

227

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE QUIMICA

MECANISMOS DE VERIFICACION Y CREDIBILIDAD DESDE
MEXICO EN LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES EXTRANJEROS

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

INGENIERA QUIMICA

297195

PRESENTA

MA. TERESA VAZQUEZ LOPEZ



MEXICO D.F.

EXAMEN PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

2001



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

Jurado asignado

Presidente Prof. **MARIA DEL ROCIO CASSAIGNE HERNANDEZ**

Vocal Prof. **NAPOLEON SERNA SOLIS**

Secretario Prof. **VLADIMIR ESTIVILL RIERA**

1er Suplente Prof. **JULIO RICARDO LANDGRAVE ROMERO**

2do Suplente Prof. **SARA ELVIA MEZA GALINDO**

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: FACULTAD DE QUIMICA U.N.A.M.

ASESOR:

Prof. **VLADIMIR ESTIVILL RIERA**



SUSTENTANTE

MA. TERESA VAZQUEZ LOPEZ



INDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	2
CAPÍTULO 1. CONSIDERACIONES GENERALES	2
1.1 Objetivo.....	2
1.2 Alcance.....	2
1.3 Definiciones.....	2
CAPÍTULO 2. PROCEDIMIENTO	3
2.1 Aspectos Técnicos.....	4
2.2 Aspectos Económicos.....	6
2.3 Aspectos Aduanales.....	7
2.4 Aspectos de Experiencia.....	8
CONCLUSIONES	10
BIBLIOGRAFÍA	11
NEXO 1	12
NEXO 2	13

INTRODUCCION

La industria farmacéutica en México está constituida principalmente por empresas transnacionales de Alemania y Estados Unidos y en una participación menor por empresas nacionales, por lo tanto los corporativos o la casa matriz de éstas asignan las políticas y lineamientos a seguir en cada unidad operativa, esto es, la filial instalada en cada país, exige que los procesos de manufactura de materias primas y material de envase cumplan con los estándares corporativos, internacionales y locales.

Los productos farmacéuticos están destinados al consumo humano para mejorar la salud, por lo que para reducir o minimizar los riesgos que conlleva el proceso de manufactura, los proveedores que suministran las materias primas y materiales de envase, deben cumplir los requerimientos establecidos para la entrega de los mismos, por lo que es importante señalar los aspectos principales que deben cumplir éstos, ya que son parte esencial del proceso de manufactura para garantizar la calidad, potencia e identidad del producto terminado.

La alta dirección de la empresa debe poner en práctica metodologías que permitan la evaluación objetiva y práctica de proveedores, ya que, es de vital importancia tener proveedores confiables, que aseguren a las empresas la entrega de los materiales de acuerdo a los requerimientos establecidos como son:

Calidad

Tiempo de entrega

Servicio

Costo.

Los aspectos a evaluar en el presente trabajo son:

Técnicos

Económicos

Aduanales

Experiencia.

CAPITULO 1

CONSIDERACIONES GENERALES

1.1 OBJETIVO

Establecer un mecanismo de verificación (evaluación, certificación) y credibilidad en la selección de proveedores extranjeros, mediante el cual se pueda desarrollar, aprobar y certificar a los proveedores de materiales, para que satisfagan y mantengan la calidad del producto a un nivel aceptable, tomando en cuenta la seguridad y economía del producto, mejorando el precio, productividad y la posición competitiva de la compañía que les compre los materiales.

1.2 ALCANCE

El alcance de este proyecto es la industria farmacéutica en el mercado de Norteamérica y Europa Occidental de fabricantes de materias primas y material de envase..

1.3 DEFINICIONES

Proveedores.- Se denominan proveedores a aquellas personas y organismos encargados de suministrar un bien o servicio.

Certificación.- Es un proceso mediante el cual se verifica que una empresa cuenta con un sistema adecuado para cumplir con los requerimientos de calidad y servicio acordados. Haciendo uso de la certificación como herramienta de trabajo, se puede obtener de los proveedores materias primas y materiales homogéneos dentro de un mismo lote, características uniformes de lote a lote y consistencia dentro de especificaciones, que son condiciones que nos permitan fabricar con índices de productividad y eficiencia, logrando que los niveles de calidad y servicio aumenten y el cumplimiento de estas actividades nos permita obtener credibilidad en el proveedor.

