que tendrán si un producto o servicio no ha sido diseñado.

5.D.2- MADUREZ DEL DISEÑO.

Se refiere al grado al cual el diseño es conocido y haya sido probado por pruebas de comportamiento o por experiencia de campo.

5.D.3.- COMPLEJIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN.

Este factor toma en cuenta:

-Disponibilidad de procesos comprobados de producción.

-La necesidad de desarrollar nuevos productos.

-El número y la variedad de procesos.

-El impacto del proceso en el comportamiento del producto o servicio.

5.D.4.- CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO O DEL SERVICIO.

Trata de la complejidad (especificaciones), del producto terminado y de servicios.

5.D.5.- SEGURIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO.

Se refiere a los riesgos y consecuencias en caso de fallas.

5.D.6.- ECONÓMICO.

Costo para proveedores y clientes de los factores antes mencionados evaluados contra el costo de las no conformidades.

5.E) MODELO PROPUESTO PARA LA CALIFICACIÓN DE LOS FACTORES PARA LA SELECCIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Para ayudarnos en la selección de la norma ISO de la serie 9000 que vamos a utilizar en esta industria, se propone un sistema de calificación, con escala de 0 a 4 puntos, aplicado a los seis factores descritos anteriormente.

Este sistema de calificación no forma parte del sistema de aseguramiento de calidad de la Norma de la Serie ISO-9000 , sin embargo su elaboración es un recurso complementario de la selección de la norma aplicable.

ATRIBUTOS DE CALIFICACIÓN.

5.E.1.- COMPLEJIDAD DEL PROCESO DE DISEÑO.

- 0.- El trabajo de diseño es mínimo y simple.*
- 1.- El trabajo de diseño es significativo pero simple.*
- 2.- El trabajo de diseño es significativo y con alguna complejidad.*
- 3.- El trabajo de diseño es extenso o complejo.*
- 4.- El trabajo de diseño es extenso y complejo.*

CALIFICACIÓN: 2 puntos . *Esta basado en que al llevar a efecto el proceso- diseño, deben estar adaptados a la forma de operar de la compañía.*

En la industria farmacéutica sus procesos de fabricación se hacen a partir de principio activo más excipientes hasta obtener el producto terminado, y la complejidad de los procesos depende de la transformación que representa una corriente constante en la elaboración del producto terminado o servicio, en donde

se toman en cuenta los detalles de la cuantificación de la producción para entregarla en un tiempo determinado.

Cuando se va instalar un nuevo proyecto de diseño o servicio ya se ha hecho una evaluación en cuanto a su forma de elaboración, presentación y costo.

5.E.2.- MADUREZ DEL DISEÑO.

0.- El diseño está aprobado y disponible.

1.- Se requiere una combinación de elementos de diseño para una misma aplicación.

2.- Se requiere aprobación del diseño para la aplicación distinta.

3.- Se requiere diseño nuevo a partir de datos básicos de un producto o servicio complejo.

4.- Se requiere un diseño nuevo a partir de datos básicos de un producto o servicio complejo.

CALIFICACIÓN: 0 puntos. Nos basamos en que tenemos un expediente maestro para el producto, incluyendo todos los aspectos de su fabricación, empaque y almacenamiento.

5.E.3.- COMPLEJIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN.

0.- Se requiere pocos procesos y son sencillos.

1.- Se requiere un número significativo de procesos sencillos, conocidos, probados y están disponibles.

2.- Se requieren pocos procesos complejos y desarrollar nuevos procesos.

3.- Se requiere un número significativo de procesos complejos y desarrollar nuevos procesos.

4.- Se requiere un gran número de procesos complejos el impacto de los procesos en el comportamiento del producto o servicio es muy alto.

CALIFICACIÓN: 1 Punto. Lo importante es tener control del proceso de producción y consiste en tener control del proceso de fabricación que asegura la reproducibilidad de las técnicas y operaciones empleados en la obtención de productos que cumplan las especificaciones de calidad requeridas.

5.E.4.- CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO O SERVICIO.

- 0.- Producto o servicio sin características interrelacionadas o críticas.
- 1.- Productos o servicio con pocas características interrelacionadas.
- 2.- Productos o servicios con pocas características interrelacionadas y críticas.
- 3.- Productos o servicios con un número significativo de características interrelacionadas y críticas.
- 4.- Productos o servicios con un gran número de características interrelacionadas y críticas.

CALIFICACIÓN: 3 Puntos. Deben de cumplir con determinadas especificaciones de materia prima (valoración , descripción, identificación), producto a granel (dureza, peso y friabilidad de las tabletas) y producto terminado (valoración, disolución y empaque).