GMP'S.- Good Manufacturing Practices (Buenas Practicas de Fabricación)
Son los lineamientos mínimos que garantizan los procesos de fabricación

FDA.- Food and Drug Administration.- Agencia regulatoria para el consumo de alimentos y bebidas

I.S.O. Internacional Standards Organizations

Orden de compra.- Es un documento en el que se indican las especificaciones del material y mediante el cual se comprometen tanto el proveedor como el comprador a sostener y respetar las condiciones pactadas en la adquisición del material. Este documento es la autorización al proveedor para que fabrique, envíe y facture el material especificado

CAPITULO 2**PROCEDIMIENTO**

La evaluación de un proveedor debe cubrirse de acuerdo con los siguientes aspectos:

Técnico

Económico

Aduanales

Experiencia.

La selección de los proveedores candidatos a ser certificados debe realizarse de acuerdo a:

Referencias comerciales

Índice de calidad del proveedor (número de entregas aprobadas)

Nivel de Servicio

Cantidad (volumen de entrega)

Precio

Asimismo, se debe de considerar lo siguiente:

1. - Que tenga una excelente actitud para la calidad y la mejora continua.
2. - Que cuente con una estructura económica y sólida.
3. - Que tenga disponibilidad y flexibilidad.

2.1 ASPECTOS TECNICOS

1. - Crear un comité de certificación de proveedores, (Grupo auditor) formado por personal de Aseguramiento de Calidad y Compras.
2. - Establecer los puntos a ser evaluados para cada proveedor.
- 3.- Una vez seleccionados los proveedores a certificar, se les notifica oficialmente, (anexo 1) estableciendo una fecha de la auditoria, solicitándoles la siguiente información.

Situación financiera

Situación laboral

Documentación legal

Experiencia en el ramo

Recursos Humanos

Instalación y equipo

Proceso y documentación

Si cuenta con aprobación de la FDA para su proceso de fabricación de los materiales que nos venden (Estados Unidos).

Si cuenta con aprobación (en términos de GMP'S) por las autoridades correspondientes en Europa o I.S.O.

4. - Una vez establecida la fecha, el grupo auditor realiza una visita a las instalaciones del proveedor y realiza una auditoria (anexo 2) en ésta se cubren algunos de los aspectos técnicos y comerciales.

5. - El grupo auditor emite un reporte de la visita, en donde se anotan las observaciones encontradas y algunas recomendaciones en el caso de que aplique, el reporte debe ser entregado al proveedor en un máximo de 15 días después de realizada la visita.

6. -En caso de obtener una calificación menor al 90% (esta calificación se obtiene de acuerdo al cuestionario aplicado) el proveedor debe dar una respuesta en un plazo o mayor a 15 días, indicando las fechas compromiso para llevar a cabo las acciones correctivas, posteriormente se establece un acuerdo compromiso, (cliente-proveedor), en donde se establece una nueva fecha de visita (si se requiere) para el seguimiento de las acciones correctivas.

7. - Se considera un proveedor certificado si el resultado de la evaluación es mayor o igual al 90 %.
8. - El Comité de Certificación entrega un reconocimiento al proveedor certificado mediante una reunión formal.
9. - Con el proveedor certificado se procede a la reducción del muestreo, de acuerdo a los parámetros establecidos.
10. - El comité de certificación realiza la re-certificación a los dos años de haber realizado la certificación del proveedor.
11. - En caso de que un proveedor certificado presente un rechazo se proceda de la siguiente forma:
 - 11.1. - Se realiza un muestreo estricto durante 5 lotes consecutivos, llevando a cabo la evaluación completa del material.
 - 11.2. - Si las 5 evaluaciones resultan aprobatorias se continuara considerando como proveedor certificado.
 - 11.3. - Si en cualquiera de las 5 evaluaciones se presente un rechazo la situación del proveedor queda a consideración del comité de certificación, ya que en caso de requerirse se efectúa una visita de apoyo.

2.2 ASPECTOS ECONOMICOS

En ocasiones no existe producción o fabricación nacional del bien que necesita la empresa, de tal forma que se tiene que adquirir en otro país, o en otros casos a pesar de existir proveedores nacionales se percibe un mejor valor disponible de fuentes extranjeras (ya sea calidad o por no tener volúmenes de fabricación suficiente).

Debido a la disponibilidad limitada de equipo y a los cuellos de botella en la capacidad de producción, en algunos casos el proveedor del extranjero puede enviar el material más rápido que el proveedor nacional.

Mejor servicio técnico.- Si el vendedor extranjero tiene una red de distribución bien organizada se obtiene una mejor asesoría técnica.

Tecnología.- Los proveedores extranjeros pueden estar más avanzados con respecto a tecnología.

El comprar en otro país comprende los siguientes tipos de adquisición:

1. - Compras de importación.- Son las que se hacen directamente a un proveedor extranjero o a través de los canales de distribución del exportador extranjero establecido en el país del importador.
2. - Compras para exportar.- Son las adquisiciones de materiales de fabricación extranjera que se realizan con el fin de exportar productos terminados a uno o varios países del exterior.

Se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Aspecto Legal.- Ya que las reglas en cada país son diferentes, por lo que tanto el vendedor como el comprador deben tener mucho cuidado al negociar ordenes de compra y cada cláusula debe estar claramente definida.
- b) Tiempos de entrega e inventarios.- Al comprar productos de importación los tiempos de entrega serán mucho más largos, debido a esto y para que el comprador se proteja de inesperadas fluctuaciones en suministro y demanda de material que se importan se manejan inventarios altos.
- c) Comunicación.- Tal vez sea el idioma la barrera más grande que exista para lograr una buena negociación con un proveedor extranjero.
- d) Condiciones de Pago.- El costo de los materiales que se compran de importación, no está dado únicamente por el precio unitario y cantidad; también habrá que pagar por el flete (tanto extranjero como nacional) impuestos y gastos por servicios aduanales.

Las condiciones de pago que dé el proveedor deben ser bien negociadas, ya que a mayor plazo mayor será el financiamiento que tengamos por parte de éste, es obligación del comprador negociar estas condiciones de la manera más óptima posible.

Este tema tiene una relación estrecha con las finanzas, por lo que, es importante mencionar algunas de las prácticas comerciales más usadas.

Contado inmediato.- El pago se hace contra la entrega de la mercancía.

30-60 días.- Esta condición así como la de 90 días se aplica en tres formas, a tantos días a partir de la fecha de la factura, o fecha de revisión de factura o a tantos días de la fecha de entrega del material.

Pago anticipado.- El pago se realiza antes de recibir el material.

e) Situación financiera.- Debe el proveedor estar en una situación financiera apropiada que le permita hacer frente a los compromisos que implica la aceptación de un contrato de compra-venta, esto es, disponer de recursos suficientes que le permita cubrir los gastos inherentes a la fabricación de una parte como adquisición de materia prima, mano de obra gastos indirectos y de operación, entre otros.

f) Transporte.- Ya sea marítimo, aéreo o terrestre.

g) Lugar de entrega.- existen 14 incoterms.- EXW, FRC, FOR/FOT, FOA, FAS, FOB, C&F, CIF, FCP, CIP, EXS, EXQ, DAF, DDP

2.3 ASPECTOS ADUANALES.-

Puntos relevantes a considerar :

Gastos del agente aduanal

Fracción arancelaria dentro de la cual se clasifica el material

Impuesto aduanal (Ad Valoren) que tiene que pagar el material para ser importado

Si requiere o no-permiso de importación

Otros permisos que se puedan requerir

Limitaciones que puede tener el material a importar

2.4 ASPECTOS DE EXPERIENCIA

Comprar es un proceso en el cual se deben seleccionar las mejores fuentes de abastecimiento, mantener relaciones cordiales con los proveedores, preparar y aplicar adecuadamente las especificaciones de los materiales adquiridos, hacerlo de forma inteligente, es decir, considerando todos los factores y no únicamente el precio, hacer los pedidos a su debido tiempo con el fin de disponer oportunamente de los materiales que se necesiten; elaborar ordenes de compra en forma tal que se eviten los malos entendidos, recibir el material e inspeccionarlo con detenimiento, procurar llegar siempre a un acuerdo en las diferencias que surjan con los proveedores, verificar las facturas, tener buenas relaciones con los departamentos involucrados con las compras de materiales, como son: planeación, importaciones, almacén, aseguramiento de calidad, producción, y finalmente cuentas por pagar.

En la búsqueda de proveedores extranjeros, algunas veces representantes de una firma extranjera visitan al comprador ofreciéndole los productos que maneja y hablándole sobre la compañía que representa.