5.E.5.- SEGURIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO.

- 0.- El producto no crea ningún riesgo de salud y seguridad en el personal de operación.
- 1.- El producto crea un riesgo limitado para la salud y seguridad del personal de operación.

2.- El producto crea un riesgo significativo para la salud y seguridad del personal de operación.

3.- El producto crea un riesgo excesivo tanto para la salud y seguridad del personal de operación o un riesgo limitado al público.

4.- El producto crea un riesgo excesivo para la salud y seguridad del personal de operación y para el público.

CALIFICACIÓN: 3 Puntos. Lo importante es seguir los procedimientos de seguridad para evitar contaminaciones cruzadas o evitar un error en el manejo de la maquinaria.

En este caso no existe ningún peligro para el público ya que se trata de medicamentos por descripción médica.

5.E.6.- ECONÓMICO.

0.- La falla crea costos e inconvenientes despreciables.

1.- La falla crearía una degradación en la operación de las instalaciones de un modo limitado y resultan costos bajos.

2.- La falla crearía una degradación significativa en la operación de las instalaciones y resultaría un costo alto.

3.- La falla crearía una degradación muy seria en la operación de las instalaciones y el costo sería muy alto.

4.- La falla crearía una pérdida total en la operación de las instalaciones y el costo sería extremo.

CALIFICACIÓN: 4 Puntos. Este inciso es de suma importancia ya que un error en un determinado punto del procedimiento de operación de las instalaciones o en el de fabricación causa un desequilibrio económico ya que se tiene que componer las instalaciones y causaría un aumento en el precio del producto.

Un programa de control de calidad de una compañía que este perdiendo una gran cantidad de dinero por la ineficacia debida a la duplicidad de actividades, las altas tasas de reparación y desperdicios, procedimientos inadecuados, pueden causar que los costos de calidad (los costos de arreglar las cosas) , sean más altos que el margen de utilidad global.

5.F) RESULTADO Y SELECCIÓN DE LA NORMA DE LA SERIE ISO-9000 APLICADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Tabla de puntaje para la calificación y elegir la norma requerida para la industria farmacéutica.

<u>SUMA DE CALIFICACIONES.</u>	<u>NIVEL DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.</u>
00 A 03	NO REQUIRE NINGUNO.
03 A 07	MENOS ESTRICTO QUE ISO-9003.
08 A 12	ISO-9003.
13 A 17	ISO-9002.
18 A 24	ISO-9001.

CONTINUACIÓN DEL RESULTADO Y SELECCIÓN DE LA NORMA DE LA SERIE ISO-9000 APLICADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

<u>FACTOR.</u>	<u>PUNTAJE.</u>
5.E.1	2
5.E.2	3
5.E.3	1
5.E.4	3
5.E.5	3
5.E.6	4
<u>total.</u>	<u>16 puntos.</u>

De acuerdo a la suma de calificación de los seis factores 16 puntos se aplicará la norma ISO-9002 en la industria farmacéutica.

VI.- CONCLUSIONES.

6.A) RECOMENDACIÓN PROPUESTA DE LA NORMA DE LA SERIE ISO-9000 EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Desde que la calidad ascendió al rango de principio y fundamento de la administración de cualquier compañía, hemos escuchado, leído sobre las técnicas, teorías y herramientas que conducen a alcanzarla.

Nombres como el de Drucker, Demming, Juran e Ishikawa han marcado las tendencias y las directrices a seguir entre conceptos tales como "control de calidad", "justo a tiempo", "cero defectos" y "calidad total".

Concretamente digo que ISO-9000 es una Serie de Normas de Sistemas de Calidad que se enfoca al control y a la consistencia de los procesos.

Las Normas ISO-9000 para sistemas de calidad es adaptada por la Comunidad Europea como base de la actividad comercial de la región a partir de 1992. Esto significa que quién quiera comerciar con cualquiera de los países que integran este importante bloque, debe contar con la certificación de esta norma.

La dinámica de globalización que vivimos ha creado la necesidad de contar con un punto de referencia confiable y común a todos los países para facilitar así las transacciones comerciales. México, inmerso ya en la apertura, se afilia a ISO en 1991 y armoniza sus Normas con ISO-9000, resultando de esto Las Normas Nacionales NOM-CC.

Al implementar estas normas lo que se busca es "asegurar que un proceso productivo siempre resulte en un producto final de calidad homogénea".