Para determinar la fuente de suministro es recomendable conocer los materiales, es decir, desde el punto de vista técnico y financiero sobre la base de los planes o especificaciones de los mismos, con esto podemos analizar a los proveedores, por ejemplo:

Procesos de Fabricación

Tipos de Instalaciones

Maquinaria

Capacidad Financiera

Organización del Proveedor

Volumen de ventas

Lista de Clientes actuales y anteriores

Líneas de Productos que Manejan

Cuanto tiempo lleva en el mercado

Disponibilidad para trabajar con nuestra empresa

Procedimiento de pagos requeridos

Referencias bancarias

Para localizar proveedores, se cuentan con las siguientes fuentes:

1. - Revistas
2. - Archivos de Catálogos
3. - Vendedores
4. - Asociación de Fabricantes y compradores
5. - Consulta con otras compañías farmacéuticas
- 6.- Consulta con filiales en otros países
- 7.- Internet
- 8.- Exposiciones

Los principales problemas a los que se puede enfrentar un comprador son: los aspectos legales, ya que, las reglas en cada país son diferentes, por lo que debe tener mucho cuidado al negociar y que cada cláusula quede claramente definida.

Con respecto a especificaciones debe asegurarse que el vendedor entienda claramente lo que se está requiriendo, esto para evitar rechazos.

Los tiempos de entrega en alguna ocasiones son más largos, por lo que desafortunadamente se debe manejar inventarios altos.

El idioma, por lo que es necesario hablarlo fluidamente y estar familiarizado con el lenguaje técnico.

CONCLUSIONES

La evaluación de proveedores es importante para optimizar el buen funcionamiento de una empresa como se ha mencionado anteriormente, ya que, son parte del proceso de producción, por lo cual la creación de un mecanismo de evaluación de proveedores nos permite tener una visión más clara de los beneficios adicionales que podemos obtener de éstos y de los compromisos que se adquieren con los mismos.

Este mecanismo permite evaluar de una manera más objetiva a los nuevos posibles candidatos a ser proveedores de una empresa y por otra parte redefinir o replantear los requerimientos a los proveedores actuales. Las preguntas que se indican en cada uno de los aspectos no sólo tienen la finalidad de conocer la situación de la empresa, sino de trabajar conjuntamente para ser parte esencial del negocio.

El aspecto técnico es de los puntos que las empresas le dan mayor énfasis para garantizar la calidad del producto. En el cuestionario del anexo 2 se combina este aspecto con el aspecto económico con la finalidad de conocer si los proveedores cuentan con la infraestructura que cumpla con los requerimientos establecidos.

Por otra parte el aspecto aduanal nos ayuda a conocer los costos adicionales involucrados en la adquisición de un material, y así determinar el costo real del producto ya que en algunos casos será decisivo para la toma de decisiones.

Finalmente el aspecto de experiencia no puede ser evaluado de una forma tangible, sin embargo es importante hacer hincapié en el mismo, ya que esto reduce los riesgos en la adquisición de materiales que no cumplan con las especificaciones establecidas.

BIBLIOGRAFIA

Compras, Principios y aplicaciones
Salvador Mercado H.
Editorial LIMUSA, S.A. DE C.V.

Guía de Validación de proveedores
Asociación Farmacéutica Mexicana
1990

CFR 211.122 Subparte G.
Packaging and Labeling Control
2000

Contabilidad Financiera I
Francisco Javier Callejas Bernal
Editorial Addison Wesley Longman
1997

I.S.O. 9001
Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño /
desarrollo, producción, instalación y servicio
1996

I.S.O. 9002
Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en la
producción e instalación
1996

ANEXO 1

Nombre del contacto
PRESENTE

FECHA

Por este conducto le proporciono la agenda a cubrir en la auditoria a: Nombre del proveedor, el día _____ en sus instalaciones, con el fin de verificar que cumplen con los requisitos establecidos.

Con el fin de agilizar la auditoria me permito solicitarles sean tan amables de tener preparada la información general que se encuentra en el cuestionario anexo a este documento (ver anexo 2) así como procedimientos de operación y documentos legales.

AGENDA

10:00 – 11:00	Traslado a planta del proveedor
11:00 – 11:15	Presentación del grupo
11:15 – 12:00	Revisión de documentación solicitada
12:00 – 14:00	Recorrido por las instalaciones y revisión de controles en proceso
Almacenes	
Proceso	
Control de calidad (proceso, distribución)	
14:00 – 15:00	Comida
15:00 - 16:00	El grupo auditor elabora el reporte
16:00 - 16:30	Revisión del reporte (grupo auditor y proveedor auditado)
16:30 -	Cierre de auditoria

Integrantes del grupo AUDITOR

Nombre

Puesto

Sin más por el momento quedo a sus ordenes para cualquier aclaración o duda

A t e n t a m e n t e

ANEXO 2

El listado a verificar en la auditoria cubre los siguientes puntos:

- A.- ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACION
- B.- INSTALACIONES / EQUIPO
- C.- HIGIENE Y SEGURIDAD
- D.- ALMACENES
- E.- MANUFACTURA
- F.- ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
- G.- ENVASE, EMPAQUE Y ENVIO
- H.- CONTROL DE DOCUMENTACION

La auditoria al proveedor puede ser realizada por una o más personas, firmando en los espacios localizados al final de cada sección, en un orden que provea un registro de las actividades de cada auditor

Nombre del Auditor (es):

Nombre del Proveedor:

Proveedor de :

Dirección:

País:

Teléfono de la Planta:

Es la Compañía ¿División o subdivisión de otra corporación, si es así ¿cuál es?

Nombre de los contactos primarios

1.-

2.-

Naturaleza de la Auditoria

1.- Prospecto de proveedor

2.- Auditoria de Rutina

3.- Otro

Indicar la naturaleza del problema

Material (es) que fabrica actualmente el proveedor

Otros materiales que puede ofrecer el proveedor

¿Dónde se fabrican los materiales?

¿Cuánto tiempo tiene de experiencia fabricando los materiales que nos interesan?

¿Tienen organigrama de la compañía?, (indicar posiciones) si es posible anexar copia

¿Qué documentación legal posee?

Área aproximada de la planta (incluyendo almacenes)

¿Cuántos turnos hay?

¿Cuál es el número de empleados que trabajan en la planta?

Personal Técnico _____

Personal Administrativo _____

Personal Operario _____

¿Cuál es su política de servicio técnico al cliente?

¿Cómo manejan su tiempo de entrega?

¿Cuáles son las condiciones de pago?

¿Cuál es el tiempo de respuesta para entregas urgentes?

¿Para qué otras compañías trabajan?

¿Trabajan con algún estándar de calidad ¿indicar cuál

¿Qué controles de calidad realizan a sus materiales cuando los reciben?

¿Cómo definen sus lotes y en que consiste su sistema de numeración de lotes?

¿Cuál es su política de seguridad y medio ambiente?

¿ Cuenta con procedimientos de operación por escrito?

Si _____ No _____

¿ Qué tipo de materias primas fabrican? Indicar cuales

Psicotropicos _____ Estuperficientes _____

Hormonales _____ Cefalosporinicos _____

Citotoxicos _____ Penicilinocos _____

Inmunodepresores _____ Solventes _____

Indicar cuales

¿ Recibe el personal atención médica?

Si _____ No _____

¿ Con qué frecuencia?

¿ Qué tiempo permanece almacenado el material que fabrican ?

¿ Cómo se manejan las quejas con los clientes?

¿Cuál es el plan de muestreo que manejan?

¿ Qué stock Manejan de materiales?

Explicar mediante diagrama de flujo el proceso de fabricación de los materiales

SISTEMA DE RANGO DE CALIDAD

RANGO	SIGNIFICADO	INTERPRETACION
	Excelente	Artículo/Area/Sistema/Conocimiento Superior
	Adecuado	Artículo/Area/Sistema/Conocimiento. Llena los requerimientos básicos mínimo.
	Regular	Artículo/Area/Sistema/Conocimiento. Es débil y abajo de los estándares.
	Insatisfactorio	Artículo/Area/Sistema/Conocimientos deficiente de tal naturaleza que afecta seriamente la calidad.
NA	No Aplicable	Preguntas no aplicables al tipo de operación o artículos, que no fue posible hablar durante la auditoria.

RESUMEN DE RESULTADOS:

Rango de resultados.