La actitud de los países europeos en cuanto a su exigencia de la certificación en ISO-9000 no se trata de un recurso proteccionista, sino de una consecuencia natural del desarrollo de los mercados competitivos, pues las normas dan

confiabilidad y evitan pérdidas de tiempo y malos entendidos entre las partes comerciantes.

Lo que es importante de Las Normas ISO-9000 es que aseguran consistencia y calidad uniforme durante todo el proceso de producción.

Entonces, lo que se requiere es combinar las normas ISO-9000 con las normas específicas que definen la calidad del producto.

Ahora al contar con la certificación en ISO-9000 representa una ventaja inmediata y evidente ; cumplir con un requisito indispensable para exportar a los mercados europeos.

ISO-9000 no está reñida con otras metodologías y herramientas para la calidad, al contrario proporciona la estructura en la cual se insertan éstos , dando un enfoque total para esfuerzo dejen de ser puntos aislados en el proceso de mejora.

La Serie ISO-9000 contempla tres normas aplicables y dos guías complementarias descritas en los capítulos anteriores.

Estas son las normas en las cuales se puede certificar una compañía farmacéutica, tomando en cuenta el tipo y número de procesos a certificar.

ISO-9001.- Diseño, fabricación, instalación y servicio.

ISO-9002.- Fabricación e instalación.

ISO-9003.- Inspección y pruebas finales.

Una ventaja más que identifica el controlar los procesos, es que se hace necesario documentar y depurar las funciones y objetivos de todos y cada uno de los pasos. Así , al clarificarse las funciones, los individuos recobran la responsabilidad de su trabajo, ubican su importancia dentro del esquema general de la compañía, incrementando así su identificación con esta.

ISO-9000 no tiene como fin asegurar cierto nivel de calidad sino la consistencia, si conduce a la mejora continúa, pues exige que existan sistemas para detectar y controlar los errores, y lo que se puede controlar se puede corregir y por ende, mejorar evidentemente en la disminución de costos y productos rechazados.

Esto demuestra que implementar la norma es una inversión que rápidamente se recupera, es decir " se paga sola ".

Por lo tanto la Norma ISO-9002 aplicada a la industria farmacéutica ha condensado el proceso en tres principios:

- Procedimientos-planes, documentos y actividades controladas para prevenir desviaciones en todo proceso operativo y administrativo.*
- Que las actividades se realicen de acuerdo a la descripción.*
- Comprobar que así sea.*
- Facilita el desarrollo de sistemas de calidad con base a criterios comunes.*
- Permite integrar todas las áreas de la compañía con funciones y responsabilidades claras para la calidad.*
- Fomenta la competitividad y acceso a mercados internacionales.*
- Constituye una guía para la evaluación y desarrollo de proveedores.*
- Es la base para la certificación de sistemas de calidad.*

Para lograr la clara descripción, documentando y control de todos los procesos es el resultado de un procedimiento concienzudo que va revisando paso a paso cómo se hace cada actividad en la industria farmacéutica y como se debería hacer.

Como se describió en capítulos anteriores en este proceso, el primer paso es el convencimiento y compromiso totalmente participativo del Director General, pues él es el promotor.

Así, el concepto que nace desde la cabeza de la organización hacia los niveles jerárquicos subsecuentes de modo que la organización se constituya orientada hacia la calidad.

Un punto importante es, contar dentro de la industria farmacéutica con una persona especialmente capacitada que pueda interpretar la norma, pues hay que darle aplicabilidad a todo lo largo y ancho de la organización. Sin embargo este experto que fungirá como el coordinador no es el responsable de la calidad, " la responsabilidad es de todos".

VII.- GLOSARIO DE TÉRMINOS DE CALIDAD.

7.A) A continuación aparece un glosario de los diferentes términos de uso común en cada una de Las NORMAS ISO-9000, los cuales tienen como finalidad facilitar la comunicación entre el personal involucrado con el aseguramiento de calidad, así como facilitar la comprensión de los términos generales que se emplean en el campo del aseguramiento de calidad.

Muchos de los términos y definiciones contenidos a continuación tienen significados específicos y aplicaciones más amplias que las definiciones genéricas encontradas en los diccionarios.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.	<i>Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que lleva a cabo una compañía, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.</i>
AUDITOR.	<i>Es aquel individuo que ejecuta cualquier actividad dentro de una auditoría.</i>
AUDITORÍA DE CALIDAD.	<i>Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas, y si estas son implantadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos.</i>

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

CONTINUACIÓN GLOSARIO.

AUDITORÍA EXTERNA.	<i>Es aquella auditoría que es efectuada en una organización, por un grupo ajeno a esta.</i>
AUDITORIA INTERNA.	<i>Es aquella auditoría que es efectuada en una organización, bajo control directa de la misma.</i>
CALIDAD.	<i>Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas.</i>
CICLO DE LA CALIDAD.	<i>Modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen sobre la calidad de un producto o servicio, a lo largo de todas sus fases, desde la identificación de las necesidades del cliente, hasta la evaluación del grado de satisfacción de estas.</i>
CONTROL DE CALIDAD.	<i>Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.</i>
DEFECTO.	<i>El no cumplimiento de los requisitos de uso propuestos o señalados. (Ver no conformidad).</i>

CONTINUACIÓN GLOSARIO.

DEONTOLOGÍA.	<i>Doctrina que trata de la moral de la práctica profesional.</i>
ESPECIFICACIÓN.	<i>Documento que establece los requisitos o exigencias que el producto o servicio debe cumplir.</i>
FIABILIDAD.	<i>Capacidad de un producto, elemento o dispositivo para cumplir una función requerida bajo las condiciones dadas y para un período de tiempo establecido. El termino de fiabilidad también se utiliza como una característica que designa una probabilidad de buen funcionamiento (éxito) o un porcentaje de éxitos.</i>
GESTIÓN DE CALIDAD.	<i>Función general de la gestión que determina e implanta la política de calidad que incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas en el campo de la calidad, tales como la planeación de la calidad, desarrollo de actividades operacionales y de evaluaciones relativas a la calidad.</i>

GRADO/CLASE.	<i>Indicador de categoría o de rango referido a las propiedades de un producto o servicio, para cubrir diversas necesidades destinadas a un mismo uso funcional.</i>
GRADO/CLASE.	<i>Indicador de categoría o de rango referido a las propiedades de un producto o servicio, para cubrir diversas necesidades destinadas a un mismo uso funcional.</i>
GRUPO AUDITOR.	<i>Es el conjunto de individuos que se integran para realizar una auditoría, bajo la dirección de un auditor líder.</i>
INSPECCIÓN.	<i>Actividades tales como medir, examinar, probar o ensayar una o más características de un producto o servicio, y comparar a estas con las exigencias y requisitos especificados para determinar su conformidad.</i>
NO CONFORMIDAD.	<i>El no cumplimiento de las especificaciones establecidas. (Ver defecto).</i>

CONTINUACIÓN GLOSARIO.

PLAN DE CALIDAD.	<i>Documento que establece las prácticas operativas, procedimientos, recursos y la secuencia de las actividades relevantes de calidad, referentes a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.</i>
POLÍTICA DE CALIDAD.	<i>Conjunto de directrices y objetivos generales de una compañía, relativos a la calidad y que son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la alta dirección.</i>
PRODUCTO Y/O SERVICIO.	<i>El resultado de actividades o procesos (principio activo, excipientes, materiales de empaque para obtener un producto terminado, programas de computadora, un diseño o un instructivo). Actividades o procesos, tales como la prestación de un servicio o la ejecución de un proceso de producción.</i>

BIBLIOGRAFÍA.

CROSBY PHILLIP B, LA CALIDAD NO CUESTA (1991), COMPAÑÍA EDITORIAL CONTINENTAL, S.A. DE C.V.

DEL RÍO GONZALEZ CRISTOBAL, COSTOS I-HISTORICOS, (1992), EDICIONES CONTABLES Y ADMINISTRATIVAS, S. A. DE C. V.

FERNANDEZ MARQUEZ MANUEL, NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE AUDITORÍA, (1965), INSTITUTO MEXICANOS CONTADORES PUBLICOS

ISHIKAWA KAORU (1988) QUE ES CONTROL TOTAL DE CALIDAD, GRUPO EDITORIAL NORMA MÉXICO.

MATERIAL DEL DIPLOMADO EN COMERCIO INTERNACIONAL EN LA INDUSTRIA QUÍMICA Y PETROQUÍMICA, FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.

NORMAS DEL DIARIO OFICIAL DE FECHA MARTES 11 DE DICIEMBRE DE 1990.

ROTHER Y BRIAN ,(1991) , ISO-9000, PANORAMA EDITORIAL S. A. DE MÉXICO.

STEBBING LIONEL (1991) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EL CAMINO A LA EFICIENCIA Y LA COMPETITIVIDAD, COMPAÑÍA EDITORIAL CONTINENTAL S. A. DE C. V. MÉXICO.