Número de observaciones. Excelente	() X 3 = ()
Número de observaciones. Adecuado	() X 2 = ()
Número de observaciones. Regulares	() X 1 = ()
Número de observaciones. Insatisfactorio	() X 0 = ()

Número Total de Observaciones = ()

Rango Total = ()

$$\frac{\text{Rango Total}}{\text{Total de observaciones}} \times 100 = (\quad) \times 3 =$$

Rango (3) (2) (1)

A. ORGANIZACION / ADMINISTRACION:

1. Posee organigrama la compañía

2. Cuenta con planos la compañía.

3. Cuenta con un departamento de Servicio Técnico al cliente

4. Existe un sistema de control de materiales

5. Existe un sistema de Control de Calidad

6. ¿El personal se encuentra capacitado, para las labores que desempeñan?

7. Existe un registro de las capacitaciones del personal

8. Existe un manejo adecuado de quejas.

9. Existe un registro de auditorias de otros clientes

B. INSTALACIONES / EQUIPO

1. El acabado de las paredes, pisos, y techos facilitan su mantenimiento y limpieza

2. Las áreas están diseñadas para prevenir alguna posible contaminación

3. Las áreas están bien delimitadas

4. Las áreas se encuentran bien identificadas.

5. Existen programas de mantenimiento de áreas.

6. Existe un registro del programa de mantenimiento de áreas

7. La iluminación es adecuada para la operación

8. La construcción es adecuada para el servicio que ofrecen

9. Se cuenta con un programa para la calibración de los equipos

10. En caso de realizar la calibración por terceros, el proveedor está autorizado

11. El tipo de agua que utilizan es el adecuado para el tipo de operaciones que manejan

12. En caso de utilizar vapor en su proceso, este cumple con las especificaciones para uso farmacéutico?

13. El sistema de manejo de aire es adecuado para el tipo de proceso que manejan

14. Son adecuadas las condiciones de temperatura y humedad para el proceso

15. El estado general de los equipos es adecuado.

16. Las puertas y ventanas permanecen cerradas para prevenir una contaminación cruzada

17. Están identificadas las líneas de servicio generales (agua, vapor, gas, etc)

C. HIGIENE Y SEGURIDAD

1. El personal cuenta con la indumentaria adecuada (uso de uniformes)

2. El personal cuenta con el equipo de seguridad personal (casco, zapatos, etc.)

3. Se cuenta con botiquín de primeros auxilios.

4. Se cuenta con brigadas de seguridad.

5. Recibe atención médica preventiva el personal.

6. Cuenta con todos los servicios sanitarios el personal.

7. Poseen programas de Higiene y Seguridad y existe registro de estos

8. Cuentan con equipo de seguridad Industrial (extinguidores, palas, mantas, etc)

9. Cuenta con un sistema para control de plagas y existe un registro de éste

10. Existe un programa de limpieza de áreas y equipo.

11. Las instalaciones están limpias y ordenadas

12. Sus practicas de manejo de desechos y contaminantes son adecuados.

13. Tienen procedimientos escritos para la operación y limpieza de instalaciones y equipos ?

14. Tienen identificado el estado de sus equipos (limpio, sucio, etc.

D. ALMACEN

1. Cuentan con procedimientos escritos de las etapas críticas del proceso (recibo, almacenaje y distribución)

2. Cuentan con el registro de las operaciones críticas de los diferentes procesos? de los diferentes procesos ?

3. Las áreas están diseñadas específicamente para el almacenamiento

4. Existe delimitación e identificación de áreas visibles. (recepción, cuarentena, aprobado y rechazado)

5. ¿El almacén tiene un espacio adecuado?

6. Cuenta con control de temperatura y humedad en diferentes zonas del almacén.

7. Están separadas las áreas para solventes.

8. Son adecuados el manejo y control de los productos rechazados

9. Existe una área exclusiva para devoluciones y rechazos

10. ¿El pesado de los materiales se realiza en condiciones adecuadas ?

11. Los utensilios, accesorios y materiales en el área de pesado se limpian y manejan adecuadamente

12. Existen controles y registros de humedad en diferentes zonas del almacén

13. Están calibrados los instrumentos

14. Los vehículos de transporte son cargados de manera que se asegure que no ocurran daños durante el transporte

15. El sistema de identificación de materiales y productos es adecuado defina el status

16. Se cuenta con un sistema FIFO, para el control de inventarios

17. Se encuentra restringido el acceso a personal autorizado

18. El proveedor cuenta con listados de sus fuentes de abastecimiento actualizadas

19. Se tienen disponibles instalaciones seguras y cerradas Bajo llave para controlar las etiquetas de medicamentos

E. MANUFACTURA

1. Es el producto identificado durante el proceso.

2. Las operaciones de manufactura son ordenadas tanto en su flujo como en su organización

3. Se realizan despejes de línea entre diferentes operaciones de fabricación y acondicionado

4. Se cuenta con procedimientos para la manufactura actualizados

5. El personal se encuentra capacitado para las actividades que desarrolla

6. Existen registros de los pasos de producción y de las cantidades empleadas

7. Se cumplen con los requerimientos especiales de seguridad e higiene (uso de uniformes, cofia, batas, cubre bocas, etc)

8. Se encuentran identificados los materiales de desecho, así como, los recipientes utilizados

9. Se encuentran limpias las tuberías y otras superficies del área de producción

10. La pintura de las paredes se encuentra en buen estado de tal forma que evita la posible contaminación por fragmentos de pintura

11. Los equipos y utensilios utilizados en el proceso se limpian y sanitizan de acuerdo a un procedimiento.

12. Se lleva a cabo monitoreo ambiental de las áreas.

13. Se lleva a cabo conciliación de materiales en las diferentes etapas del proceso

14. Se encuentran separados los productos terminados en espera de dictamen por el laboratorio.

15. Se encuentra restringido el acceso a las áreas de manufactura (sólo personal autorizado)

F. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1. El departamento de control de calidad cuenta con la autonomía para toma de decisiones

2. Los registros indican la aceptación o rechazo del material recibido

3. Se inspeccionan y analizan por control de calidad todos los materiales antes de ser procesar

4. Se cuentan con especificaciones y con planes de muestreo, así como clasificación de defect

5. Se determina la causa del rechazo y se le da seguimiento

6. Se controla adecuadamente el material rechazado (indicar como lo hacen)

7. Son fácilmente visibles los números de control y otras identificaciones del material

8. Es registrado continuamente, la incorporación de algún cambio

9. Son adecuados los controles para realizar cambios en las notas y especificaciones que son utilizadas, en el momento y lugar de operación

10. El departamento de control de calidad cuenta con el equipo suficiente para realizar los anál

11. Los materiales se reciben con certificados de análisis por parte del fabricante

12. Están aprobados los procedimientos de análisis empleados

13. Se mantienen muestras de retención como referencia

14. Se verifican las sustancias de referencia en el laboratorio

15. Existe un programa para control de reactivos para asegurar su continua pureza y expiració

16. Se identifican y controlan apropiadamente las muestras de laboratorio para análisis

17. Cuentan con áreas separadas para análisis microbiológico

18. Los datos se registran con tinta indeleble

G. ENVASE, EMPAQUE Y ENVIO

1. Los contenedores de embarque tienen anotaciones suficientes para identificar el contenido

2. Existe espacio suficiente para almacenar los materiales en espera de embarque

3. Se cuenta con un procedimiento por escrito para el transporte de los materiales

4. Se cuenta con registros de la distribución de cada uno de sus embarques

5. El transporte utilizado cuenta con las condiciones adecuadas para evitar daño a los materiales.

6. En el caso de utilizar transportistas, son revisadas las unidades periódicamente.

7. Empacan y queda registrada la inspección en la operación de embarque.

8. Existe un control adecuado para realizar entregas de acuerdo a pedido del cliente

H. CONTROL DE DOCUMENTACION

1. Se tiene un sistema adecuado para controlar la documentación (especificaciones, procedimientos etc.)

2. Cuentan con un expediente (historia) de cada lote de material distribuido

3. Se tiene establecido un tiempo para mantener los expedientes almacenados.

4. Se cuenta con Procedimientos escritos de todas las actividades desarrolladas

5. Cuentan con un programa de auditorias internas.

6. Cuentan con un sistema para el manejo de quejas de sus clientes

7. Llevan a cabo auditorias a sus proveedores.

8. Se cuenta con procedimiento en buenas practicas de manufactura

9. Se tienen registros de capacitación en procedimientos de todo el personal

10. Se encuentra certificado el personal que realiza las calibraciones en los equipos

OBSERVACIONES / COMENTARIOS:
