



1

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

“CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS
E INSTITUCIONES DE PRODUCCIÓN Y DE
SERVICIOS). MODELO DE CALIDAD EN UNA
INDUSTRIA FABRICADORA DE JERINGAS
DE VIDRIO”.

2333

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO QUÍMICO
P R E S E N T A :
MIGUEL ALTAMIRANO PONCE

ASESOR: DR. ARMANDO AGUILAR MARQUEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de Producción y de
Servicios). Modelo de Calidad en una Industria Fabricadora de Jeringas de
Vidrio.

que presenta el pasante: Miguel Altamirano Ponce

con número de cuenta: 8712222-4 para obtener el título de :
Ingeniero Químico

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 27 de marzo de 2001.

| MODULO | PROFESOR |
|---------------|---|
| <u>I y IV</u> | <u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u> |
| <u>II</u> | <u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez</u> |
| <u>III</u> | <u>Dr. Armando Aguilar Márquez</u> |

FIRMA

Firma manuscrita del Dr. Juan Antonio Montaraz Crespo.

DEDICATORIAS

A Dios:

Por darme la vida y la fuerza para seguir adelante día a día.

A mi Madre:

Por llevarme en tu vientre y darme la vida, por todo tu amor, comprensión y apoyo siempre incondicional, por tantas noches de desvelo a mi lado y por todo lo que me has dado mamá, mil gracias.

A mis Padres:

Por motivar mi vida y enseñarme el camino para ser lo que ahora soy.
Erasto Altamirano Quiroz y Delfina Ponce Arvizu.

A mis Hermanos:

Por siempre estar a mi lado apoyándome en todo para salir adelante.
Pepe, Lety y Raúl.

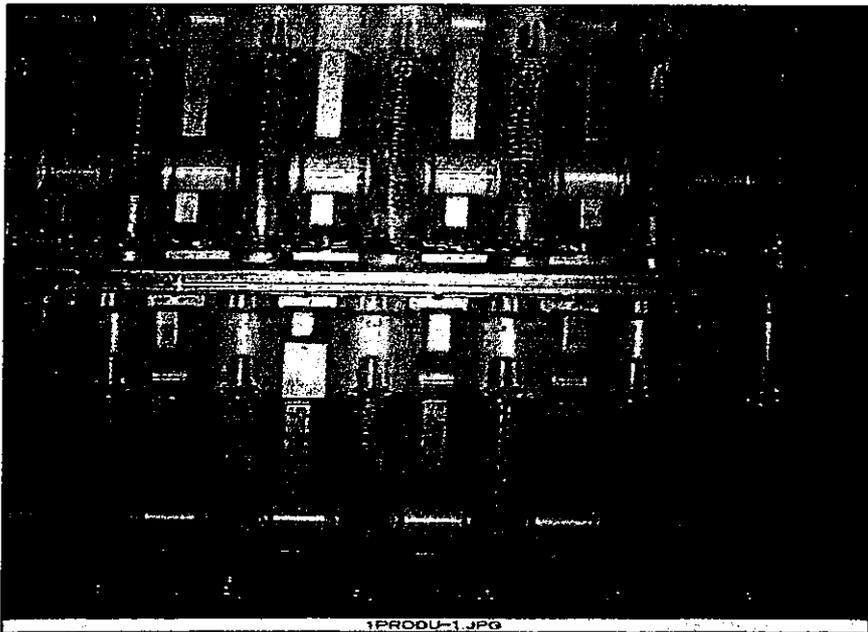
A mi novia:

Por tantos momentos tan bellos y por estar siempre cerca de mi vida.
Verónica.

A la UNAM y todos sus profesores:

Por su lucha constante para que seamos profesionistas plenos.

MODELO DE CALIDAD EN UNA INDUSTRIA FABRICADORA DE JERINGAS DE VIDRIO



1PRODU-1.JPG

INDICE

| | |
|--|----|
| OBJETIVOS | 3 |
| RESUMEN | 4 |
| CAPITULO 1: INDUSTRIA FABRICADORA DE JERINGAS DE VIDRIO | |
| GENERALIDADES | 5 |
| 1.1 HISTORIA DE LA INDUSTRIA FABRICADORA DE JERINGAS DE VIDRIO | 6 |
| 1.2 PROPIEDADES DEL VIDRIO | 10 |
| 1.3 PROCESOS DE PRODUCCIÓN: | |
| 1.3.1 CORTE | 18 |
| 1.3.2 LAVADO | 19 |
| 1.3.3 FORMADO | 24 |
| 1.3.4 MARCADO | 38 |
| CAPITULO 2: NORMATIVA Y NORMAS ISO-9000 APLICABLES AL SISTEMA | |
| DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA FABRICADORA DE JERINGAS | |
| DE VIDRIO | |
| 2.1 GENERALIDADES | 46 |
| 2.2 NORMA ISO-8402:1994 | 47 |
| 2.3 NORMA ISO-9000-1:1994 | 48 |
| 2.4 NORMA ISO-9001:1994 | 50 |
| 2.5 NORMATIVA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA | 52 |
| 2.5.1 NORMATIVA NACIONAL | 53 |
| 2.5.2 NORMATIVA INTERNACIONAL | 54 |

CAPITULO 3: REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA UNA INDUSTRIA FABRICADORA DE JERINGAS DE VIDRIO

| | |
|--|-----|
| 3.0 GENERALIDADES | 57 |
| 3.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN | 65 |
| 3.2 SISTEMA DE CALIDAD | 68 |
| 3.3 REVISION DEL CONTRATO | 71 |
| 3.4 CONTROL DEL DISEÑO | 74 |
| 3.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS | 75 |
| 3.6 ADQUISICIONES | 78 |
| 3.7 CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE | 81 |
| 3.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO | 82 |
| 3.9 CONTROL DEL PROCESO | 84 |
| 3.10 INSPECCION Y PRUEBA | 87 |
| 3.11 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION Y PRUEBA | 89 |
| 3.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA | 91 |
| 3.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME | 93 |
| 3.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | 95 |
| 3.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA | 97 |
| 3.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD | 100 |
| 3.17 AUDITORIAS INTERNAS | 102 |
| 3.18 CAPACITACION | 105 |
| 3.19 SERVICIO POST-VENTA | 107 |
| 3.20 TECNICAS ESTADÍSTICAS | 109 |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 111 |
| REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA | 112 |

OBJETIVOS

GENERALES.

- Difundir el conocimiento en los sistemas de calidad implantados en la industria fabricante de jeringas de vidrio.
- Incrementar el conocimiento en la normativa aplicable para las industrias fabricantes de jeringas de vidrio.

PARTICULARES.

- Describir brevemente los antecedentes de la industria fabricante de vidrio.
- Describir los procesos de fabricación de jeringas de vidrio en la actualidad.
- Hacer referencia a las normas de calidad aplicables al sistema de calidad de una industria fabricante de jeringas de vidrio.
- Establecer los requisitos de calidad para una industria fabricante de jeringas de vidrio, según la norma ISO-9001: 1994.

RESUMEN

En este trabajo se hace referencia a la historia de fabricación del vidrio, ya que este es la principal materia prima para la fabricación de las jeringas de vidrio, además se menciona brevemente la composición y las propiedades físicas y químicas del vidrio y los procesos de fabricación de las jeringas de vidrio.

También se describe la normativa aplicable a la industria fabricante de jeringas de vidrio tales como:

- ISO-8402:1994: Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad- Vocabulario.
- ISO-9000-1:1994: Administración de la calidad y aseguramiento de calidad, parte 1: Directrices para la selección y uso.
- ISO-9000-2:1994: Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad Parte 2: Directrices para servicios.
- ISO-9001:1994: Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO-9002: Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio.
- ISO-9003: Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección y pruebas finales.
- ISO-9004.
- GMP's: GOOD MANUFACTURING PRACTICES, CFR.
- FDA: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION.

De la misma manera se detallan los requerimientos de la norma ISO-9001:1994, para una industria fabricante de jeringas de vidrio. Y por último se concluye sobre el trabajo realizado y sobre los puntos de mejora.

CAPITULO 1

INDUSTRIA

FABRICADORA

DE JERINGAS

DE VIDRIO:

GENERALIDADES

CAPITULO 1. INDUSTRIA FABRICADORA DE JERINGAS DE VIDRIO: GENERALIDADES.

CONOCIMIENTO DEL VIDRIO EL VIDRIO SU HISTORIA Y ORIGEN

Se supone en Egipto, muchos millones de años antes de Jesucristo.

La suerte ayudando a las sales de sodio de ciertos lagos, mezclados con la arena hubieron dado bajo la acción del calor un material translúcido.

De hecho existen rastros de objetos hechos de vidrio que datan de hace 8000 años, obtenidos por soplado con una varilla de vidrio.

- Egipto – Roma – Persia – Ruinas de Pompeya.
- Desarrollo y apogeo del arte de la cristalería en Venecia (monopolizado hasta el siglo 17.)
- En Francia, la aparición de una de las primeras fábricas de vitrales en el oeste en 1330 a la orilla del mar.
- En 1665 se crea la primera vidriería francesa gracias a Colbert quien contrato a 18 obreros italianos.
- En 1695 el francés Louis Lucas inventa un nuevo principio de fabricación de vidrio que pone en entredicho a la supremacía veneciana.

Es el fin de la era del “vidrio soplado”.

La industrialización comienza hasta 1900 con la mecanización del trabajo del vidrio y su desarrollo en 1930.

EVOLUCION AL SIGLO 20

Como lo indica el título, es notorio que en las producciones de:

1.- Botellas

- Un obrero experto ayudado por 3 personas fabrica:
En 1880: 600 botellas/día.
- Una máquina de nuestros días fabrica:
En 1990: 600 botellas/minuto.

2.- Focos

- En 1926: 1000/minuto.
- Desde 1930: 2000/minuto.

3.- Tubos de vidrio

- En 1912: 20m/minuto.
- En 1980: 240m/minuto.

APLICACIONES DEL VIDRIO

Actualmente existen varias aplicaciones del vidrio:

- Alumbrado (vidrio premolido y soplado).
- Empacado (vidrio comprimido, soplado, dentro de moldes).
- Óptica: lentes, fotografía y microscopios.

- Utensilios de laboratorio, medicina: probetas, pipetas, cajas de petri, jeringas, etc.
- Otros:
 - ❖ Automóvil (parabrisas).
 - ❖ Edificios (ventanas y fibra de vidrio).
 - ❖ Óptica, electrónica (fibra óptica).
 - ❖ Objetos de arte.
 - ❖ Etc.

DEFINICIÓN

Para quien lo usa es un material noble, inalterable, transparente, sinónimo de limpieza y salud.

COMPOSICIÓN

El vidrio se compone principalmente de varios elementos químicos:

- Silicio.
- Sodio.
- Calcio.

Estos componentes no existen en su estado puro en la naturaleza, el vidrio se fabrica a partir de materias primas que durante su fusión producirán sus elementos constituyentes

La arena → Silicio
Las Sales → El carbonato de sodio
La Cal → El carbonato de calcio

DE HECHO, no existe UN vidrio, existe una MULTITUD de vidrios de los cuales se dan unos ejemplos:

- Vidrio para ventanas: (70% sílice + 15% sodio + 15% calcio).
- Lentes (óptica): adicionar plomo, fósforo, boro y zinc.
- Vitrales: adicionando estaño y colorantes
- Vidrios de laboratorios.
- Vidrio borosilicato.

VIDRIO BOROSILICATO

Es un vidrio relativamente reciente, el cual tiene como características:

- Químicamente muy resistente.
- Muy fácil de trabajar con las flamas.
- Soporta los choques térmicos.

Se compone de:

70 a 80% de Silicio + 7 a 13% de Boro + 4 a 8% de Sodio y Potasio + 2 a 7% de Aluminio.

FUNCIÓN DE LOS ELEMENTOS PRINCIPALES

El SILICIO es el elemento formador o elemento vitrificante.

Es posible fundir el Silicio para obtener vidrio, pero es muy inconveniente.

Temperatura de fusión superior a 1800°C.

Para disminuir esta temperatura de fusión se adicionan elementos como el SODIO.

Este es el elemento **fundente**.

Aunque un vidrio constituido de Silicio y Sodio sería atacado por el agua.

Para volverlo insoluble al agua se le adiciona el CALCIO.

Este es el elemento **estabilizador**.

Además se le adicionan elementos secundarios tales como:

- Aluminio (durabilidad).
- Óxidos (decolorantes).
- Etc...

PROPIEDADES DEL VIDRIO

PROPIEDADES FÍSICAS

La **viscosidad** del vidrio determina los procedimientos de preparación, Fundido y templado, además de que limita su uso a altas temperaturas. La viscosidad ha sido medida entre 10^{13} y 10 Pa.s (10^{14} y 100 Poise); El vidrio común es normalmente

fundido y refinado hasta viscosidades entre 5 y 50 Pa.s (50-500 Poise), aunque el valor final de viscosidad va a depender de la aplicación (Ref. 1). En el caso de los envases de vidrio la viscosidad debe estar alrededor de 10^3 Pa.s (10^4 Poise).

La **expansión térmica** de un vidrio determina el rango de materiales en los cuales puede ser utilizado, además afecta en la posibilidad de producir un choque térmico. Como todos los materiales, el vidrio se expande cuando se calienta y se contrae cuando se enfría. La expansión lineal es el cambio de longitud por la longitud inicial. Dependiendo del tipo de vidrio, generalmente la expansión es directamente proporcional a la temperatura hasta 300 °C o más. La constante de proporcionalidad de la función lineal expansión – temperatura, se le conoce como coeficiente de expansión térmica (α). El coeficiente de expansión térmica es por lo tanto constante entre 0 y 300 para la mayoría de los vidrios, y es una propiedad utilizada como comparación (α_{0-300}). La curva volumen – temperatura es análoga a la curva de expansión lineal longitud – temperatura (Ref. 1).

La **densidad** (ρ), que es una propiedad dependiente de la temperatura, es fácilmente calculada de la densidad a temperatura ambiente y el correcto coeficiente de expansión térmica (Ref. 1). El valor máximo de temperatura utilizado para templar es la temperatura en la cual el vidrio comienza a fluir o ablandarse (aproximadamente: 10^{15} Poise).

A temperatura ambiente, el intervalo de valores de **conductividad térmica** del vidrio va de 0.67 a 1.21 W/(m.K). El vidrio más común se encuentra en los valores más altos de conductividad. El intervalo de conductividad para vidrio cerámico va de 1.7 a 3.8 W/m.K). A una temperatura promedio de 200 °C los valores se incrementan en

un 25%, a 500 °C, la conductividad se incrementa rápidamente por la radiación del vidrio (Ref. 1).

La **difusión** de un gas a través del vidrio es de crucial importancia para algunos sistemas de alto vacío. Esta propiedad fue muy importante con la llegada de las lámparas de alta densidad de halógeno – tungsteno. Las lámparas contienen gas a presión por mucho tiempo a altas temperaturas. La difusión varía con la temperatura, tipo de vidrio, composición del vidrio y el gas. La difusión del gas a través del vidrio es proporcional al tiempo, al área del vidrio y la diferencia de presión, y es inversamente proporcional al espesor del vidrio (Ref. 1)

PROPIEDADES MECÁNICAS

Por su estructura amorfa, el vidrio tiene regular resistencia a la abrasión, y esta muy cerca de la perfección elástica. Por otro lado, el vidrio no tiene planos cristalográficos, los cuales se desplazan relativamente uno con otro, y entonces permite que el material se deforme cuando se aplica una fuerza. El vidrio se deforma **elásticamente** hasta que se rompe en proporción directa a la fuerza aplicada. El módulo de Young (E) es la constante de proporcionalidad entre la fuerza aplicada y la fuerza resultante, el valor más común es 70 Gpa (10^7 psi). Un vidrio con un valor alto de módulo, es un vidrio que tiene enlaces más fuertes, o sus átomos más juntos por lo que es más resistente a la ruptura (Ref. 1).

El vidrio se usa en la industria eléctrica o electrónica como aislante, recubrimiento de lámparas, tubos de rayos catódicos, componentes de microcircuitos, etc. Normalmente el vidrio tiene una alta resistencia eléctrica, baja pérdida dieléctrica y bajo factor de potencia. Cuando se aplica una corriente eléctrica a un objeto de vidrio, una corriente mínima fluye, parte sobre la superficie y parte por el interior.

ESTABILIDAD QUÍMICA

La resistencia a la corrosión es con frecuencia la razón más importante para usar vidrio. La durabilidad de un vidrio varía por su alta solubilidad y de su alta durabilidad. La durabilidad depende de su composición y el solvente considerado. Las comparaciones se basan en la pérdida de peso, cambios en las características de la superficie y análisis en las soluciones que estuvieron en contacto con el vidrio.

La reacción de los ácidos con el vidrio puede ser por los procesos de lixiviación o por disolución completa. El ácido fluorhídrico ataca los vidrios de sílice, disolviendo la red de sílice. Otros ácidos como el ácido nítrico y el ácido clorhídrico pueden disolver cierto tipo de vidrio, aunque más frecuentemente éstos reaccionan por una extracción selectiva de alcalinos y por la substitución de protones en un proceso de difusión controlada (Ref. 2)

El coeficiente de temperatura de la reacción de lixiviación se incrementa 1.5 veces por cada 10 °K de aumento de temperatura. La velocidad de disolución se incrementa 2.5 veces por cada 10 °K de incremento en la temperatura.

Para soluciones alcalinas fuertes, la velocidad de ataque se incrementa al doble por cada 10 °K de incremento en la temperatura o cada unidad de pH. El ataque del agua al vidrio esta descrito por el mecanismo de lixiviación similar al de los ácidos. Los vidrios con mayor resistencia al ataque del agua son los que tienen poca cantidad de alcalinos y mayor cantidad de alúmina. El desgaste del vidrio es el resultado de la interacción con agua, dióxido de carbono y otros componentes atmosféricos. Primero el agua es absorbida por el vidrio y reacciona con los componentes alcalinos formado una solución de sales alcalinas, que si se deja en contacto con el vidrio puede causar daños a la superficie del vidrio (Ref. 2).

RESUMIENDO LAS PROPIEDADES DEL VIDRIO Y CONFORME A LAS APLICACIONES EN LA FABRICACIÓN DE LAS JERINGAS DE VIDRIO SE TIENE:

Dureza.

Densidad.

Porosidad.

Dilatación.

Opacidad Transparente.

Resistencia al agua.

Resistencia a productos alimenticios.

Resistencia a los agentes químicos.

Conductividad.

Inflamabilidad.

Conductividad.

MECÁNICA

1) DUREZA.

- Es la resistencia a la penetración por otro cuerpo.
- El vidrio es duro, difícil de rayar y no es fácil de cortar (solo con herramienta de diamante).
- Es importante hacer ver que el vidrio es:

Poco resistente a la **TENSIÓN**.

(alrededor de 5 N/mm^2).

Muy resistente a la **COMPRESIÓN**.

(de 60 a 120 N/mm^2).

2) DENSIDAD.

- Es la relación de la masa volumétrica de un cuerpo con respecto a la masa volumétrica de un cuerpo de referencia.
- Densidad del vidrio del orden de 2.5 g/ml .

3) POROSIDAD.

- Es la propiedad de dejar, o no atravesar por los líquidos.
- El vidrio es un gran "material barrera" o impermeable con sus excepciones.
- Ejemplo: el queroseno "atraviesa" el vidrio.

4) DILATACIÓN.

- Propiedad de aumentar su volumen con el aumento de la temperatura y viceversa: es poca para el vidrio.
- Es remarkable que en particular el borosilicato presenta un coeficiente de dilatación mínimo.

5) TRANSPARENCIA.

- Propiedad de no detener los rayos de luz.

QUÍMICA

1) RESISTENCIA AL AGUA.

A largo plazo, el vidrio es soluble en agua, de ahí la importancia de la composición del vidrio.

2) RESISTENCIA A PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

Muy buena.

RESISTENCIA A AGENTES QUÍMICOS.

El vidrio resiste particularmente bien a los ácidos, excepto:

Ácido Fluorhídrico (utilizado para los grabados).

Por el contrario, el vidrio resiste menos a las bases como:

- Amoniaco.
- Sodio.

TÉRMICA

1) CONDUCTIVIDAD.

El vidrio es un aislante térmico: El calor de la parte que ha sido calentada se transmite muy lentamente a lo largo del vidrio.

2) INFLAMABILIDAD.

El vidrio no se inflama

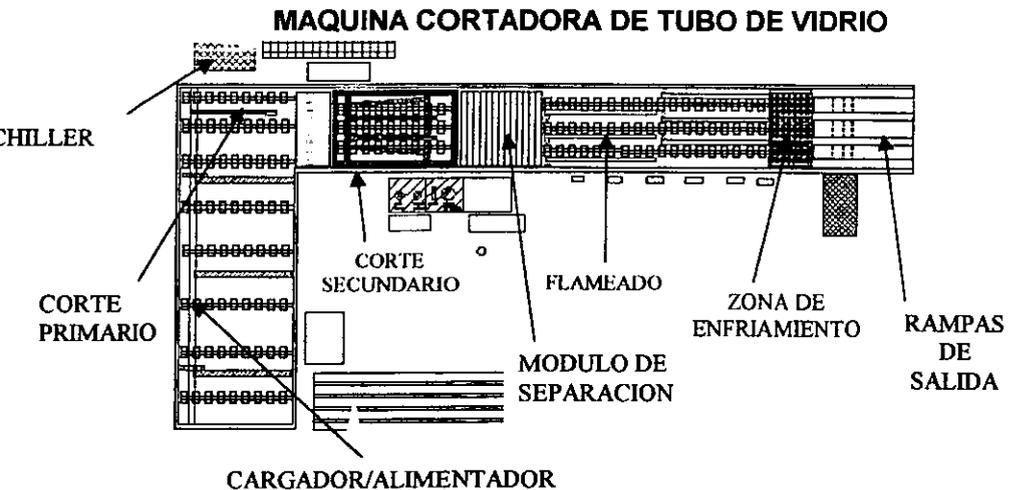
ELÉCTRICA

El vidrio es un aislante eléctrico (soporte de líneas de alta tensión).

PROCESOS DE FABRICACIÓN DE LAS JERINGAS DE VIDRIO:

PROCESO DE CORTE

Para el proceso de corte se utiliza una máquina cortadora de tubos de vidrio, es un equipo que tiene la función de cortar y flamear varillas de vidrio. El corte se realiza mediante la técnica de corte por choque térmico, esto es, la sección de la varilla que se cortará se hace pasar por una flama de gas LP y oxígeno y enseguida se pasa por una superficie fría, en este caso la superficie fría es un block metálico enfriado por agua; el cambio de temperatura brusco provoca el corte del vidrio. La máquina es alimentada manualmente con varillas de vidrio, y el corte se realiza en dos etapas: corte primario y corte secundario. Después, los cilindros cortados pasan al módulo de separación (u oruga) donde se acomodan para ser transportados a través de la flameadora, que es donde los extremos de los tubos pasan por flamas de gas LP y oxígeno, para pulir los extremos de los cilindros. Finalmente los tubos cortados y flameados son enfriados con aire y por último se empacan manualmente en canastillas.



DEFINICIONES.

Varilla de vidrio: Es un tubo de vidrio de Borosilicato tipo I, y sus medidas varían dependiendo del modelo de jeringa que se va a fabricar.

Los componentes de la máquina cortadora son:

- **Block metálico de corte:** Es una pieza metálica que actúa como elemento enfriador para realizar el choque térmico y producir el corte de la varilla.
- **Chiller:** Es un refrigerador que enfría agua a una temperatura determinada y la envía, con una bomba centrífuga a los blocks metálicos de corte.
- **Quemador de corte:** Es el elemento que produce la flama empleada para calentar el vidrio y poder realizar el choque térmico.
- **Quemador de flameado:** Es el elemento que produce la flama para realizar la operación de flameado en los extremos de los cilindros de tubo de vidrio cortado.

PROCESO DE LAVADO DE VIDRIO

LAVADO DE VIDRIO

El buen lavado del tubo de vidrio después del proceso de corte es importantísimo para los procesos posteriores.

ANTES DEL LAVADO

En el proceso de corte se generan sales, partículas y grasas sobre la superficie del tubo de vidrio.

DESPUÉS DEL LAVADO

Los cortes limpios y secos son condiciones indispensables para alimentar al siguiente proceso que es formado.

EL PROCESO DE LAVADO

El proceso de lavado se compone de 6 etapas diferentes:

- 1.- Lavado con detergente alcalino.
- 2.- Enjuague con agua desmineralizada + escurrimiento.
- 3.- Lavado con detergente ácido.
- 4.- Enjuague con agua desmineralizada.
- 5.- Lavado en aditivo: Agente químico.
- 6.- Secado.

SISTEMA DE TRANSPORTE

Las canastillas son sumergidas en las diferentes tinas por el movimiento de un brazo elevador y de transporte robot.

Cada tina tiene un tiempo de ciclo independiente.

EL PROCESO DE LAVADO

Se comienza lavando con una solución básica y una solución ácida en tinas controlando la temperatura.

Después se enjuaga el vidrio con agua desmineralizada.

Finalmente, se seca el vidrio con aire caliente.

LOS DETERGENTES

Alcalino: Está diseñado para la remoción de compuestos pulidores inorgánicos como el polvo de vidrio. Su fórmula de baja viscosidad contiene agentes penetrantes (surfactantes) y emulsificaciones que permiten una limpieza rápida y completa.

Ácido: Está diseñado para la remoción de compuestos orgánicos como depósitos de carbón y agentes incrustantes como óxidos ferrosos. Su fórmula contiene sales orgánicas ácidas y detergentes humectantes que favorecen la remoción eficaz de estos compuestos.

FUNCIONES DE LAS DIFERENTES TINAS DE LAVADO

Tina # 1:

Lavado alcalino: Con detergente básico.

Tina # 2:

Primer enjuague con agua desmineralizada.

Tina # 3:

Lavado ácido: Con detergente ácido

Tina # 4:

Segundo enjuague con agua desmineralizada.

Esta tina permite el llevar a cabo la máxima eliminación posible de detergente y minimizar el acarreo de detergentes a las siguientes etapas de enjuague.

Tina # 5:

Tercer Enjuague con agua desmineralizada.

Esta tina permite eliminar por completo las trazas de detergente garantizando la ausencia absoluta de sales y partículas en la superficie del vidrio que puedan generar manchas en la superficie después del proceso de secado.

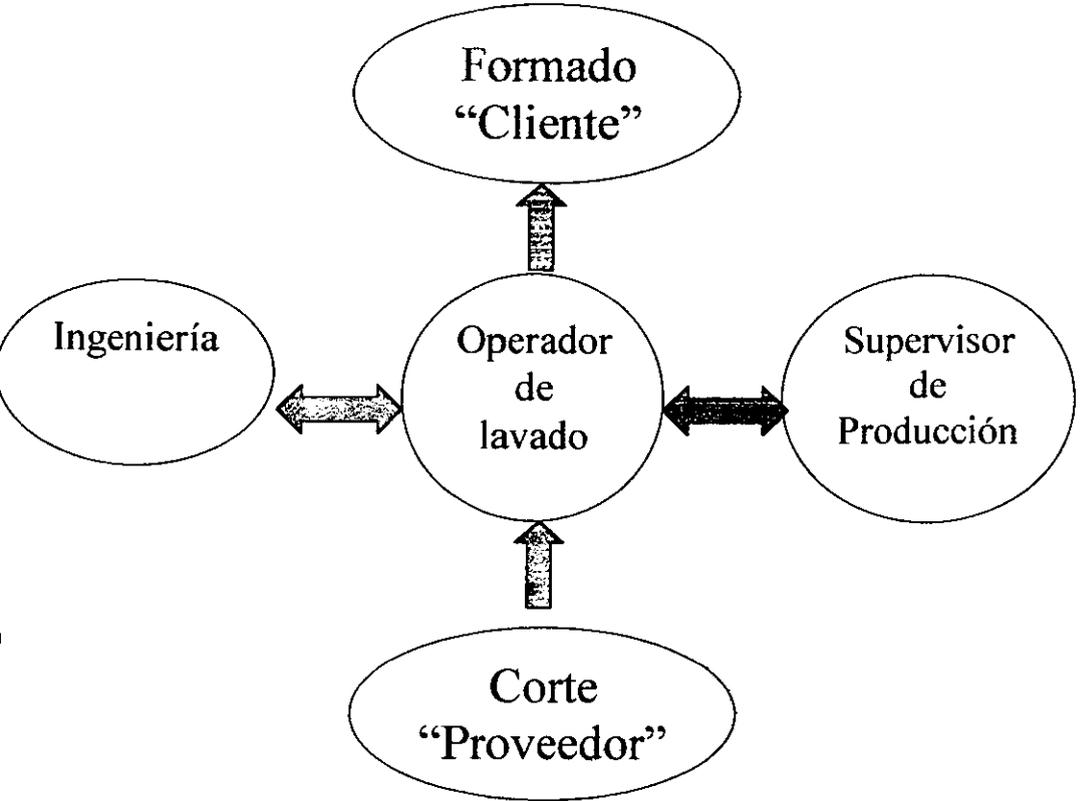
Tina # 6

Aplicación del aditivo, este aditivo ayuda a que la superficie ya lavada no sea rugosa.

FUNCIÓN DE LAS CÁMARAS DE SECADO

Una vez que las canastillas pasan a través del ciclo de lavado, se introducen a las cámaras de secado. Estas canastillas se someten a una ventilación de aire caliente.

ORGANIZACIÓN DE LAVADO



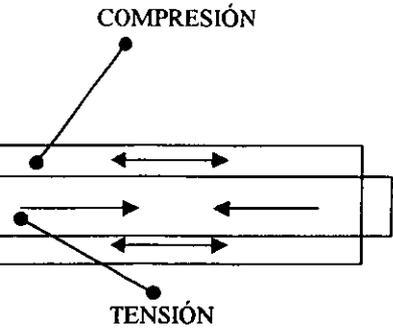
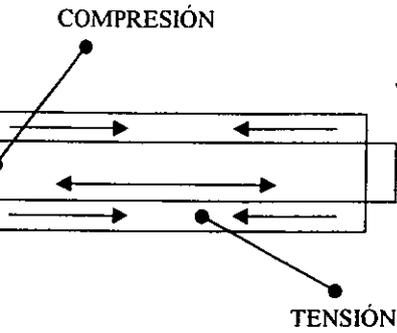
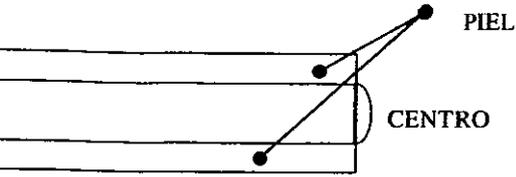
LA CALIDAD ES PRIMERO

La calidad del lavado y del secado de los cortes dependen de:

El respetar los parámetros fundamentales (temperatura de las tinas, tiempo del ciclo, calidad del agua desmineralizada, flujo de recuperación de las tinas).

El mantenimiento del equipo (limpieza de las tinas, concentraciones, resistencias, filtros, bombas y estado en general del equipo).

PROCESO DE FORMADO



EL REVENIDO

Aunque comúnmente se le llama **TEMPLADO**, en realidad el tratamiento térmico sirve para **revenir esfuerzos**.

ESFUERZOS

Cuando el vidrio se calienta para ser trabajado surgen **esfuerzos internos**.

Esfuerzos de espesor: como ejemplo una placa de vidrio.

Las dos superficies ("piel") se enfrían más rápido que el interior (centro) de ahí que:

- Hay **compresión** en la superficie después del enfriamiento.
- Hay **tensión** en el interior después del enfriamiento.

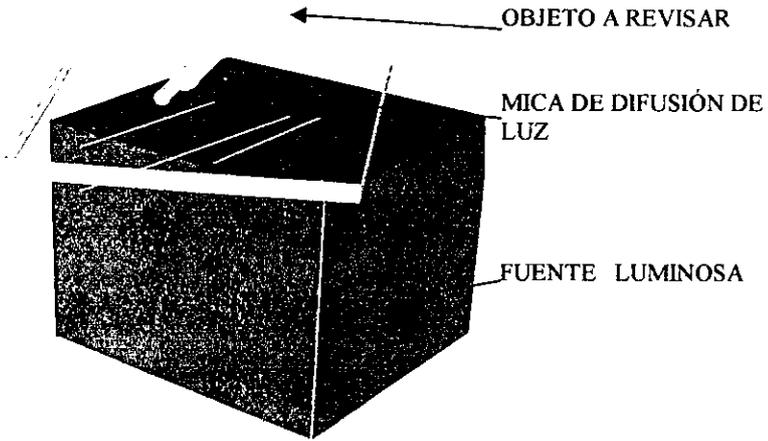
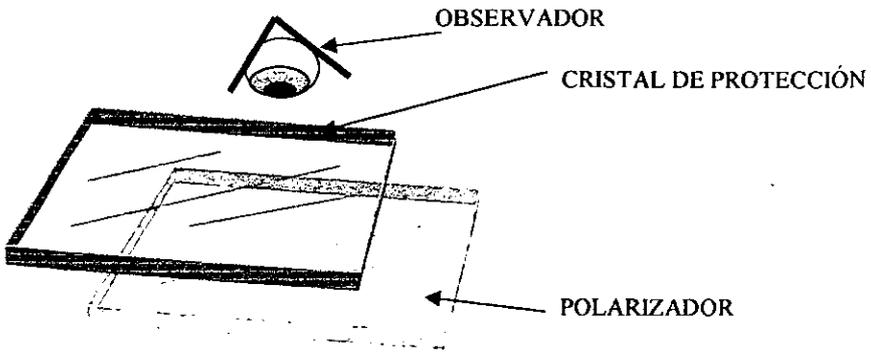
Lo que nos da **esfuerzos de forma** (o de **volúmen**) de una zona a otra.

Ejemplo: **anillo de esfuerzos** en el calentamiento para el corte.

En la fabricación de jeringas, estos esfuerzos son anulados por el **revenido**:

Se hace por la flama de un soplete ó por un horno.

POLAROSCOPIO



POSICIÓN DEL CILINDRO



REVENIDO

El revenido consiste en recalentar la pieza de vidrio para llevarla toda a una misma temperatura y después enfriarla poco a poco y progresivamente hasta tener una temperatura lo suficientemente baja para que los esfuerzos no se vuelvan a crear.

Esta operación se lleva a cabo normalmente por un horno.

VERIFICACIÓN

La verificación del revenido (templado) se lleva a cabo con la ayuda de un polaroscopio. El principio de bi-refractancia del vidrio sometido a esfuerzos, provoca, con ayuda de rayos de luz que lo atraviesan, la aparición de un desfazamiento.

Este desfazamiento proporcional al valor de los esfuerzos que el polaroscopio hace evidentes.

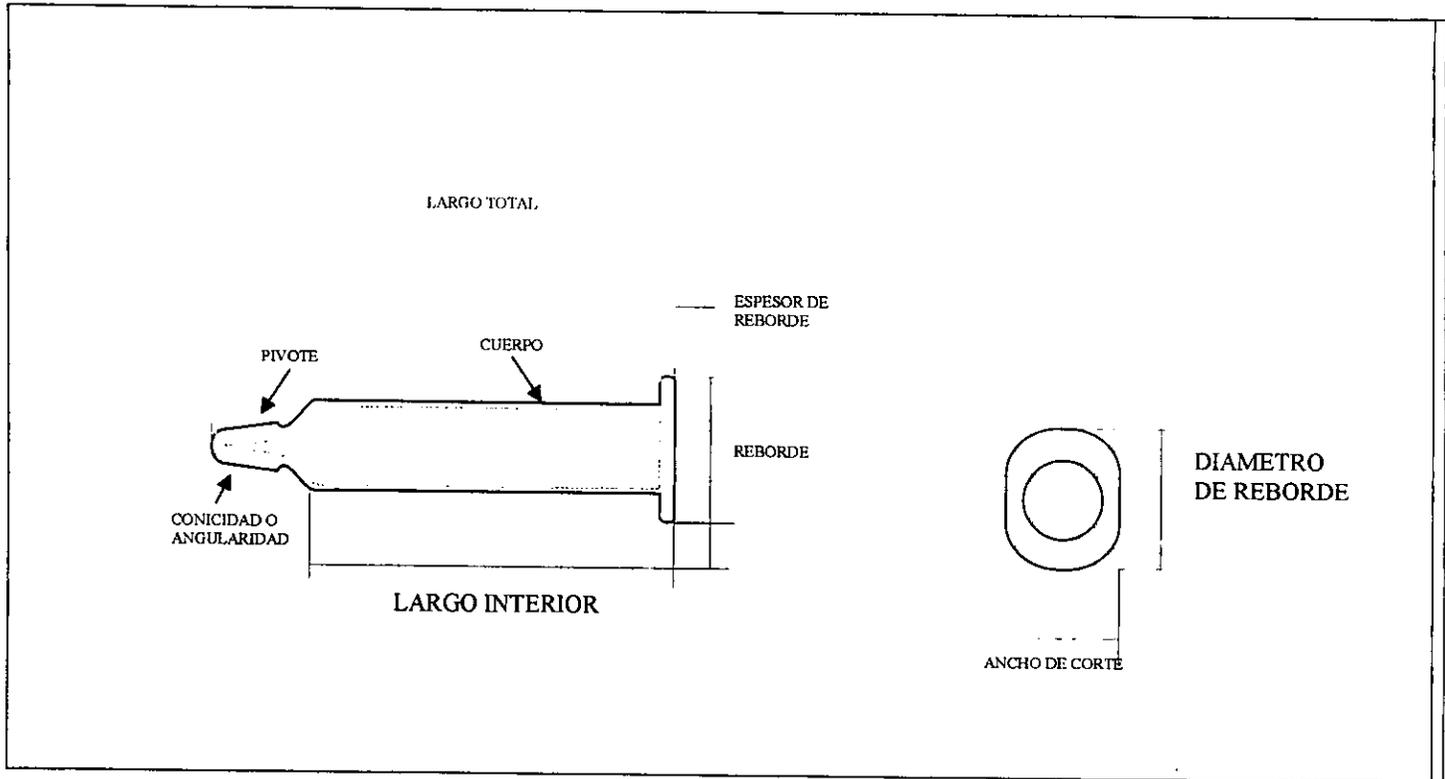
En respecto al color del fondo violeta-púrpura (color sensible), habrá un cambio, ya sea de los colores fríos (azul, verde, ...) o ya sea de los colores cálidos (rojo, naranja,...).

Hay que notar que el espesor del vidrio influye en el color observado.

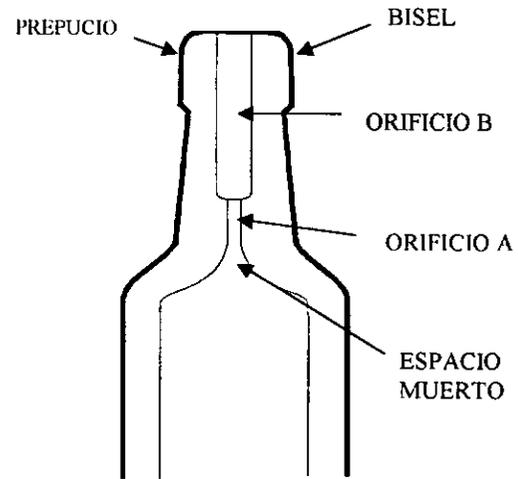
Es necesario aprender con la práctica:

Un cilindro correctamente orientado (en diagonal) en el polaroscopio debe aparecer de color uniforme (sin anillos).

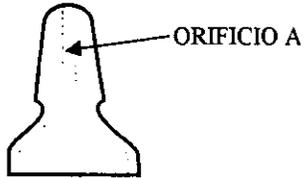
PARTES DE LA JERINGA



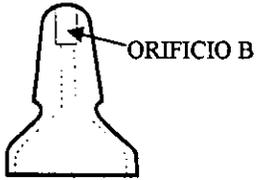
PIVOTE PARA CANULAR



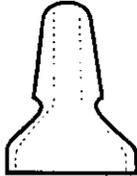
TIPOS DE PIVOTE NORMAL



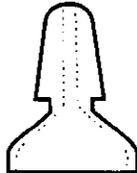
NORMAL ORIFICIO RECTO



NORMAL ORIFICIO SUSPENSIÓN

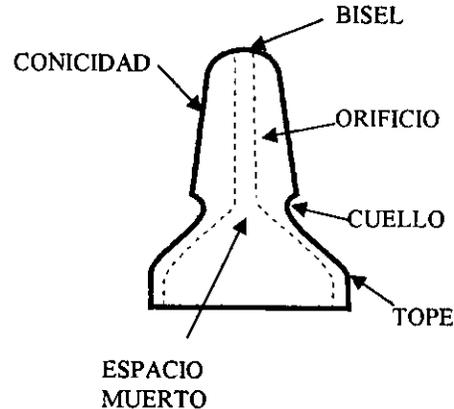


NORMAL ORAL (ORIFICIO GRANDE)



PIVOTE PARA ADAPTADOR LOCK (CUELLO RECTO)

TIPOS DE PIVOTE NORMAL Y PARTES QUE LO COMPONEN



PIVOTE.- Parte superior de la jeringa que sirve de conexión para el pabellón o aguja.

BISEL.- Radio de la punta del pivote.

ORIFICIO.- Ducto u orificio de diámetros y forma distintos según el tipo de producto.

CONICIDAD.- Es la parte del pivote en forma de cono.

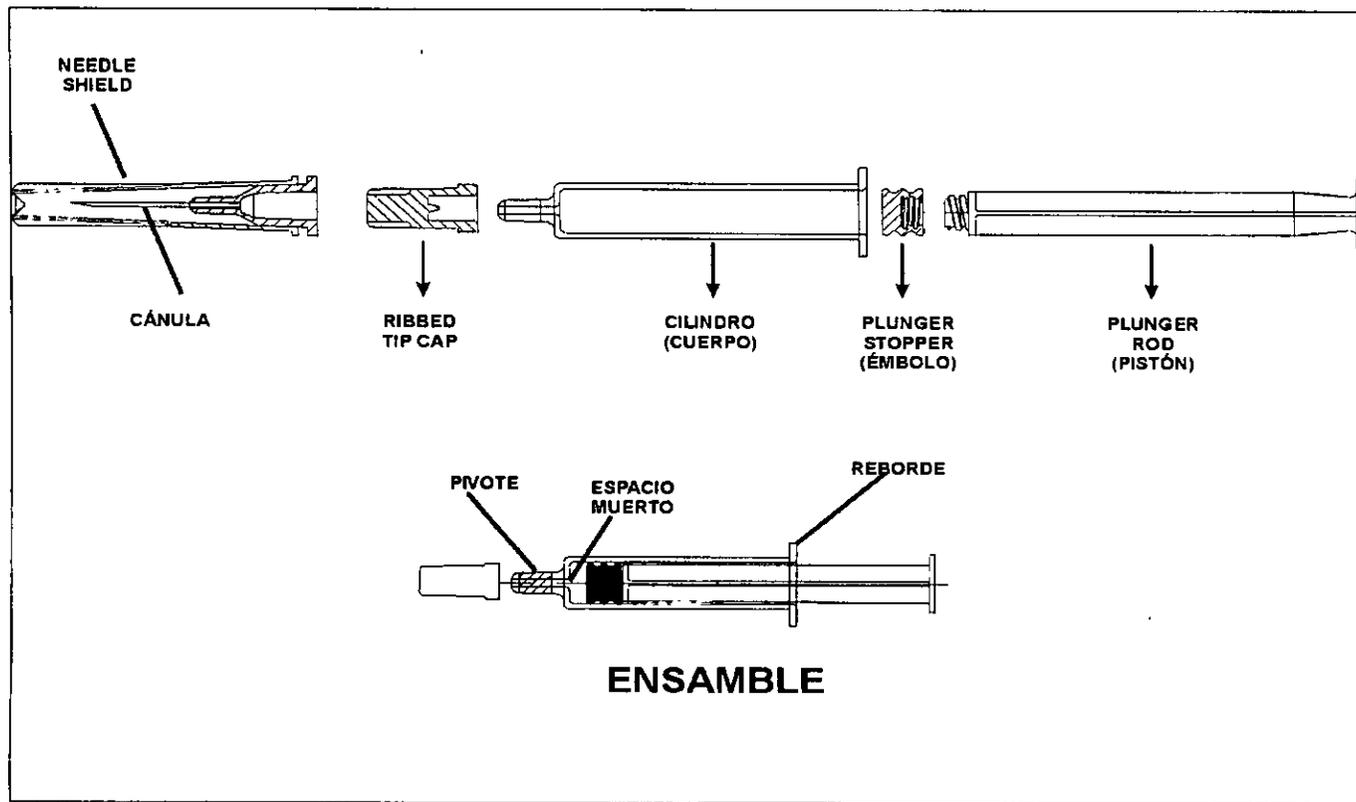
TOPE.- Parte del cuerpo de la jeringa en donde se reduce su diámetro para formar un tope para el pistón de la jeringa (nos define el largo interior de la jeringa).

ESPACIO MUERTO.- Parte de la jeringa formada después del tope en forma de campana.

CUELLO.- Es la base del pivote en forma de cuello conectada al tope.

LA JERINGA DE VIDRIO

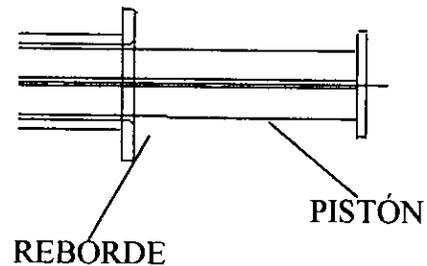
PARTES QUE LA CONSTITUYEN



PARTES QUE LA CONSTITUYEN

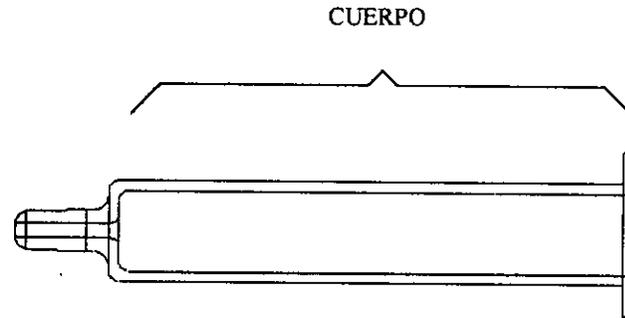
1) REBORDE

Parte inferior del cilindro cuya función es servir de soporte a la operación de inyección. Adicionalmente es soporte del cilindro en guías de máquinas ensambladoras. Su forma más difundida es con cortes laterales, lo que proporciona 2 dimensiones: Diámetro y ancho. En el caso de no presentar cortes, su única dimensión es el diámetro. Normalmente presenta una deformación perpendicular a su diámetro que debe cumplir con un límite máximo y un espesor preestablecido que asegure su resistencia.



2) CUERPO

Parte central del cilindro cuya función es contener el medicamento en cuya longitud interior se desplaza el pistón con el tapón para desplazar la sustancia inyectable. Así mismo, la superficie exterior del cuerpo sirve de soporte a la impresión de marcas registradas, nombres de medicamentos, registros, lote, dosificación y/o escala ya sea por métodos directos (serigrafía) o indirectos (etiquetado).



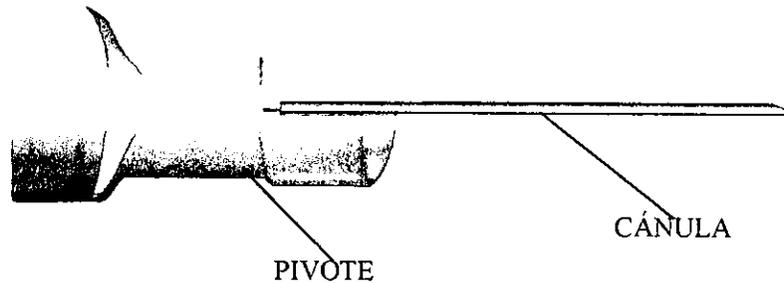
3) PIVOTE

Parte superior de la jeringa que cumple con la función de ser el soporte y conexión del cilindro con el pabellón de la aguja y que presenta las siguientes características:

- Su extremo superior o punta presenta un biselado externo e interno cuyo objetivo es el de evitar desportilladuras.
- El inicio del pivote se da en el tope, zona donde se reduce drásticamente el diámetro del cilindro, formando para ello un ángulo casi recto con el largo del cilindro. Es en el tope donde termina la carrera del pistón y del tapón dentro del cilindro.
- Presenta una zona llamada cuello que en su interior se denomina campana por la similitud de forma con éstas. El volumen de la campana suele denominarse volumen o espacio o espacio muerto pues en el quedan restos no inyectables del medicamento.

4) PIVOTE

Pivote para canular que tiene la característica de ser apto para canular y como tal presenta dos diámetros de orificio, además presenta una protuberancia o ensanchamiento del diámetro exterior de la punta del pivote. Este ensanchamiento cumple el objetivo de mejorar el ensamble y fijación de la funda de protección de cánula.



CAPACIDADES DE LAS JERINGAS DE VIDRIO

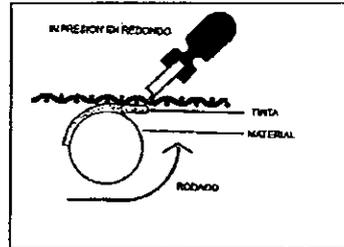
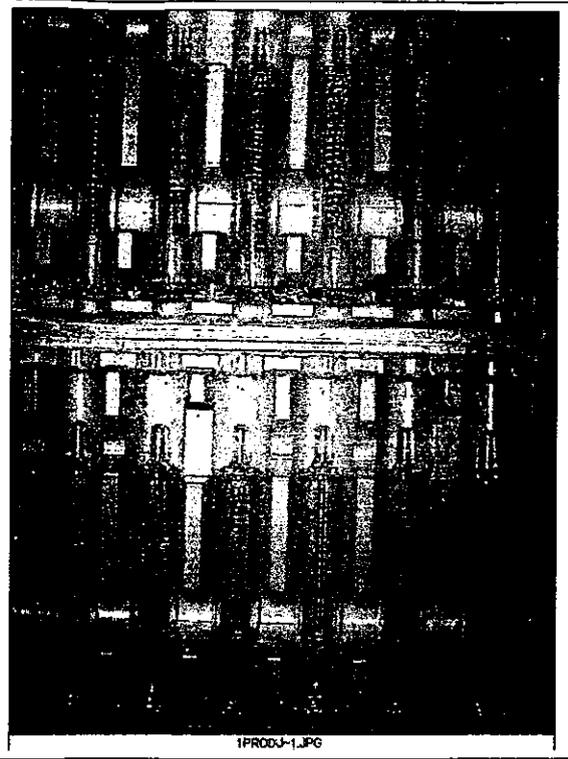
Las jeringas de vidrio tienen las siguientes capacidades:

| CAPACIDAD |
|-----------|
| 0.5 ml |
| 1.0 ml |
| 1.25 ml |
| 1.5 ml |
| 2.25 ml |
| 3 ml |
| 5.0 ml |

El uso de la jeringa de vidrio es un dispositivo que sirve para contener e inyectar medicamentos.

Por lo tanto es un instrumento de salud que ayuda a los seres humanos a vivir con salud.

PROCESO DE MARCADO



IMPRESIÓN

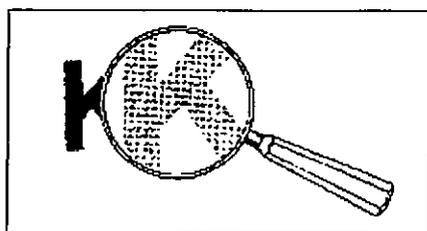
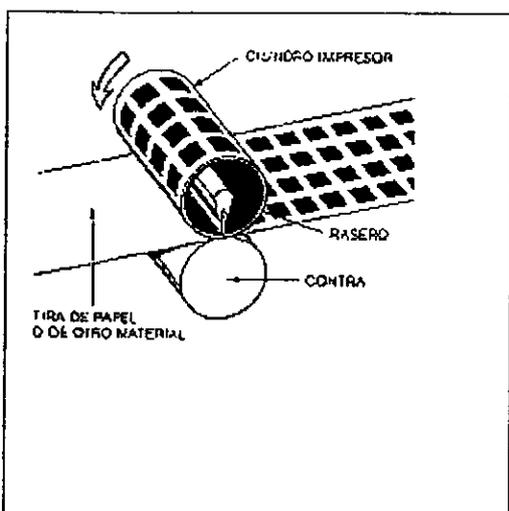
La impresión es un proceso mecánico que reproduce imágenes con el equipo especializado, puede reproducir imágenes en vidrio, cerámica, cartones flexibles, telas, materiales para recubrir pisos, en fin, casi en cualquier superficie. En el futuro, la parte "mecánica" del proceso dará, en parte, paso a nuevos procesos, como la formación de imágenes por medios electrostáticos o mediante rayo laser. Sin embargo, los procesos mecánicos de impresión más importantes son:

-) Serigrafía.
-) Litografía offset.
-) Tipografía.

) Rotograbado.

1) SERIGRAFÍA

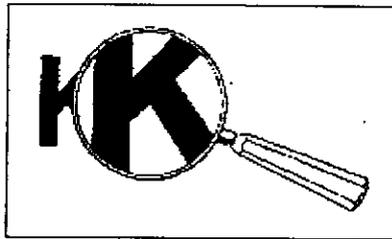
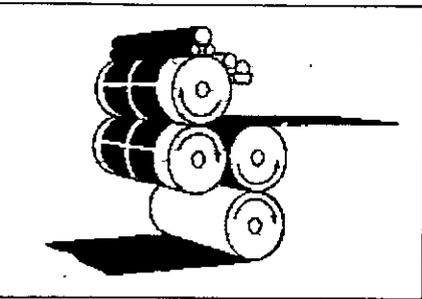
En la serigrafía, la tinta se transfiere al material a través de un estencil de gelatina o plástico, aplicado sobre una fina malla de seda o fibras sintéticas o metálicas. La malla se pone en contacto con el material y un rasero de hule, este proceso se conoce también como fotoserigrafía, screen process o silk screen process.



La impresión con serigrafía mostrará siempre el patrón de la malla. Este patrón variará según el tejido, la composición de la tinta y la presión del rasero.

2) LITOGRAFÍA OFFSET

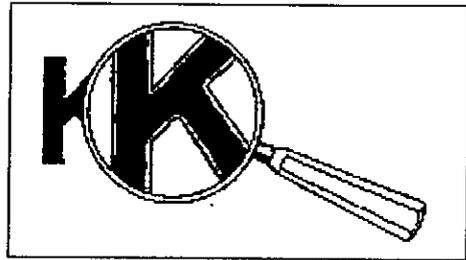
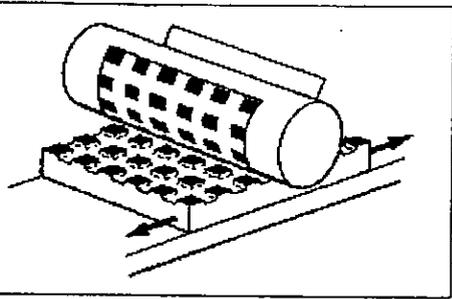
En la litografía offset, la tinta se transfiere de una lámina litográfica, sin relieve – montada sobre un cilindro-, a una mantilla de hule (caucho) que, a su vez, la transfiere al papel. La lámina litográfica recibe tinta y agua. El área de imagen de la lámina retiene la tinta y repele el agua; las áreas de la lámina en que no hay imagen retiene el agua y repelen la tinta. Este método se conoce como offset, litografía o tolitografía.



La litografía offset produce letras con una distribución uniforme de tinta y bordes bien definidos, incluso en superficies con textura. Este método de impresión produce las letras más limpias, como se puede apreciar con el cuenta hilos.

3) TIPOGRAFÍA

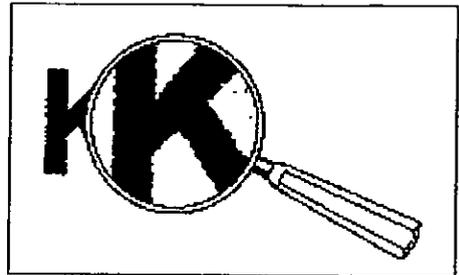
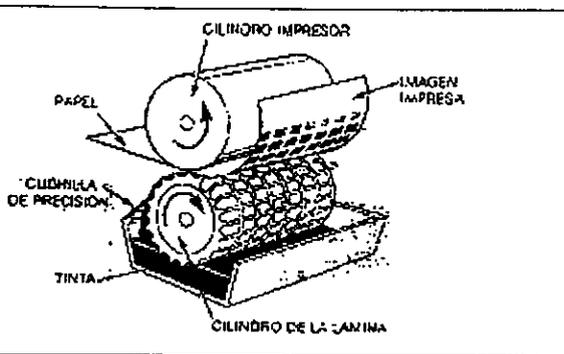
En la impresión tipográfica o de fotograbado, la tinta se transfiere al papel mediante las áreas en relieve de una lámina metálica, o a base de polímeros, que reciben el nombre de fotograbado. Sólo las partes salientes de la superficie transportan la tinta. En este procedimiento no se emplea agua. La flexografía es una variante de este método. En la que se utilizan grabados de hule (caucho) o de polímeros.



En la impresión tipográfica, la gruesa capa de tinta de las áreas en relieve de la lámina se aplasta con fuerte presión sobre el material. Esta presión provoca una sombra de tinta alrededor de la imagen (evidentemente en papeles de buena calidad).

4) ROTOGABADO

En la impresión por rotograbado la tinta se transfiere al papel a partir de áreas huecadas en la lámina de impresión. La superficie de la lámina recibe la tinta y se emplea una cuchilla de precisión para eliminar el exceso de tinta. Después el material pasa la tinta de las cavidades; Por lo general, la lámina de impresión por rotograbado es un cilindro de cobre en el que se graban cavidades poco profundas (de 3 a 38 micras de profundidad) para que reciban la tinta.

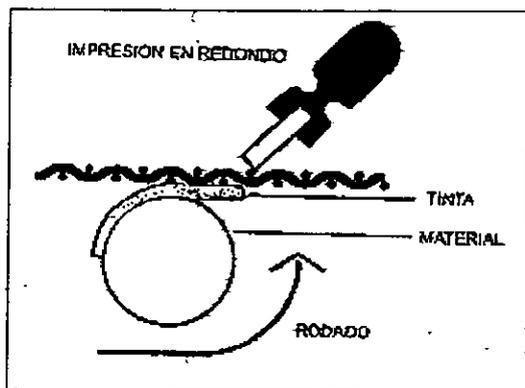


Una letra impresa con rotograbado tendrá bordes ligeramente irregulares y cerrados, incluso en papeles absorbentes. Esto se debe a las paredes de las cavidades del cilindro.

El marcado de las jeringas de vidrio se realiza por medio de serigrafía ya que este método cumple con las especificaciones del requeridas por los clientes así como también por las normas farmacéuticas; en el área de marcado se tiene 5 máquinas automáticas, y cada máquina consta de un cuarto para evitar mezclas de productos.

La velocidad de operación promedio es de 65 cilindros marcados por minuto.

Proceso de Impresión: Consiste en un proceso de serigrafía que se realiza por medio de una pantalla (malla tensada, emulsionada y revelada) que permite el paso de la tinta a través de las áreas abiertas al aplicar presión con un rasero, depositando tinta en el cilindro.



Para el buen funcionamiento de los equipos en este caso específico para el área de marcado se lleva a cabo:

Plan de Mantenimiento Preventivo

Semanal.

Bimestral.

Semestral.

Con refacciones codificadas.

Manual de Operación.

Procedimientos, especificaciones y Requerimientos de los Clientes.

Mostrario de Defectos.

Control Frecuencial por parte del operador y apoyado por el supervisor.

-Proceso de aseguramiento de la calidad, que consta de:

Se cuenta con especificaciones de los clientes en los cuales se establecen sus requerimientos del mercado de su producto, por lo tanto en el área se llevan a cabo inspecciones y controles para asegurar la calidad de los productos manufacturados, por ejemplo: Un pizarrón donde se escribe el producto que se está marcando, un carrido de tonalidad del producto, que delimita la tolerancia de la tonalidad y dos calibradores uno es para la capacidad volúmetrica y el otro para la alineación del mercado.

En la continuación en el siguiente capítulo se detallan las normas aplicables a la industria fabricante de jeringas de vidrio.

CAPITULO 2
NORMAS ISO-9000
APLICABLES AL
SISTEMA DE
CALIDAD DE LA
INDUSTRIA
FABRICADORA DE
JERINGAS DE
VIDRIO

CAPITULO 2. NORMAS ISO-9000 APLICABLES AL SISTEMA CALIDAD DE LA INDUSTRIA FABRICADORA DE JERINGAS DE VIDRIO.

2.1 GENERALIDADES.

En este capítulo se hace un breve resumen de las normas ISO-9000 que son aplicables al sistema de calidad en la industria fabricante de jeringas de vidrio.

La norma ISO-8402:1994, tiene por objeto aclarar y definir los principales términos que se manejan en la familia de normas ISO-9000, por esta razón se aplica al sistema de calidad de la industria fabricante de jeringas de vidrio. La terminología utilizada en los diferentes sectores industriales puede diferir entre uno y otro, por lo que esta norma es una herramienta en la definición de términos utilizados en el sistema de calidad de la industria fabricante de jeringas de vidrio.

La norma ISO-9000/1:1994, tiene por objeto ser una guía en la selección y uso de la familia de normas ISO-9000. Las normas ISO-9000 pueden aplicarse a los diferentes sectores industriales y de servicios, por lo que hay normas específicas para cada sector. La norma ISO-9000/1:1994 es una herramienta en la selección de la norma aplicable a la industria fabricante de jeringas de vidrio.

La norma ISO-9001:1994, tiene por objeto el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Esta norma no es aplicable a la industria fabricante de jeringas de vidrio ya que esta industria no se dedica al diseño si no que es solamente una manufacturera.

La norma ISO-9002:1994, esta norma es la más común para fabricantes y se aplica cuando ya existe un diseño o especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto. El sistema de calidad establecido demuestra que el proveedor puede continuar fabricando el producto de acuerdo al diseño y especificaciones estipuladas. Esta norma tiene por objeto el aseguramiento de la calidad en, producción, instalación y servicio. Esta norma es aplicable al sistema de calidad de la industria fabricante de jeringas de vidrio, la razón principal en la selección es que la industria fabricante de jeringas de vidrio no diseña ningún producto, ya que los diseños ya están predeterminados.

La norma ISO-9003:1994, aplica solamente a industrias que se dedican a la inspección y pruebas finales de los productos.

2.2 NORMA ISO-8402:1994 (NMX-CC-001:1995 IMNC).

“ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD VOCABULARIO”.

En el ámbito de la calidad, muchos términos de uso frecuente se emplean con un sentido específico o restringido en comparación al conjunto de definiciones del diccionario, por razones como las que siguen:

- a) La adopción de una terminología de la calidad por diferentes sectores de negocios e industrias para responder a sus necesidades específicas percibidas.
- b) La introducción de una multiplicidad de términos por los profesionales de la calidad en diferentes sectores industriales y económicos.

El término **calidad** en lenguaje cotidiano tiene a menudo un sentido diferente para diversas personas. El objetivo de esta norma es aclarar y normalizar los términos relativos a la calidad utilizados en el ámbito de la administración de la calidad. En

esta norma los términos están tratados y agrupados en el texto, según un orden lógico de temas. Esta norma agrupa un conjunto de 67 términos en 4 secciones que son:

- 1) Sección 1: Términos generales.
- 2) Sección 2: Términos relativos a la calidad.
- 3) Sección 3: Términos relativos al sistema de calidad.
- 4) Sección 4: Términos relativos a herramientas técnicas.

2.3 NORMA ISO-9000/1:1994 (NMX-CC-002/1:1995 IMNC).

“ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARTE 1: DIRECTRICES PARA LA SELECCIÓN Y USO”.

Las organizaciones industriales, comerciales o gubernamentales suministran productos que intentan satisfacer las necesidades y/o los requisitos de los clientes. La competencia global creciente ha conducido a que sean cada vez más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad. Por ser competitivos y mantener un desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Es conveniente que esos sistemas, den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de los clientes, tanto internos como externos como los son: Consumidores, empleados, propietarios, proveedores y la sociedad.

Frecuentemente, los requisitos de los clientes se incorporan en las especificaciones”. Sin embargo, las especificaciones pueden no garantizar por sí mismas que los requisitos de los clientes se satisfacen consistentemente, si existen deficiencias en el sistema de la organización para suministrar y apoyar el producto.

En consecuencia, estas inquietudes han llevado al desarrollo de las normas y directrices de los sistemas de calidad que complementan los requisitos pertinentes del producto dados en las especificaciones técnicas.

El sistema de administración de una organización esta influenciado por los objetivos de la misma, por sus productos y por sus prácticas específicas, y por lo tanto, los sistemas de calidad varían de una organización a otra. Una finalidad primordial de la administración de la calidad es mejorar los sistemas y procesos de manera que se logre la mejora continua de la calidad.

La norma ISO-9000/1:1994 tiene la misión de ser una guía para la familia de las normas ISO, que se han extendido notablemente.

Parte 1: Lineamientos para selección y uso.

Esta norma:

- a) Aclara los principales conceptos relacionados con la calidad y las diferencias e interrelaciones entre ellos.
- b) Proporciona la guía para la selección y uso de la familia de normas ISO-9000 sobre la administración de la calidad y el aseguramiento de la calidad.

2.4 NORMA ISO-9001:1994 (NMX-CC-003:1995 IMNC)

“SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO”.

Esta norma es una de las referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad. Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas abajo representan tres distintas formas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad de cumplimiento con la normativa y para la evaluación de la misma por una organización certificadora externa.

ISO 9001:1994

“SISTEMA DE CALIDAD –MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO”

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO 9002:1994

“SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO”.

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, instalación y servicio.

ISO 9003:1994

“SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES”.

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados solamente en la inspección y prueba final.

Las tres normas anteriores son genéricas e independientes de cualquier industria o sector económico específico. El diseño e implantación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados y los procesos y prácticas específicas empleadas.

OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN

La norma ISO-9002:1994, especifica los requisitos del sistema de calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para producir y suministrar productos conformes.

Los requisitos especificados en esta norma están orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente, previniendo la no conformidad en todas las etapas desde la producción hasta el servicio.

Esta norma se aplica cuando:

- a) Se requieren que la producción y los requisitos del producto estén establecidos principalmente en función de su desempeño ó que necesiten establecerse.

b) La confianza en la no conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en la producción, instalación y servicio.

2.5 NORMATIVA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Desde la formación de la CIPAM (Comisión Interinstitucional de Prácticas adecuadas de Manufactura), en 1986, se publicaron las "Guías de Prácticas Adecuadas de Manufactura" basándose en la "Guía para efectuar prácticas correctas de manufactura en la industria Farmacéutica" que salió a la luz en 1983.

Estos son los primeros documentos que han servido como base para formalizar los requerimientos de una normatividad en la industria farmacéutica.

En Noviembre de 1995 se publicó, en el diario oficial, el proyecto de norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-1993 de buenas prácticas de fabricación. Actualmente se encuentra vigente a partir del 31 de Julio de 1998 la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-1993 "Buenas Prácticas de Fabricación" para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Por otra parte, en nuestro país, existe ya un proyecto de norma oficial para la regulación de la industria dedicada a la elaboración de fármacos (sustancias naturales, sintéticas o biotecnológicas que tengan alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades químicas, físicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento), emitido el 16 de Diciembre de 1998.

2.5.1 NORMATIVA NACIONAL

NORMA NOM-059-SSA1-1993.

Existen realmente varios recursos o herramientas para lograr la calidad de los medicamentos, sin embargo el recurso que ha demostrado tener más utilidad y confiabilidad es, sin duda, el empleo de las Buenas Prácticas de Fabricación. Las BPF's (Buenas Prácticas de Fabricación), son una herramienta vital, funcional y al mismo tiempo legal, para que el productor de medicamentos pueda cumplir con su importante misión social.

Esta herramienta ha sido probada y ha demostrado ser un recurso extremadamente útil para la elaboración de medicamentos con calidad. Por ello, toda industria farmacéutica las utiliza.

Las Buenas Prácticas de Fabricación nos marcan el sendero correcto por el que debe guiarse la elaboración de medicamentos con calidad, a toda prueba.

Debe entenderse que las Buenas Prácticas de Fabricación son una serie de principios, normas, actividades y reglas básicas que nos definen la manera correcta de fabricar y manejar los productos, controlando la producción y las actividades anteriores y posteriores a la misma, para que este tenga la **calidad** deseada y requerida.

En esencia, las Buenas Prácticas de Fabricación nos ayudan a evitar confusiones, errores, contaminación, mezclas y defectos. Son un recurso probado para obtener productos con **calidad**.

La NOM-059-SSA1-1993 es de carácter obligatorio en México para la industria dedicada a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos. Su estructura general es similar a la de cualquier otra norma oficial mexicana.

Esta norma oficial mexicana es de observancia obligatoria en los establecimientos dedicados al proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.

2.5.2 NORMATIVIDAD INTERNACIONAL

FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)

La FDA (Food and Drug Administration, organismo gubernamental en E.U.A), fue creada por el primer decreto americano de alimentos y drogas en 1906.

En 1976 la FDA propuso un conjunto nuevo de regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura. Tomó tres años a estas nuevas regulaciones para convertirse finalmente en ley en 1979. Las nuevas GMP's (Good Manufacturing Practices) dieron mucha importancia regulatoria a la FDA.

A partir de 1976: se empiezan escribir los procedimientos estandar de operación, se aprueban estos, se siguen, se validan los sistemas y todo se documenta. Esto realmente significan las Buenas Prácticas de Manufactura.

Hasta mediados de la década de los 80's la FDA era la única autoridad regulatoria ejerciendo continua y directa revisión sobre la manufactura de los graneles químico-farmacéuticos. Una década después, la aplicación de las Buenas Prácticas de

Manufactura a los graneles farmacéuticos, se ha convertido rápidamente en un área internacional.

GMP's (GOOD MANUFACTURING PRACTICES)

El CFR (Code of Regulations), en su capítulo 21 y en sus partes 210 y 211 está dedicado al control de la manufactura, empaque y manejo de medicamentos en general.

La parte 210 contiene básicamente el campo de aplicación de las GMP's así como las definiciones generales.

La parte 211 llamada "Current Good Manufacturing Practices for Finished Pharmaceuticals" está conformada por las siguientes subparts:

- 1) Subparte A: Consideraciones generales.
- 2) Subparte B: Organización y personal.
- 3) Subparte C: Instalaciones.
- 4) Subparte D: Equipo.
- 5) Subparte E: Control de contenedores de los componentes y productos.
- 6) Subparte F: Producción y controles de proceso.
- 7) Subparte G: Control de acondicionamiento y etiquetado.
- 8) Subparte H: Manejo y distribución.
- 9) Subparte I: Controles de laboratorio.
- 10) Subparte J: Registros y reportes.
- 11) Subparte K: Producto devuelto y rescatado.

En el siguiente capítulo 3, se describirán en forma detallada los requerimientos del sistema de calidad para una industria fabricante de jeringas de vidrio.

CAPITULO 3

REQUISITOS DEL

SISTEMA DE

CALIDAD PARA

UNA INDUSTRIA

FABRICADORA DE

JERINGAS DE

VIDRIO

CAPITULO 3. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA UNA INDUSTRIA FABRICADORA DE JERINGAS DE VIDRIO.

2.1 GENERALIDADES.

Las organizaciones industriales suministran productos que intentan satisfacer las necesidades de los clientes. La competencia global cada día más creciente a conducido a que sean cada vez más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad. Por ser más competitivos y mantener un desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes.

Se requiere que los sistemas de calidad, den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de la organización y del personal involucrado con ésta.

La empresa BDPS México, tiene un compromiso continuo con la mejora de sus productos y servicios que provee a sus clientes y a la sociedad, es por eso que se ha implantado un sistema de calidad para la organización.

Los requisitos del sistema de calidad son la base para el desarrollo de todo el sistema de calidad a continuación se mencionan algunos de estos requisitos de acuerdo a la norma ISO-9001:1994:

- Política de Calidad, organización, procedimientos de cada una de las áreas/departamentos que integran la organización, especificaciones de productos y materiales, mantenimiento y control de registros, control del

proceso, capacitación, inspección y prueba, acciones correctivas y preventivas, auditorías, identificación y rastreabilidad.

Debido a que BDPS México, no diseña ninguno de sus productos y solo manufactura estos, el siguiente manual de aseguramiento de calidad esta basado en la norma ISO-9002: 1994.

Este manual es la base para el funcionamiento del sistema de calidad en BDPS México y en este se detallan los requisitos mínimos de este sistema.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| | | |
|---------------------|---------------|---------------------------|
| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
| BDPS MEXICO | INDICE | 0 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/1 |

| | | REVISION |
|------------|--|----------|
| I. | INTRODUCCION | |
| 0 | INDICE | 0 |
| I.1 | LISTA DE DISTRIBUCION DEL MANUAL DE ASEG. DE CALIDAD | 0 |
| I.2 | DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA ESPECIFICA DE BDPS MÉXICO | 0 |
| II. | REQUERIMIENTOS PARA EL LOGRO DE LA CALIDAD EN BDPS MÉXICO | |
| II.1 | (4.1) RESPONSABILIDAD GERENCIAL | 0 |
| II.2 | (4.2) SISTEMA DE CALIDAD | 0 |
| II.3 | (4.3) REVISION DE CONTRATO | 0 |
| II.4 | (4.4) NO APLICA (CONTROL DEL DISEÑO) | 0 |
| II.5 | (4.5) CONTROL DE LA DOCUMENTACION | 0 |
| II.6 | (4.6) COMPRAS | 0 |
| II.7 | (4.7) (NO APLICA) CONTROL DE PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE | 0 |
| II.8 | (4.8) IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO | 0 |
| II.9 | (4.9) CONTROL DEL PROCESO | 0 |
| II.10 | (4.10) INSPECCION Y PRUEBA | 0 |
| II.11 | (4.11) CONTROL DE EQUIPO DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBA | 0 |
| II.12 | (4.12) ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA | 0 |
| II.13 | (4.13) CONTROL DE PRODUCTO NO-CONFORME | 0 |
| II.14 | (4.14) ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA | 0 |
| II.15 | (4.15) MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACION Y EMBARQUE | 0 |
| II.16 | (4.16) REGISTROS DE CALIDAD | 0 |
| II.17 | (4.17) AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD | 0 |
| II.18 | (4.18) CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO | 0 |
| II.19 | (4.19) SERVICIO A CLIENTES | 0 |
| II.20 | (4.20) TECNICAS ESTADISTICAS | 0 |

BDPS BECTON DICKINSON PHARMACEUTICAL SYSTEMS MEXICO

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|---|--------------------|
| BDPS MEXICO | LISTA DE DISTRIBUCIÓN DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | I.1 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. LISTA DE DISTRIBUCION
2. NUMERO DE COPIA CONTROLADA DEL MANUAL DE ASEG. DE CALIDAD

I.1 LISTA DE DISTRIBUCION DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

PROPOSITO

ESTABLECER UN MECANISMO QUE PERMITA CONTROLAR LA DISTRIBUCION DE COPIAS DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, CON OBJETO DE QUE LA ULTIMA REVISIÓN DEL MISMO, ESTE LOCALIZADA EN EL LUGAR Y CON EL USUARIO ESTABLECIDO.

ALCANCE

DIRECCION Y AREAS DE LA DIVISION DE SISTEMAS FARMACEUTICOS Y AREAS CORPORATIVAS.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. LISTA DE DISTRIBUCION

LA LISTA ADJUNTA INDICA A LOS RESPONSABLES DE LAS AREAS Y DE LA DIVISION ESTABLECIDOS EN EL ALCANCE Y EL NÚMERO DE COPIA DEL MANUAL DE ASEG. DE CALIDAD QUE TIENEN ASIGNADA. POR OTRO LADO, EL CONTROL Y LA DISTRIBUCION DE COPIAS DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, SE HACE CONFORME A LOS LINEAMIENTOS INDICADOS EN EL PG-08 "MANEJO DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD", Y EN EL PG-13 "CONTROL DE PROCEDIMIENTOS".

BDPS BECTON DICKINSON PHARMACEUTICAL SYSTEMS MEXICO

2. NUMERO DE COPIA CONTROLADA DEL MANUAL DE ASEG. DE CALIDAD

EL NUMERO DE COPIA CONTROLADA SIGUE LA MISMA NUMERACION QUE LA ASIGNADA PARA EL CONTROL DE LA DOCUMENTACION, DESCRITA EN EL PG-13.

No. DE COPIA / AREA Ò DEPARTAMENTO

- 01 DIRECCION DE LA DIVISIÒN.
- 02 GERENCIA DE MANUFACTURA.
- 03 DIRECCION DE LOGÍSTICA.
- 04 GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.
- 05 GERENCIA DE COMPRAS.
- 06 GERENCIA DE VENTAS.
- 07 GERENCIA DE RELACIONES INDUSTRIALES.
- 08 GERENCIA DE TRAFICO.
- 09 DIRECCION DE NORMATIVIDAD.
- 10 GERENCIA DE LOGÍSTICA.
- 11 GERENCIA DE CONTRALORÍA.
- 12 GERENCIA DE DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS.
- 13 GERENCIA DE MERCADOTECNIA.
- 14 GERENCIA DE DISTRIBUCIÒN.
- 15 DIRECCION DE RECURSOS HUMANOS.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|-----------------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA | 1.2 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/3 |

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. DEFINICIONES REFERENTES A LA CALIDAD
2. TERMINOLOGIA ESPECIFICA.

PROPOSITO

ESTABLECER UN LISTADO DE DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA QUE SE UTILIZAN DENTRO DE BDPS MÉXICO, CON OBJETO DE COMPRENDER MEJOR SU USO DENTRO DE LAS ACTIVIDADES Y OPERACIONES.

ALCANCE

ACTIVIDADES Y OPERACIONES QUE SE REALIZAN DENTRO DE BDPS MÉXICO.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. DEFINICIONES REFERENTES A LA CALIDAD.

CALIDAD: CONJUNTO DE ASPECTOS Y CARACTERISTICAS DE UN PRODUCTO O SERVICIO QUE LE CONFIEREN LA CAPACIDAD DE SATISFACER NECESIDADES ESTABLECIDAS O IMPLICITAS.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: CONJUNTO DE ACTIVIDADES PLANEADAS Y SISTEMATICAS QUE SON NECESARIAS LLEVAR A CABO PARA GARANTIZAR QUE UN PRODUCTO O SERVICIO CUMPLIRA CON LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD ESPECIFICADOS.

ADMINISTRACION (GESTION) DE CALIDAD: FUNCION GENERAL DE LA ADMINISTRACION QUE DETERMINA E IMPLANTA LA POLITICA DE CALIDAD QUE INCLUYE LA PLANEACION ESTRATEGICA, LA ASIGNACION DE RECURSOS Y OTRAS ACTIVIDADES SISTEMATICAS EN EL CAMPO DE LA CALIDAD, TALES COMO LA PLANEACION DE LA CALIDAD, DESARROLLO DE ACTIVIDADES OPERACIONALES Y EVALUACION RELATIVAS A LA CALIDAD.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

2/3

SISTEMA DE CALIDAD: ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL, CONJUNTO DE RECURSOS, RESPONSABILIDADES Y PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS PARA ASEGURAR QUE LOS PRODUCTOS, PROCESOS O SERVICIOS CUMPLAN SATISFACTORIAMENTE CON EL FIN A QUE ESTAN DESTINADOS Y QUE ESTAN DIRIGIDAS HACIA LA ADMINISTRACION (GESTION) DE LA CALIDAD.

POLITICA DE CALIDAD: CONJUNTO DE DIRECTRICES Y OBJETIVOS GENERALES DE UNA EMPRESA RELATIVOS A LA CALIDAD Y QUE SON FORMALMENTE EXPRESADOS, ESTABLECIDOS Y APROBADOS POR LA ALTA DIRECCION.

PLAN DE CALIDAD: DOCUMENTO QUE ESTABLECE LAS PRACTICAS OPERATIVAS, LOS PROCEDIMIENTOS, LOS RECURSOS Y LA SECUENCIA DE ACTIVIDADES RELEVANTES DE CALIDAD, REFERENTES A UN PRODUCTO O SERVICIO.

INSPECCION: ACTIVIDADES TALES COMO MEDIR, EXAMINAR, PROBAR O ENSAYAR UNA O MAS CARACTERISTICAS DE UN PRODUCTO O SERVICIO Y COMPARAR ESTAS, CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS PARA DETERMINAR SU CONFORMIDAD.

NO-CONFORMIDAD: ES EL NO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS.

RASTREABILIDAD: CAPACIDAD DE REENCONTRAR O RECONSTRUIR LA HISTORIA, LA APLICACION O LA LOCALIZACION DE UN ELEMENTO(S) DE UNA ACTIVIDAD(ES) SIMILAR(ES), POR MEDIO DE REGISTROS DE IDENTIFICACION.

AUDITORIA DE CALIDAD = ES LA EVALUACION Y EXAMEN SISTEMATICO E INDEPENDIENTE PARA DETERMINAR SI LAS ACTIVIDADES DE CALIDAD Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS CUMPLEN CON LOS REQUERIMIENTOS ESTABLECIDOS Y TAMBIEN VERIFICAR SI LOS ACUERDOS SON IMPLEMENTADOS EFECTIVAMENTE Y ESTAN DISPONIBLES PARA CUMPLIR CON LOS OBJETIVOS.

ESPECIFICACION = ES EL DOCUMENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS O EXIGENCIAS QUE EL PRODUCTO O SERVICIO DEBE CUMPLIR.

AUDITOR: ES AQUEL INDIVIDUO QUE EJECUTA CUALQUIER ACTIVIDAD DENTRO DE UNA AUDITORIA.

AUDITOR EN ENTRENAMIENTO: ES AQUEL INDIVIDUO ASPIRANTE A OBTENER LA CALIFICACION DE AUDITOR, EL CUAL ACOMPAÑA Y AUXILIA AL GRUPO AUDITOR DURANTE TODAS LAS ETAPAS DE UNA AUDITORIA Y RECIBE LA ORIENTACION Y ENTRENAMIENTO ADECUADO PARA TAL FIN, MEDIANTE LA COORDINACION Y DIRECCION DE UN AUDITOR LIDER.

AUDITOR LIDER: ES AQUEL INDIVIDUO CALIFICADO Y CERTIFICADO CUYA EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO LE PERMITE ORGANIZAR Y DIRIGIR UNA AUDITORIA, REPORTAR DEFICIENCIAS O DESVIACIONES, ASI COMO EVALUAR Y ORIENTAR ACCIONES CORRECTIVAS.

2. TERMINOLOGIA ESPECIFICA.

LOS PARRAFOS SIGUIENTES DEFINEN ALGUNOS TERMINOS EMPLEADOS POR BDPS -MEXICO- Y EXPLICAN ALGUNOS ACRONISMOS.

BDPS = BECTON DICKINSON PHARMACEUTICAL SYSTEMS.

BDPS BECTON DICKINSON PHARMACEUTICAL SYSTEMS MEXICO

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

3/3

SAC = SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA

SAP = SOLICITUD DE ACCION PREVENTIVA

AC = ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

CC = CONTROL DE CALIDAD. SON TODAS AQUELLAS ACCIONES Y SISTEMAS UTILIZADOS PARA MEDIR Y REGULAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS.

LOTE = ES UN CONJUNTO DE UNIDADES DE PRODUCTO DE UN MISMO TIPO PRODUCIDAS BAJO LAS MISMAS CONDICIONES Y EN UN PERIODO DE TIEMPO DETERMINADO; DEL LOTE DE PRODUCTO ES DE DONDE SE TOMA LA MUESTRA DE UNIDADES A INSPECCIONAR Y DETERMINAR SU CUMPLIMIENTO CON EL CRITERIO DE ACEPTACION.

PRODUCTO TERMINADO = CONJUNTO DE UNIDADES DE UN MISMO TIPO DE PRODUCTO, MANUFACTURADOS ESENCIALMENTE BAJO LAS MISMAS CONDICIONES Y SUBSTANCIALMENTE EN EL MISMO PERIODO DE TIEMPO.

COMPONENTE = UNIDAD DE PRODUCTO QUE FORMA PARTE INTEGRAL DEL PRODUCTO TERMINADO.

RECLAMACION DE CLIENTE = CUALQUIER COMUNICACION ESCRITA, ELECTRONICA U ORAL QUE ALEGUE DEFICIENCIAS RELACIONADAS CON LA IDENTIDAD, CALIDAD, DURABILIDAD, CONFIANZA, SEGURIDAD, EFECTIVIDAD O FUNCIONALIDAD DE UN PRODUCTO MANUFACTURADO Y/O DISTRIBUIDO POR BDPS MEXICO, DESPUES DE HABER SIDO LIBERADO PARA SU DISTRIBUCION, DETECTADA POR EL CLIENTE Y REPORTADA A BDPS MÉXICO.

PRODUCCION = CONJUNTO DE OPERACIONES DE MANUFACTURA QUE SE REALIZAN EN DIFERENTES AREAS Y QUE TIENE COMO OBJETIVO FINAL LA MANUFACTURA DE UN PRODUCTO QUE CUMPLA CON LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD ESTABLECIDOS Y AL MENOR COSTO.

PROCEDIMIENTO = DESCRIPCION POR ESCRITO DE LAS ACTIVIDADES QUE REALIZAN DIFERENTES AREAS DE TRABAJO CON EL PROPOSITO DE COORDINAR LAS ACCIONES Y SE GARANTICE LA ELABORACION DE UN PRODUCTO O SERVICIO CONFORME A REQUERIMIENTOS PREVIOS.

PROCESO = ACTIVIDAD O FENOMENO QUE MODIFICA LOS INSUMOS PARA OBTENER UN PRODUCTO DIFERENTE, POR MEDIO DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES ESTABLECIDOS.

REPROCESO = ACTIVIDAD REALIZADA SOBRE PRODUCTOS / PROCESO NO-CONFORMES, CON EL OBJETO DE VOLVERLOS A ADECUAR AL FIN AL QUE ESTABAN DESTINADOS.

CALIFICACION = ES EL PROCESO DE DOCUMENTAR LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE UN GRUPO DE PRUEBAS REALIZADAS PARA EVALUAR LA FORMA EN QUE UN PROCESO, SISTEMA, PRODUCTO O ACTIVIDAD SE DESEMPEÑA Y COMPROBAR POR ESTE MEDIO QUE ES CAPAZ DE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS.

VALIDACION = ES LA EVIDENCIA DOCUMENTADA QUE PROVEE UN ALTO GRADO DE CERTEZA QUE UN PROCESO ESPECIFICO, CONSISTENTEMENTE GENERARA UN PRODUCTO QUE ALCANCE UNA CALIDAD PREDETERMINADA.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|---------------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | RESPONSABILIDAD GERENCIAL | 11.1 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/3 |

II.1 RESPONSABILIDAD GERENCIAL

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. POLITICA DE CALIDAD MUNDIAL
2. ORGANIZACION
3. RECURSOS
4. REPRESENTANTE DE LA GERENCIA
5. REVISION POR LA DIRECCION DE LA DIVISION AL SISTEMA DE CALIDAD

PROPOSITO

DEFINIR DE MANERA GENERAL LA RESPONSABILIDAD Y LAS ACTIVIDADES DE LA DIRECCION DE BDPS MEXICO, ENCAMINADOS AL LOGRO Y CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD DELINEADOS EN EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

ALCANCE

APLICA A LAS ACTIVIDADES EJECUTADAS DENTRO DE BDPS MEXICO, EN FAVOR DEL LOGRO DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS EN MATERIA DE CALIDAD.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. POLITICA DE CALIDAD MUNDIAL

LA POLITICA DE CALIDAD, EMITIDA POR DIRECTOR DE BDPS MEXICO ES LA SIGUIENTE:

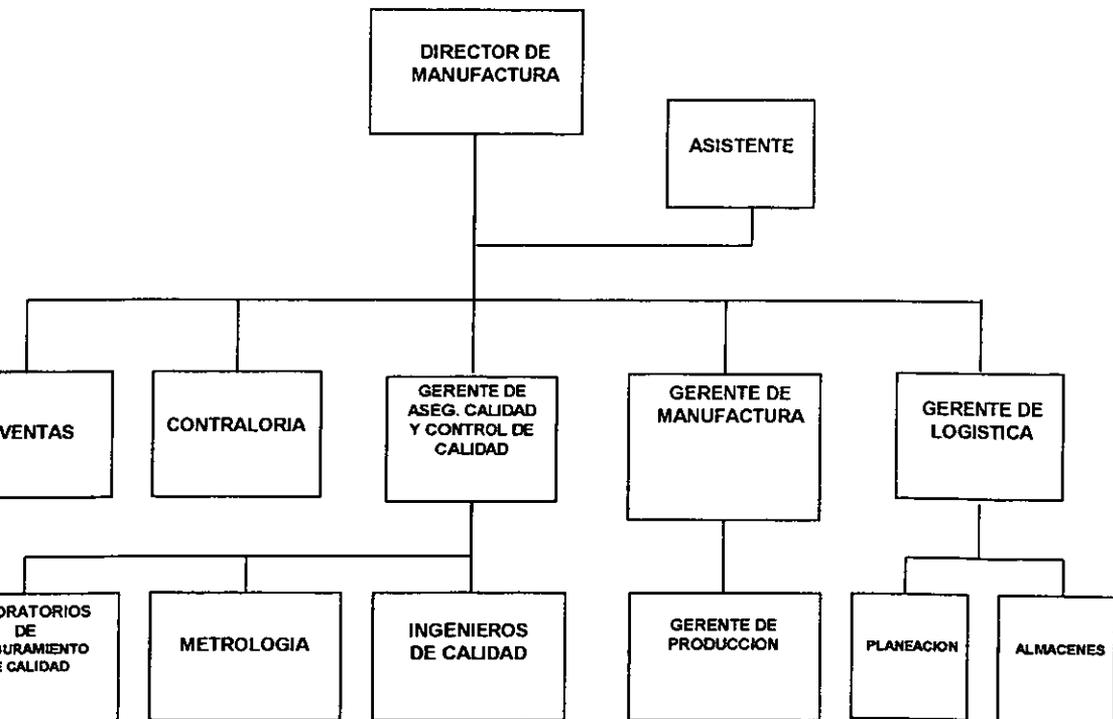
"EN BDPS ESTAMOS COMPROMETIDOS A FABRICAR PRODUCTOS CON CALIDAD PARA SATISFACER LAS NECESIDADES DE NUESTROS CLIENTES EN TODO MOMENTO, BASANDONOS EN EL CUMPLIMIENTO DE REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES, PROPORCIONANDO ENTRENAMIENTO CONTINUO A NUESTRO PERSONAL Y PROCURANDO LA MEJORA CONTINUA EN TODA NUESTRA ORGANIZACION."

ESTA POLÍTICA DE CALIDAD APLICA A TODOS LOS EMPLEADOS DE BDPS MEXICO."

ESTA POLITICA DE CALIDAD MUNDIAL SE DIFUNDIRA, APLICARA Y MANTENDRA EN TODOS LOS NIVELES DE LA ORGANIZACION. CONTINUAMENTE SE EVALUARA ESTA DIFUSION A TRAVES DE LAS AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD EN TODA LA ORGANIZACION.

2. ORGANIZACION

LAS RESPONSABILIDADES, AUTORIDADES E INTERRELACION DEL PERSONAL QUE DIRIGE, REALIZA Y VERIFICA CUALQUIER TRABAJO QUE AFECTA A LA CALIDAD. ESTA DEFINIDA EN EL ORGANIGRAMA MOSTRADO A CONTINUACIÓN:



MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

3/3

LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES INDICADOS A LO LARGO DE LOS CAPITULOS DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, DEFINEN LAS RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES NECESARIAS PARA EL LOGRO DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO-9002:1994 Y DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

3. RECURSOS

LOS REQUERIMIENTOS DE RECURSOS TANTO MATERIALES COMO HUMANOS, SE IDENTIFICARAN Y PROVEERAN, CONFORME SE INDICA EN EL PROCEDIMIENTO PG-03 "*SISTEMA DE CAPACITACION*"; EL PERSONAL ASIGNADO A TAREAS ESPECIFICAS, SERA CALIFICADO COMO SE INDICA EN EL PROCEDIMIENTO PG-07 "*PUESTOS CRITICOS*".

4. REPRESENTANTE DE LA GERENCIA

EL DIRECTOR DE LA DIVISION, HA DEFINIDO COMO REPRESENTANTE DE LA GERENCIA AL GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, QUIEN TIENE LA AUTORIDAD Y LA RESPONSABILIDAD DE ASEGURAR QUE EL SISTEMA DE CALIDAD ESTABLECIDO, ESTE IMPLEMENTADO Y SE MANTENGA EN OPERACION DE ACUERDO CON LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO-9002:1994 Y CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TIENE LA RESPONSABILIDAD DE REVISAR EL CONTENIDO DEL MANUAL, Y REPORTAR EL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE CALIDAD AL DIRECTOR DE LA DIVISION, Y DE UTILIZAR ESA INFORMACION COMO BASE PARA LA MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE CALIDAD.

LOS GERENTES DE DEPARTAMENTO SON RESPONSABLES DE ESTABLECER E IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS DE OPERACION, CON OBJETO DE CUMPLIR CON LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD, QUEDANDO ADEMÁS POR ENTENDIDO, QUE LA RESPONSABILIDAD HACIA LA CALIDAD DEBE SER COMPARTIDA CON TODOS LOS EMPLEADOS DE LA COMPAÑIA.

5. REVISION POR LA DIRECCION DE LA DIVISION AL SISTEMA DE CALIDAD

SEMESTRALMENTE SE REALIZARA UNA JUNTA DE CALIDAD, INTEGRADO POR EL DIRECTOR DE LA DIVISION Y LOS GERENTES DE: ASEG. DE CALIDAD, CONTROL DE CALIDAD, PRODUCCIÓN, INGENIERIA, LOGISTICA, MERCADOTECNIA Y VENTAS, CON OBJETO DE EXAMINAR EL SISTEMA DE CALIDAD Y VERIFICAR QUE SE MANTIENE EFICAZ Y ADECUADO EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO-9002:1994 Y CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. ESTA REVISION SE APEGARA A LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL PROCEDIMIENTO PG-01 "*REVISION AL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCION*".

A LAS JUNTAS DE CALIDAD PODRA INVITARSE A TODAS AQUELLAS FUNCIONES QUE AYUDEN A LA APORTACION DE INFORMACION Y ANALISIS DE PROBLEMAS.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|--------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | SISTEMA DE CALIDAD | 11.2 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/3 |

II.2 SISTEMA DE CALIDAD

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
2. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD
3. PLANES DE CALIDAD.

II.2 SISTEMA DE CALIDAD

PROPOSITO

- ESTABLECER, DOCUMENTAR Y MANTENER UN SISTEMA DE CALIDAD COMO MEDIO PARA ASEGURAR LA CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS EN BDPS MEXICO, CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS.
- CONTAR CON UN MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QUE CUBRA LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9002:1994, REVISION DE 1994, ASI COMO CON LAS GMP's (GOOD MANUFACTURING PRACTICES).

ALCANCE

EL SISTEMA DE CALIDAD DISEÑADO, DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO, APLICA A LA PLANTA DE BDPS MEXICO.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. MANUAL DE CALIDAD

EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, TIENE COMO PROPOSITOS FUNDAMENTALES:

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

2/3

- DEFINIR Y DESCRIBIR EL SISTEMA DE CALIDAD.
- DEFINIR LAS AUTORIDADES Y RESPONSABILIDADES DE LA ORGANIZACION, AFECTADAS POR EL SISTEMA DE CALIDAD.

EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ESTA DIVIDIDO EN DOS SECCIONES: LA PRIMERA SECCION CONSTA DE DOS CAPITULOS. EL PRIMER CAPITULO LISTA A LAS PERSONAS QUE TIENEN COPIAS CONTROLADAS DEL MANUAL Y EL SEGUNDO CAPITULO INCLUYE LAS DEFINICIONES REFERENTES A LA CALIDAD Y LA TERMINOLOGIA QUE SE UTILIZA EN DIVERSOS DOCUMENTOS.

LA SEGUNDA SECCION CONSISTE DE 20 CAPITULOS QUE CORRESPONDEN A LA NUMERACION INDICADA EN LA NORMA ISO 9001:1994 (CORRESPONDENCIA ENTRE PARENTESIS EN EL CONTENIDO DEL MANUAL). DEBIDO A QUE BDPS MEXICO, NO REALIZA NINGUNA ACTIVIDAD RELATIVA AL DISEÑO, EL SISTEMA DE CALIDAD IMPLANTADO Y DOCUMENTADO CUBRE LOS REQUERIMIENTOS ESTABLECIDOS POR LA NORMA ISO 9002:1994.

CADA CAPITULO INICIA DESCRIBIENDO EL PROPOSITO DEL MISMO, EL ALCANCE Y LOS PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO, DE TAL FORMA QUE SE TIENE UNA VISION GENERAL DE COMO SE CUMPLEN LOS REQUERIMIENTOS DE CADA SECCION DE LA NORMA ISO 9002:1994.

EN CADA CAPITULO DEL MANUAL SE HACE REFERENCIA A LOS PROCEDIMIENTOS QUE DAN SOPORTE AL SISTEMA DE CALIDAD DISEÑADO PARA BDPS MEXICO.

LAS COPIAS DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ESTARAN CONTROLADAS.

IDENTIFICACION DE LOS CAPITULOS QUE CONFORMAN EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:

- EN LA PARTE SUPERIOR DE CADA PAGINA SE ENCUENTRAN: LA ORGANIZACIÓN, EL TÍTULO, EL NUMERO DE CAPITULO DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. POR QUIEN FUE EMITIDO EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QUIEN REvisa Y APRUEBA DICHO DOCUMENTO, LA FECHA DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO, LA REVISIÓN DEL DOCUMENTO Y EL NUMERO DE PAGINAS TOTALES POR CAPITULO DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, POSTERIORMENTE EN CADA HOJA ANEXA DE CADA CAPITULO TIENEN EN LA PARTE SUPERIOR DERECHA EL NUMERO DE PAGINA CONSECUTIVA.

EJEMPLO:

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|--|--|
| BDPS MEXICO | NOMBRE DEL CAPITULO DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | NUMERO DEL CAPITULO DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------------|--------------------------------------|--|----------|--|
| DEPARTAMENTO EMISOR | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | FECHA DE EMISIÓN DEL CAPITULO DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 00 | NUMERO DE PAGINAS TOTALES POR CAPITULO |

BDPS BECTON DICKINSON PHARMACEUTICAL SYSTEMS MEXICO

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

3/3

LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE CALIDAD DE BDPS MÉXICO, ES LA SIGUIENTE:

NIVEL 1: MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, BDPS MÉXICO.

NIVEL 2: PROCEDIMIENTOS DE OPERACION QUE DAN SOPORTE AL SISTEMA DE CALIDAD (CONCENTRADOS EN UNA CARPETA CON LA DENOMINACION DE **PROCEDIMIENTOS**).

NIVEL 3: PLANES DE CALIDAD.

NIVEL 4: REGISTROS.

TODOS ESTOS DOCUMENTOS COLECTIVAMENTE DEFINEN EL SISTEMA DE CALIDAD QUE CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9002:1994. LOS PROCEDIMIENTOS: PG-08 "*MANEJO DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD*", PG-13 "*CONTROL DE PROCEDIMIENTOS*" Y EL PG-27 "*REGISTROS DE CALIDAD*", EXPLICAN LOS PROPOSITOS Y METODOS PARA CONTROLAR ESTOS DOCUMENTOS.

2. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

LOS PROCEDIMIENTOS MENCIONADOS EN EL NIVEL 2, CUBREN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9002:1994 Y LOS REQUERIMIENTOS DE LA POLITICA DE CALIDAD MUNDIAL ESTABLECIDA PARA BDPS MÉXICO.

TODO EL PERSONAL QUE ADMINISTRA, DESARROLLA Y VERIFICA EL TRABAJO QUE AFECTA LA CALIDAD ES RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD. LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ES RESPONSABLE DE COORDINAR, MONITOREAR Y AUDITAR EL SISTEMA DE CALIDAD.

LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD SERA VERIFICADA REGULARMENTE A TRAVES DE AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS (ORGANISMO CERTIFICADOR) Y A TRAVES DE LAS REUNIONES SEMESTRALES DE CALIDAD. COMO PARTE DE LA REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN.

3. PLANES DE CALIDAD.

LOS PLANES DE CALIDAD, SON DOCUMENTOS QUE EN CONJUNTO DEFINEN Y DOCUMENTAN CÓMO SE ALCANZARAN LOS REQUISITOS DE CALIDAD, DE CADA PRODUCTO.

LOS PLANES DE CALIDAD DEFINEN DE MANERA SECUENCIAL LAS ACTIVIDADES NECESARIAS PARA LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|----------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | REVISIÓN DE CONTRATO | 11.3 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/3 |

11.3 REVISION DE CONTRATO

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. PRODUCTO NACIONAL y PRODUCTO EXPORTACION
2. RESPONSABILIDADES
3. REVISION DE CONTRATO
4. CAMBIOS O MODIFICACIONES AL CONTRATO
5. REGISTROS

11.3 REVISION DE CONTRATO .

PROPOSITO.

DEFINIR LAS ACTIVIDADES Y ASIGNAR RESPONSABILIDADES PARA QUE LAS ORDENES Y PEDIDOS DE CLIENTES SEAN REVISADOS, CON OBJETO DE ASEGURAR QUE SUS REQUERIMIENTOS ESTAN CLARAMENTE DEFINIDOS, ESTAN BIEN ENTENDIDOS Y QUE LA COMPAÑIA TIENE LA CAPACIDAD DE SATISFACERLOS EN TIEMPO Y CANTIDAD.

ALCANCE.

TODOS LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS Y/O DISTRIBUIDOS POR BDPS MÉXICO.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO.

1. PRODUCTO NACIONAL Y PRODUCTO EXPORTACIÓN.

DENTRO DE LA REVISION DE CONTRATO, SE EFECTUAN DOS REVISIONES, UNA PARA PRODUCTO QUE SE MANUFACTURA Y DISTRIBUYE DIRECTAMENTE A LOS LABORATORIO FARMACEUTICOS EN EL MERCADO NACIONAL OTRA PARA EL PRODUCTO QUE SE MANUFACTURA Y DISTRIBUYE AL MERCADO DE EXPORTACION. LA DEFINICION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN AMBAS REVISIONES, ESTAN DESGLOSADAS EN LOS PROCEDIMIENTOS PG-01 "*REVISION DE CONTRATO PARA PRODUCTO NACIONAL*" Y PG-02 "*REVISION DE CONTRATO PARA PRODUCTO EXPORTACION*".

2. RESPONSABILIDADES

2.1 PRODUCTO NACIONAL.

EL DEPARTAMENTO DE VENTAS ES RESPONSABLE DE LA RECEPCION Y REVISION DE LAS ORDENES DE CLIENTES, Y DE SU ENTREGA A PLANEACION. EL DEPARTAMENTO DE PLANEACION ES RESPONSABLE DE LA VERIFICACION DE EXISTENCIA DEL PRODUCTO SOLICITADO Y DE NOTIFICAR A VENTAS; DE SOLICITAR AL AREA DE INGENIERIA LA ELABORACION DE LA DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE CUANDO SE TRATE DE UN PRODUCTO NUEVO Y DE ELABORAR EL PROGRAMA DE PRODUCCION PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL CLIENTE EN LAS FECHAS REQUERIDAS.

2.2 PRODUCTO EXPORTACION.

EL DEPARTAMENTO DE VENTAS ES RESPONSABLE DE LA RECEPCION Y REVISION DE LAS ORDENES DE CLIENTES PARA PRODUCTO DE EXPORTACION.

ES RESPONSABLE DE ANALIZAR EN CONJUNTO CON EL DEPARTAMENTO DE PRODUCCION EL CUMPLIMIENTO DE LOS PEDIDOS U ORDENES SOLICITADOS, EN LAS CANTIDADES Y TIEMPOS REQUERIDOS Y DE PLANEAR LA PRODUCCION Y GENERAR EL PROGRAMA RESPECTIVO. COMO RESULTADO DE ESOS ANALISIS.

EN CUALQUIER CASO DE ACLARACION, SUGERENCIA O COMENTARIO HACIA LOS CLIENTES, RELACIONADOS CON LA REVISION DEL CONTRATO Y/O EL STATUS DEL PRODUCTO, DEBERA REALIZARSE A TRAVES DE LA COORDINACION DEL AREA DE VENTAS.

3. REVISION DE CONTRATO

PARA LAS CATEGORIAS DE PRODUCTOS DESCRITOS (NACIONAL Y EXPORTACION). LA REVISION DE LAS ORDENES O PEDIDOS COMPRENDE LA VERIFICACION DE QUE LOS REQUERIMIENTOS DE LOS CLIENTES ESTAN ADECUADAMENTE DEFINIDOS Y DOCUMENTADOS Y QUE HAN SIDO BIEN ENTENDIDOS, Y QUE LA COMPAÑIA TIENE LA CAPACIDAD DE CUMPLIR CON LOS REQUERIMIENTOS DE LA ORDEN O PEDIDO.

4. CAMBIOS O MODIFICACIONES AL CONTRATO

TODOS LOS CAMBIOS EN ORDENES O PEDIDOS SERAN RECIBIDOS, REVISADOS Y AUTORIZADOS O RECHAZADOS POR EL DEPARTAMENTO RESPONSABLE DE LA REVISION DE LAS ORDENES ORIGINALES (VENTAS). LOS CAMBIOS A LAS ORDENES O PEDIDOS SERAN COMUNICADOS A TODOS LOS DEPARTAMENTOS DENTRO DE LA ORGANIZACION, QUE PUDIERAN SER AFECTADOS POR EL CAMBIO O MODIFICACION A LOS REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE. LOS PROCEDIMIENTOS PG-01 Y PG-02 INDICAN DE FORMA MAS DETALLADA LAS ACTIVIDADES A REALIZAR PARA LLEVAR A CABO LOS CAMBIOS O MODIFICACIONES A LAS ORDENES O PEDIDOS.

5. REGISTROS

TODAS LAS REVISIONES A LAS ORDENES O PEDIDOS SERAN REGISTRADAS POR EL DEPARTAMENTO RESPONSABLE SEGUN EL TIPO DE PRODUCTO. LAS ORDENES DEBERAN ESTAR FIRMADAS Y CONTROLADAS POR EL DEPARTAMENTO EMISOR. EN LOS PROCEDIMIENTOS ESTAN INDICADOS LOS PERIODOS DE RETENCION.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|-------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | CONTROL DE DISEÑO | 11.4 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/1 |

II.4 CONTROL DE DISEÑO

LAS ACTIVIDADES REALIZADAS POR BDPS MEXICO NO INCLUYEN LOS REQUERIMIENTOS DEFINIDOS PARA "CONTROL DE DISEÑO", POR LO QUE ESTE CAPITULO NO ESTA INCLUIDO EN EL PRESENTE MANUAL Y NO APLICA.

LA NUMERACIÓN DE ESTE CAPITULO SE INCLUYO PARA ALINEAR LA NUMERACION DEL MANUAL CON LA DEFINIDA EN LA NORMA ISO 9001.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|-----------------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | CONTROL DE LA DOCUMENTACION | 11.5 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/3 |

11.5 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. APROBACIÓN Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS.
2. OFICIALIZACIÓN Y VALIDACIÓN DE DOCUMENTOS.
3. LOCALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.
4. CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS.

DOCUMENTACIÓN.

- PROVEER DE UN SISTEMA. DOCUMENTACIÓN Y ASIGNAR DOCUMENTACIÓN PARA LA DOCUMENTACION, DOCUMENTACIÓN Y REVISIONES A LOS DOCUMENTOS RELATIVOS AL SISTEMA DE CALIDAD.
- ESTABLECER Y MANTENER PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS PARA CONTROLAR TODA LA DOCUMENTACIÓN Y DATOS RELACIONADOS CON EL SISTEMA DE CALIDAD DE BDPS MÉXICO. CON OBJETO DE ASEGURAR QUE TODOS LOS DOCUMENTOS RELEVANTES PARA EJECUTAR LA DOCUMENTACION REQUERIDAS, ESTEN EN EL LUGAR PRECISO Y EN EL TIEMPO PRECISO. Y QUE CUMPLEN CON LOS REQUERIMIENTOS INDICADOS POR LA NORMA ISO 9002:1994.
- EL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN, INCLUYE AQUELLOS DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO, TALES COMO DIBUJOS Y DOCUMENTACIÓN DE NUESTROS CLIENTES, NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES Y DOCUMENTACIÓN CORPORATIVA.

ALCANCE

PROCEDIMIENTOS DE OPERACION, NORMAS, REFERENCIAS TECNICAS, DIBUJOS, ESPECIFICACIONES Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. APROBACION Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS

DE MANERA GENERAL, LA APROBACION Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS, DEBERA APEGARSE A LOS LINEAMIENTOS INDICADOS EN EL PROCEDIMIENTO PG-13 "*CONTROL DE PROCEDIMIENTOS*".

LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACION Y LOS CAMBIOS EN LOS MISMOS PUEDEN SER INICIADOS POR CUALQUIER PERSONA DENTRO DE BDPS MÉXICO, PERO SOLAMENTE PODRAN SER DISTRIBUIDOS POR EL AREA DE "DOCUMENTACION". UNICA AREA AUTORIZADA PARA ELLO.

TODOS LOS DOCUMENTOS DEBERAN SER REVISADOS Y APROBADOS ANTES DE SU DISTRIBUCION.

SE UTILIZARAN LISTAS MAESTRAS PARA IDENTIFICAR EL ESTADO DE REVISION ACTUAL DE LOS DOCUMENTOS GENERADOS Y DISTRIBUIDOS, CON OBJETO DE PREVENIR EL USO DE DOCUMENTOS OBSOLETOS Y/O INVALIDOS.

CADA GERENCIA Y LA DIRECCION, TENDRÁN LA LISTA MAESTRA DE ESTADO DE REVISION DE DOCUMENTOS, CON OBJETO DE FACILITAR EL CONTROL SOBRE LOS MISMOS.

2. OFICIALIZACION Y VALIDACION DE DOCUMENTOS

UN DOCUMENTO SE CONSIDERA LIBERADO CUANDO, HA SIDO REPARTIDO A LAS GERENCIAS Y DIRECCIONES RESPECTIVAS A TRAVES DE LAS CARPETAS DE PROCEDIMIENTOS.

UN DOCUMENTO SE CONSIDERA OFICIAL, CUANDO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN SU APLICACION O USO HA SIDO ENTRENADO EN EL PROCEDIMIENTO Y SE HA REGISTRADO LA CAPACITACION.

3. LOCALIZACION DE DOCUMENTOS

LOS DOCUMENTOS SE DISTRIBUIRAN A LAS GERENCIAS Y DIRECCIONES LISTADAS EN EL PROCEDIMIENTO PG-13 "*CONTROL DE PROCEDIMIENTOS*".

LAS EDICIONES ACTUALIZADAS DE LOS DOCUMENTOS APROPIADOS ESTARAN DISPONIBLES EN LOS PUNTOS EN QUE SE LLEVEN A CABO LAS OPERACIONES FUNDAMENTALES PARA EL FUNCIONAMIENTO EFECTIVO DEL SISTEMA DE CALIDAD; ES RESPONSABILIDAD DE CADA GERENTE Y DIRECTOR, EL ASEGURARSE DE QUE LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTREN EN EL PUNTO DE USO Y SEAN FACILMENTE ACCESIBLES.

LA DOCUMENTACION OBSOLETA SERA RETIRADA, CON OBJETO DE PREVENIR SU USO NO INTENCIONADO.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

3/3

EL LISTADO DE DOCUMENTACION OBSOLETA, ASI COMO LOS ORIGINALES "OBSOLETOS" SERAN CONTROLADOS POR EL ÁREA DE "DOCUMENTACION".

4. CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS

LOS CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS SERAN REVISADOS Y AUTORIZADOS POR LA MISMA FUNCION / ORGANIZACION QUE ORIGINALMENTE EMITIO EL DOCUMENTO, A MENOS QUE SE ESPECIFIQUE DE OTRA MANERA.

LOS DOCUMENTOS YA REVISADOS SERAN DISTRIBUIDOS A LAS GERENCIAS Y DIRECCIONES LISTADAS EN EL PROCEDIMIENTO PG-13 Y CONFORME A SUS LINEAMIENTOS.

CADA DOCUMENTO YA REVISADO Y APROBADO CONTENDRA UNA HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS DONDE SE LISTARAN LOS CAMBIOS HECHOS EN EL DOCUMENTO, EL RESPONSABLE DE DICHO CAMBIO, ASI COMO LA FECHA EN QUE SE REALIZO EL CAMBIO.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|---------|--------------------|
| BDPS MEXICO | COMPRAS | 11.6 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/3 |

II.6 COMPRAS

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. TIPOS DE PROVEEDORES
2. EVALUACION Y MONITOREO DE PROVEEDORES
3. LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS
4. DATOS DE COMPRAS
5. VERIFICACION DEL PRODUCTO COMPRADO

II.6 **COMPRAS**

PROPOSITO

ESTABLECER Y MANTENER PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS PARA ASEGURAR QUE LAS MATERIAS PRIMAS COMPRADAS ESTAN CONFORMES CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS.

ALCANCE

PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS DE BDPS MÉXICO.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

BDPS MÉXICO:

- REALIZARÁ LAS COMPRAS DE MATERIAS PRIMAS, SOLAMENTE A AQUELLOS PROVEEDORES QUE PUEDAN SATISFACER LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD DE LA COMPAÑIA Y QUE ESTEN APROBADOS.
- MONITOREARÁ Y EVALUARÁ DE FORMA REGULAR LA CALIDAD DEL DESEMPEÑO DE SUS PROVEEDORES.
- UTILIZARA DOCUMENTOS DE COMPRA QUE DESCRIBAN DE FORMA CLARA Y COMPLETA EL PRODUCTO ORDENADO.
- EN LOS DOCUMENTOS DE COMPRA INCLUIRA LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD (ESPECIFICACIONES, FICHAS TECNICAS, ETC).
- REVISARÁ Y APROBARÁ ANTES DE LIBERARLOS, TODOS LOS DOCUMENTOS DE COMPRA.

1. TIPOS DE PROVEEDORES

BDPS MÉXICO UTILIZARA PROVEEDORES APROBADOS DE LA RELACION DE "PROVEEDORES APROBADOS" EMITIDA Y ACTUALIZADA POR EL DEPARTAMENTO DE COMPRAS, PARA REALIZAR LA COMPRA DE MATERIAS PRIMAS.

2. EVALUACION Y MONITOREO DE PROVEEDORES

LOS DEPARTAMENTOS DE COMPRAS Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, SON RESPONSABLES DE LA EVALUACION Y MONITOREO DE LA CALIDAD DEL DESEMPEÑO DE LOS PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS.

LOS PROVEEDORES DE MATERIALES DE ESTOS GRUPOS SERAN EVALUADOS Y MONITOREADOS CONFORME SE INDICA EN EL PROCEDIMIENTO PG-01 "*SELECCION DE PROVEEDORES*"; AQUELLOS PROVEEDORES QUE MUESTREN UN DESEMPEÑO INADECUADO EN LOS PRODUCTOS QUE SUMINISTRAN, SERAN REQUERIDOS A QUE IMPLEMENTEN PROGRAMAS DE ACCIONES CORRECTIVAS.

3. LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS

EL DEPARTAMENTO DE COMPRAS MANTENDRA UNA LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS DE LAS MATERIAS PRIMAS, CONFORME SE INDICA EN EL PROCEDIMIENTO PG-03 "*LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS*".

LAS ORDENES DE COMPRA DE LAS MATERIAS PRIMAS DE ESTOS GRUPOS SOLO SE COLOCARAN A LOS PROVEEDORES INDICADOS EN LA LISTA.

ESTA LISTA SERA ACTUALIZADA POR EL DEPARTAMENTO DE COMPRAS Y SERA CONSIDERADA COMO UN DOCUMENTO CONTROLADO.

ESTABLECIMIENTO CALIDAD
DE LA INDUSTRIA

4. DATOS DE COMPRAS

LOS DOCUMENTOS DE COMPRAS SERAN PREPARADOS POR EL DEPARTAMENTO DE COMPRAS; ESTOS DESCRIBIRAN DE FORMA CLARA Y COMPLETA EL PRODUCTO SOLICITADO Y HARAN REFERENCIA A LA NORMA (SI APLICA), DIBUJO Y/O ESPECIFICACION APLICABLE. EL COMPRADOR REVISARA TODAS LAS ORDENES DE COMPRA ANTES DE SER COLOCADAS, PARA ASEGURAR SU ADECUACION A LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS.

LAS REGLAS APLICABLES PARA LA PREPARACION, REVISION Y APROBACION DE LOS DOCUMENTOS DE COMPRA, ESTAN DESCRITAS EN EL PROCEDIMIENTO PG-02 "*ORDEN DE COMPRA*".

5. VERIFICACION DEL PRODUCTO COMPRADO

VERIFICACION EN LAS INSTALACIONES DEL PROVEEDOR:

CUANDO BDPS MÉXICO PROPONGA REVISAR EL PRODUCTO COMPRADO EN LAS INSTALACIONES DE SU PROVEEDOR, SE DEBERAN ACORDAR CON EL PROVEEDOR LOS ARREGLOS NECESARIOS PARA REALIZAR LA VERIFICACIÓN.

VERIFICACION POR EL CLIENTES.

CUANDO SE ESPECIFIQUE EN EL CONTRATO, LOS CLIENTES A LOS CUALES LES DAMOS SERVICIO O SU REPRESENTANTE, TENDRAN EL DERECHO DE VERIFICAR QUE EL PRODUCTO QUE COMPRAMOS Y QUE LE DISTRIBUIMOS, ESTA CONFORME A LOS REQUERIMIENTOS ACORDADOS.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|--|--------------------|
| BDPS MEXICO | PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE | 11.7 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/1 |

II.7 PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE

LAS ACTIVIDADES REALIZADAS POR BDPS MEXICO NO INCLUYEN LOS REQUERIMIENTOS DEFINIDOS PARA "PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE" POR LO QUE ESTE CAPITULO NO ESTA INCLUIDO EN EL PRESENTE MANUAL Y NO APLICA. TODOS LOS PRODUCTOS SON ADQUIRIDOS POR BDPS.

LA NUMERACION DE ESTE CAPITULO SE INCLUYÓ PARA ALINEAR LA NUMERACION DE MANUAL CON LA DEFINIDA EN LA NORMA ISO 9001:1994.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|--|--------------------|
| BDPS MEXICO | IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO | 11.8 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

II.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO
2. RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

II.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

PROPOSITO

ESTABLECER Y MANTENER PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS PARA IDENTIFICAR Y RASTREAR EL PRODUCTO DESDE LA RECEPCION Y DURANTE TODAS LAS ETAPAS DE PRODUCCION Y ENTREGA.

ALCANCE

- PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTOS TERMINADOS.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO.

1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

EN INSPECCION DE RECIBO, LOS MATERIALES SE IDENTIFICARAN CONFORME SE INDICA EN EL PROCEDIMIENTO PG-24 "LOTIFICACION DE MATERIALES", ASIGNANDOLES UN NUMERO DE LOTE.

DURANTE TODAS LAS ETAPAS DE PROCESO, EL PRODUCTO SE IDENTIFICARA CONFORME LO ESTABLECE CADA UNO DE LOS PROCEDIMIENTOS APLICABLES PARA CADA TIPO DE PRODUCTO EN CADA ESTACION DEL PROCESO.

2. RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

EL AREA DE PRODUCCION, ES RESPONSABLE DEL RESGUARDO DEL ARCHIVO DEL PRODUCTO QUE COMPRENDE AL MENOS, EL CONJUNTO DE DOCUMENTOS DE INSPECCION EN PROCESO, FINAL Y DE RASTREABILIDAD DE UN LOTE DE PRODUCTO, QUE PERMITEN RECONSTRUIR LA HISTORIA DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS DURANTE SU FABRICACION.
EL ARCHIVO DEL PRODUCTO, SE APEGARA A LO INDICADO EN EL PROCEDIMIENTO PG-28.

LOS REGISTROS DE RASTREABILIDAD PARA CADA LINEA DE PRODUCTOS, SE APEGARAN A LO INDICADO EN CADA PROCEDIMIENTO DE RASTREABILIDAD EN PARTICULAR.

LA ENTREGA DE PRODUCTO A CLIENTES SE HARA CONFORME A PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS, HACIENDO SIEMPRE REFERENCIA AL NUMERO DE LOTE DE PRODUCTO TERMINADO ASIGNADO, PARA CONSERVAR LA IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DE LOS PRODUCTOS.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|---------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | CONTROL DEL PROCESO | 11.9 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/3 |

11.9 CONTROL DEL PROCESO

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO.

1. PROGRAMA DE PRODUCCION.
2. PROCEDIMIENTOS DE OPERACION.
3. CONTROL Y MONITOREO DEL PROCESO.
4. EQUIPO DE PRODUCCION Y AMBIENTE DE TRABAJO.

11.9 CONTROL DEL PROCESO

RESPONSABILIDADES.

- DEFINIR LAS RESPONSABILIDADES Y REQUERIMIENTOS QUE SE EMPLEARAN EN EL CONTROL DE PROCESO DE PRODUCCION DE LAS JERINGAS DE VIDRIO.
- CONTAR CON PROCEDIMIENTOS QUE DESCRIBAN LAS RESPONSABILIDADES A REALIZAR, ASI COMO CON PROCEDIMIENTOS DE INSPECCION, IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD OFICIALES.
- CONTAR CON PLANES DE CALIDAD ESPECIFICOS PARA CADA LINEA DE PRODUCTO.
- CONTAR CON EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DEL EQUIPO DE PROCESO NECESARIO PARA CUMPLIR EL PROGRAMA DE PRODUCCION Y QUE CON ELLO SE ASEGURE UNA CONTINUIDAD DE LA CAPACIDAD DEL PROCESO.

ALCANCE

LAS ACTIVIDADES DE PRODUCCION DE JERINGAS DE VIDRIO EN BDPS MEXICO. ESTAS ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES ESTAN DEFINIDAS EN EL PG-07 "CONTROL DEL PROCESO".

BDPS BECTON DICKINSON PHARMACEUTICAL SYSTEMS MEXICO

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO.

1. PROGRAMA DE PRODUCCION

EL PROGRAMA DE PRODUCCION ES PREPARADO POR EL DEPARTAMENTO DE PLANEACION DEL AREA DE LOGÍSTICA, ADEMÁS DE QUE EL DEPARTAMENTO DE PLANEACION ES RESPONSABLE DE ENVIAR ESTE PROGRAMA AL AREA PRODUCCION.

EL PROGRAMA DE PRODUCCION INCLUYE UNICAMENTE PRODUCTOS DE LINEA.

LA INFORMACION AL PISO ACERCA DE LO QUE SE TIENE QUE FABRICAR, ASI COMO EL SOPORTE DOCUMENTAL PARA LA PRODUCCION, LO CONSERVA Y APLICA PRODUCCION.

2. PROCEDIMIENTOS DE OPERACION

LOS PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION APLICABLES A LAS AREAS DE PRODUCCION, DESCRIBEN DE MANERA SECUENCIAL LAS ACTIVIDADES A REALIZAR, FUNCIONANDO A MANERA DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO. LOS PROCEDIMIENTOS SON ELABORADOS Y REVISADOS POR EL AREA DE PRODUCCION.

LOS PROCEDIMIENTOS DE INSPECCION, IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DE PRODUCTO EN PROCESO Y FINAL SON DESARROLLADOS POR EL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

LOS PLANES DE CALIDAD, SON DESARROLLADOS Y APROBADOS POR LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DEL PROCEDIMIENTO PG-29 "*PLANES DE CALIDAD*". DICHS PLANES INCLUYEN LA SIGUIENTE INFORMACION:

- LA SECUENCIA DE ACTIVIDADES PARA LA MANUFACTURA DE UN PRODUCTO.
- PROCEDIMIENTOS APLICABLES PARA CADA ACTIVIDAD.
- DIBUJOS DEL PRODUCTO.
- AREAS RESPONSABLES DE CADA ACTIVIDAD.
- REGISTROS CORRESPONDIENTES A CADA ACTIVIDAD.

LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO TANTO CORRECTIVO COMO PREVENTIVO, SON ELABORADOS Y REVISADOS POR EL AREA DE MANTENIMIENTO.

3. CONTROL Y MONITOREO DEL PROCESO

LOS PROCESOS DE FABRICACION INVOLUCRADOS ESTAN CONTROLADOS POR PROCEDIMIENTOS DE OPERACION DE EQUIPOS, POR PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACION; POR PROCESOS DE CALIFICACION Y VALIDACION DE EQUIPOS Y PROCESOS.

LA GERENCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y EN BASE A LOS CRITERIOS DE INSPECCION, ES RESPONSABLE DE SELECCIONAR LOS METODOS DE INSPECCION Y DE CONTROL PARA CADA PROCESO EN PARTICULAR.

4. EQUIPO DE PRODUCCION Y AMBIENTE DE TRABAJO

EL EQUIPO DE PRODUCCION Y LAS MAQUINAS TENDRAN UN MANTENIMIENTO REGULAR QUE SIGA LOS PROGRAMAS DISEÑADOS POR EL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO Y QUE INTEGRE LAS RECOMENDACIONES DE LOS FABRICANTES DE EQUIPO Y MAQUINARIA. TODO EQUIPO DE PRODUCCION SE MONITOREARA CONTINUAMENTE CON OBJETO DE MANTENER SU DESEMPEÑO Y EFICIENCIA.

EL MEDIO AMBIENTE DE TRABAJO QUE PERMITA LOGRAR LA FABRICACION DE PRODUCTOS QUE CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ESTABLECIDAS, SE LOGRARA A TRAVES DE UN MANTENIMIENTO ADECUADO DE LAS INSTALACIONES, EQUIPO Y MAQUINARIA; A TRAVES DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACION ESCRITOS Y DE UNA ADECUADA CAPACITACION DEL PERSONAL. ASI COMO DE LA CORRECTA APLICACION DE REGLAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD Y DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|---------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | INSPECCION Y PRUEBA | 11.10 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

II.10 INSPECCION Y PRUEBA

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. INSPECCION Y PRUEBA EN RECIBO.
2. INSPECCION Y PRUEBA EN PROCESO.
3. INSPECCION Y PRUEBA FINAL.
4. REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBA.

II.10 INSPECCION Y PRUEBA

PROPOSITO

- ESTABLECER Y MANTENER PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS PARA LAS ACTIVIDADES DE INSPECCION Y PRUEBA CON OBJETO DE VERIFICAR QUE LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS PARA EL PRODUCTO SON ALCANZADOS.
- MANTENER REGISTROS DE LAS INSPECCIONES REALIZADAS CON OBJETO DE TENER LA EVIDENCIA DE QUE EL PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS ESTABLECIDOS.

ALCANCE

APLICA A LAS INSPECCIONES DE RECIBO, EN PROCESO Y FINAL REALIZADAS POR CONTROL DE CALIDAD.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

LOS CRITERIOS DE INSPECCION Y LAS ESPECIFICACIONES PARA CADA PRODUCTO EN PARTICULAR DEBEN SER ESTABLECIDAS TOMANDO COMO BASE, LAS NECESIDADES DE LOS CLIENTES Y LAS MEJORAS CONTINUAS A LOS PROCESOS.

LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TRANSMITIRA A LA ORGANIZACIÓN LOS CAMBIOS Y REVISIONES QUE DEBERAN TENER ESTOS CRITERIOS Y APROBARA LOS CAMBIOS Y REVISIONES PROPUESTOS POR LA ORGANIZACIÓN.

1. INSPECCION Y PRUEBA EN RECIBO

TODAS LAS MATERIAS PRIMAS DIRECTAS, DESCRITAS EN EL PROCEDIMIENTO PG-04 "*INSPECCION DE RECIBO*", ESTAN SUJETOS A UNA INSPECCION DE RECIBO; EL PRODUCTO NO-CONFORME RESULTADO DE ESA INSPECCION, SERA IDENTIFICADO Y SEGREGADO PARA PREVENIR SU USO EN PRODUCCION, CONFORME A LOS LINEAMIENTOS INDICADOS EN EL PROCEDIMIENTO PG-41 "*MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME*".

2. INSPECCION Y PRUEBA EN PROCESO

LAS INSPECCIONES EN PROCESO ESTARAN ESPECIFICADAS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE INSPECCION Y SERAN REALIZADAS POR PERSONAL DEL AREA DE CONTROL DE CALIDAD.

LAS INSPECCIONES EN PROCESO REALIZADAS POR EL AREA CONTROL DE CALIDAD, CUMPLIRAN LOS LINEAMIENTOS INDICADOS EN EL PROCEDIMIENTO PG-02 "*INSPECCIONES EN MANUFACTURA*"

3. INSPECCION Y PRUEBA FINAL

TODOS LOS PRODUCTOS TERMINADOS ESTARAN SUJETOS A UNA INSPECCION FINAL PARA COMPLETAR LA EVIDENCIA DE LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS, APEGANDOSE A LOS LINEAMIENTOS INDICADOS EN EL PROCEDIMIENTO PG-02.

NINGUN PRODUCTO PODRA SER LIBERADO PARA DISTRIBUCION HASTA QUE NO SE TENGA LA SEGURIDAD DE QUE TODAS LAS INSPECCIONES Y PRUEBAS ESPECIFICADAS SE HALLAN REALIZADO Y QUE LOS RESULTADOS SEAN SATISFACTORIOS.

SOLO LOS PRODUCTOS QUE RESULTEN CONFORMES DESPUES DE LA INSPECCION FINAL, PODRAN SER LIBERADOS PARA LA SIGUIENTE AREA DE LA PLANTA Y/O PROCESO.

4. REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBA

LOS TIPOS DE INSPECCION DESCRITOS SE CONCLUIRAN CON EL ESTABLECIMIENTO DE REGISTROS DE INSPECCION. EN CADA PROCEDIMIENTO ESPECIFICO SE INDICARA EL TIPO DE REGISTRO A EMPLEAR, ASI COMO EL TIEMPO DE RESGUARDO DE LOS REGISTROS.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|--|--------------------|
| BDPS MEXICO | CONTROL DE EQUIPO DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBA | 11.11 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

II.11 CONTROL DE EQUIPO DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBA

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. SISTEMA DE CALIBRACION

II.11 CONTROL DE EQUIPO DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBA

PROPOSITO

- CONTAR CON UN SISTEMA DE CALIBRACION QUE ESTABLEZCA Y MANTENGA PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS PARA CONTROLAR, CALIBRAR Y MANTENER LOS EQUIPOS DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBAS UTILIZADOS POR BDPS MÉXICO, PARA DEMOSTRAR LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS.
- VERIFICAR LOS EQUIPOS DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBAS A INTERVALOS PREDETERMINADOS CON OBJETO DE DEMOSTRAR QUE SON CAPACES DE VERIFICAR LA ACEPTABILIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE SU LIBERACION, PARA USO DURANTE LA PRODUCCION, INSTALACION O SERVICIO.
- MANTENER REGISTROS DE CALIBRACION DISPONIBLES PARA DEMOSTRAR QUE EL EQUIPO DE MEDICION, INSPECCION O PRUEBAS ES FUNCIONALMENTE ADECUADO.

ALCANCE

APLICA A TODOS LOS EQUIPOS DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBA UTILIZADOS EN BDPS MÉXICO. ASI COMO A LOS PATRONES EMPLEADOS PARA SU CALIBRACION.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. SISTEMA DE CALIBRACION

EL SISTEMA DE CALIBRACION DESARROLLADO Y EMPLEADO EN BDPS MÉXICO, E IDENTIFICADO COMO PG-17 "*SISTEMA DE CALIBRACION*". CUBRE LOS LINEAMIENTOS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9002:1994, DE LA SIGUIENTE MANERA:

LA SELECCION DE EQUIPOS SE HACE CONSIDERANDO LA PRECISION DE MEDICION REQUERIDA; ESTO PERMITE CONTAR CON EQUIPOS QUE TENGAN LA PRECISION Y CERTEZA NECESARIA.

LOS EQUIPOS DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBAS QUE AFECTAN LA CALIDAD DEL PRODUCTO SE IDENTIFICAN MEDIANTE UNA CLAVE, QUE PERMITE CONTROLARLOS Y TENERLOS REGISTRADOS, FORMANDO CON ELLO EL INVENTARIO DE EQUIPOS.

ESTOS EQUIPOS SE CALIBRAN/VERIFICAN Y AJUSTAN A INTERVALOS PREDETERMINADOS MEDIANTE UN PROGRAMA DE CALIBRACION.

CADA TIPO DE EQUIPO DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBAS CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DONDE SE INDICA EL METODO A EMPLEAR PARA CALIBRARLO/VERIFICARLO.

LOS EQUIPOS DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBAS, DESPUES DE LA CALIBRACION Y AJUSTE SE IDENTIFICAN POR MEDIO DE ETIQUETAS VISIBLES QUE MUESTRAN SU ESTADO DE CALIBRACION.

LOS RESULTADOS DE LA CALIBRACION SE REGISTRAN EN HOJAS DE CONTROL INDIVIDUALES POR EQUIPO, INDICANDO EN ELLA SI EL EQUIPO ESTA O NO CONFORME; ADEMAS SE REGISTRAN LAS CONDICIONES AMBIENTALES BAJO LAS CUALES SE REALIZO LA CALIBRACION Y AJUSTE.

EL MANEJO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBA SE REALIZA ADECUADAMENTE PARA PREVENIR EL ABUSO, USO INADECUADO, DAÑO O CAMBIOS EN LAS CARACTERISTICAS DIMENSIONALES Y FUNCIONALES DE LOS EQUIPOS.

EL ALMACENAMIENTO DE EQUIPO SE HACE EN LUGARES QUE PREVENGAN SU DETERIORO Y CONSERVEN SU ESTADO DE CALIBRACION E IDENTIFICACIÓN.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO CAPITULO |
|--------------|-------------------------------|-----------------|
| BDPS MEXICO | ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA | 11.12 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

II.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. INSPECCION EN RECIBO
2. INSPECCION EN PROCESO
3. INSPECCION FINAL

II.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

PROPOSITO

IDENTIFICAR EL ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA QUE GUARDA EL PRODUCTO. PARA INDICAR SU CONFORMIDAD O NO-CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS Y CON RELACION A LAS INSPECCIONES Y PRUEBAS REALIZADAS.

ALCANCE

- INSPECCIONES EN RECIBO, EN PROCESO Y FINAL.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. INSPECCION EN RECIBO

AL RECIBIR UN MATERIAL / PRODUCTO, SE IDENTIFICARA CON BOLETA(S) DE "DETENIDO", QUE INDICARA QUE EL PRODUCTO ESTA EN ESPERA DE LA INSPECCION DE RECIBO O BIEN QUE ESTA SIENDO SOMETIDO A ELLA, CONFORME A LOS LINEAMIENTOS INDICADOS EN EL PROCEDIMIENTO PG-04.

UNA VEZ QUE EL PRODUCTO / MATERIAL HA SIDO SOMETIDO A LA INSPECCION Y PRUEBA REQUERIDA, SI ESTA CONFORME, SE IDENTIFICARA CON BOLETA(S) DE "PRODUCTO CONFORME". QUE INDICARA QUE EL PRODUCTO / MATERIAL HA SUPERADO LAS INSPECCIONES Y PRUEBAS REQUERIDAS Y PUEDE SER USADO. EL PRODUCTO CONFORME, SE APEGARA A LOS LINEAMIENTOS INDICADOS EN EL PG-04.

SI EL RESULTADO DE LA INSPECCION Y PRUEBA INDICA QUE EL PRODUCTO NO LAS SUPERO, SE IDENTIFICARA CON BOLETA(S) DE "PRODUCTO NO-CONFORME", PROCEDIENDOSE COMO SE INDICA EN EL PROCEDIMIENTO PG-41.

2. INSPECCION EN PROCESO

UNA VEZ QUE SE INICIA LA INSPECCION EN PROCESO, EN LAS ETAPAS IDENTIFICADAS EN EL PROCEDIMIENTO PG-02 "*INSPECCIONES EN MANUFACTURA*", EL PRODUCTO SE IDENTIFICARA CON UNA BOLETA DE "DETENIDO": UNA VEZ QUE EL PRODUCTO HA SIDO INSPECCIONADO Y RESULTA CONFORME, SE COLOCARA UNA BOLETA DE PRODUCTO CONFORME" Y SE ENVIARA A LA SIGUIENTE ETAPA DEL PROCESO. EN CASO CONTRARIO SE COLOCARA UNA BOLETA DE "PRODUCTO NO-CONFORME" Y SE PROCEDERA COMO SE INDICA EN EL PG-21.

3. INSPECCION FINAL

UNA VEZ QUE EL PRODUCTO HA SUPERADO LAS INSPECCIONES Y PRUEBAS FINALES, SE IDENTIFICARA CON UNA BOLETA DE PRODUCTO CONFORME.

SI EL PRODUCTO NO SUPERO LAS INSPECCIONES Y PRUEBAS FINALES REQUERIDAS, SE IDENTIFICARA COMO PRODUCTO NO-CONFORME Y SE PROCEDERA COMO SE INDICA EN EL PG-21.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|------------------------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME | 11.13 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

11.13 CONTROL DE PRODUCTO NO-CONFORME

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO-CONFORME
2. SEGREGACION DE PRODUCTO NO-CONFORME
3. REVISION DE PRODUCTO NO-CONFORME
4. TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO-CONFORME
5. REGISTROS DE PRODUCTO NO-CONFORME

11.13 CONTROL DE PRODUCTO NO-CONFORME

PROPOSITO

- DEFINIR LOS METODOS EMPLEADOS PARA PREVENIR QUE LOS PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN CON LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD, SEAN UTILIZADOS O INSTALADOS INADVERTIDAMENTE.

ALCANCE

- PRODUCTOS NO-CONFORMES ENCONTRADOS EN LA INSPECCION DE RECIBO, EN LA INSPECCION EN PROCESO, EN LA INSPECCION FINAL, REALIZADOS EN LA PLANTA DE BDPS MEXICO.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO.

1. IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO-CONFORME

TODO PRODUCTO NO -CONFORME RESULTANTE DE LAS INSPECCIONES DESCRITAS EN EL ALCANCE, SERA IDENTIFICADO CON UNA ETIQUETA QUE INDIQUE SU ESTADO DE INSPECCION (NO CONFORME).

LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE PRODUCTO NO-CONFORME, SE REGISTRARAN EN LOS REPORTES DE INSPECCION CORRESPONDIENTES Y SE NOTIFICARA A LAS FUNCIONES INVOLUCRADAS.

2. SEGREGACION DE PRODUCTO NO-CONFORME

EL PRODUCTO NO-CONFORME, DEBIDAMENTE IDENTIFICADO, SE SEGREGARA DE AQUEL PRODUCTO PENDIENTE DE INSPECCIONARSE Y/O DEL PRODUCTO APROBADO; SE ASIGNARA UN LUGAR DONDE COLOCARLO PARA CONTROLARLO.

3. REVISION DE PRODUCTO NO-CONFORME

CONTROL DE CALIDAD ES RESPONSABLE DE DEFINIR EL TRATAMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME.

PRODUCCION Y EL GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD SON RESPONSABLES DE REVISAR LOS REPORTES DE INSPECCION EN PROCESO Y FINAL DE PRODUCTO NO-CONFORME.

LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ES RESPONSABLE DE REVISAR LOS REPORTES DE INSPECCION DE RECIBO CORRESPONDIENTES A PRODUCTO NO-CONFORME, ASI COMO LAS MUESTRAS DE PRODUCTO, CON OBJETO DE DEFINIR EL TRATAMIENTO QUE SE LE DARA AL PRODUCTO.

LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ES RESPONSABLE DE NOTIFICAR Y OBTENER LA AUTORIZACION DEL CLIENTE PARA LA DISPOSICION DE PRODUCTO NO-CONFORME, CUANDO EL PEDIDO LO ESTIPULE.

4. TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO-CONFORME

EL TRATAMIENTO DEL PRODUCTO NO-CONFORME PUEDE SER: DESVIACION O RECHAZO DEFINITIVO.

LAS DESVIACIONES SOLICITADAS PARA MATERIA PRIMA DEBEN AUTORIZARSE POR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

UNA VEZ DEFINIDO EL TRATAMIENTO, EN LAS BOLETAS DE PRODUCTO NO-CONFORME, DEBERA ASIGNARSE EL TIPO DE TRATAMIENTO.

5. REGISTROS DE PRODUCTO NO-CONFORME

LA DESCRIPCION DE LAS NO-CONFORMIDADES ENCONTRADAS, ASI COMO DE LAS ACEPTADAS BAJO DESVIACION, DEBERAN SER REGISTRADAS EN LOS REPORTES CORRESPONDIENTES.

TODOS LOS PASOS ANTERIORES ESTAN DESCRITOS CON DETALLE EN EL PROCEDIMIENTO PG-21.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|------------------------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | 11.14 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

II.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. ACCIONES CORRECTIVAS
2. ACCIONES PREVENTIVAS

II.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

PROPOSITO

DEFINIR LAS ACTIVIDADES Y AREAS RESPONSABLES DE:

- LA INVESTIGACION DE LA CAUSA DE NO-CONFORMIDADES, RELACIONADAS CON EL PRODUCTO, PROCESO O SISTEMA DE CALIDAD.
- DETERMINAR LA ACCION CORRECTIVA NECESARIA PARA ELIMINAR LA CAUSA DE LA NO-CONFORMIDAD.
- DETERMINAR LAS ACCIONES PREVENTIVAS NECESARIAS PARA ELIMINAR LAS CAUSAS POTENCIALES DE NO-CONFORMIDADES.
- LA VERIFICACION DE LA EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS TOMADAS, CON OBJETO DE LOGRAR UNA MEJORA PROGRESIVA DE NUESTROS PRODUCTOS Y DE NUESTRO SISTEMA DE CALIDAD.

ALCANCE

ACCION CORRECTIVA: APLICA AL DESEMPEÑO DE PROVEEDORES, A LAS RECLAMACIONES DE CLIENTES Y A LOS REPORTES DE NO CONFORMIDAD GENERADOS EN LAS INSPECCIONES DE RECIBO, PROCESO Y FINAL.

ACCION PREVENTIVA: SE EXTIENDE AL USO DE FUENTES DE INFORMACION, TALES COMO: OPERACIONES DE PROCESO Y TRABAJOS QUE AFECTAN LA CALIDAD DEL PRODUCTO; DESVIACIONES; RESULTADOS DE AUDITORIAS; REGISTROS DE CALIDAD; REPORTES DE SERVICIO; RECLAMACIONES DE CLIENTES. CON EL OBJETO DE DETECTAR, ANALIZAR Y ELIMINAR CAUSAS POTENCIALES DE NO-CONFORMIDAD.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO.

1. ACCIONES CORRECTIVAS

LAS ACTIVIDADES RELATIVAS AL FUNCIONAMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS, ESTAN DESCRITAS EN EL PROCEDIMIENTO PG-24 "*ACCIONES CORRECTIVAS*".

LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ES RESPONSABLES DE GENERAR LAS SAC's

EL GRUPO DE FUNCIONES INVOLUCRADAS ES RESPONSABLE DE REVISAR LA DESCRIPCIÓN DE LA NO-CONFORMIDAD, Y DESCRIBIR LA CAUSA DE LA NO-CONFORMIDAD, LA ACCION CORRECTIVA NECESARIA PARA ELIMINARLA Y DETERMINARA EL AREA RESPONSABLE DE LA NO-CONFORMIDAD.

EL GERENTE DEL AREA RESPONSABLE DESIGNARA AL PERSONAL ENCARGADO DE LA IMPLEMENTACION DEL LA ACCION CORRECTIVA, LA VERIFICACION FINAL DE LA EFICACIA DE LA ACCION CORRECTIVA Y REGISTRARAN LOS DETALLES DEL CIERRE EN LA SAC CORRESPONDIENTE.

2. ACCIONES PREVENTIVAS

LAS ACTIVIDADES RELATIVAS AL FUNCIONAMIENTO DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS, ESTAN DESCRITAS EN EL PROCEDIMIENTO PG-25 "*ACCIONES PREVENTIVAS*".

LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, RECOPIlara Y ORGANIZARA LAS FUENTES DE INFORMACION INDICADAS EN EL ALCANCE, ELABORARA UN RESUMEN Y UN LISTADO PRELIMINAR DE CAUSAS POTENCIALES DE NO-CONFORMIDADES.

EN LA JUNTA DE CALIDAD SE ANALIZARAN LAS FUENTES DE INFORMACIÓN Y LAS CAUSAS POTENCIALES DE NO-CONFORMIDADES.

LA GERENCIA DE ASEG. DE CALIDAD ES RESPONSABLE DE LA VERIFICACION DE QUE LAS CAUSAS POTENCIALES DE NO-CONFORMIDAD SE HAN ELIMINADO, A TRAVES DE VISITAS DE SEGUIMIENTO A LAS AREAS RESPONSABLES.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|---|--------------------|
| BDPS MEXICO | MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y EMBARQUE | 11.15 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/3 |

II.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACION Y EMBARQUE

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. MANEJO
2. ALMACENAMIENTO
3. EMPAQUE
4. PRESERVACION
5. EMBARQUE

II.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACION Y EMBARQUE

PROPOSITO

- DEFINIR LOS METODOS Y MECANISMOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTO. QUE PREVENGAN SU DAÑO Y DETERIORO: ASI COMO LOS METODOS UTILIZADOS PARA EL CONTROL DE LA RECEPCION Y EMBARQUE DE PRODUCTO HACIA LAS AREAS DE ALMACENAMIENTO.
- REVISAR DE FORMA REGULAR LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO.
- ESPECIFICAR Y CONTROLAR LOS TIPOS DE EMPAQUE UTILIZADOS PARA LOS PRODUCTOS.
- DEFINIR LOS METODOS EMPLEADOS PARA PROTEGER LOS PRODUCTOS ANTES Y DURANTE LA ENTREGA DE LOS MISMOS A NUESTROS CLIENTES.

ALCANCE

TODOS LOS PRODUCTOS TERMINADOS, FABRICADOS Y/O DISTRIBUIDOS POR BDPS-MEXICO.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. MANEJO

LOS METODOS Y PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL MANEJO DE PRODUCTO QUE PREVIENEN SU DAÑO Y DETERIORO DENTRO DE LOS ALMACENES DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO, ESTAN DEFINIDOS EN LOS PROCEDIMIENTOS PG-01 "*MANEJO DE MATERIALES EN ALMACEN DE MATERIA PRIMA*" Y PG-02 "*OPERACION DEL ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO*".

EN ESTOS PROCEDIMIENTOS SE HACE REFERENCIA A LOS PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS QUE DESCRIBEN:

- LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN TOMARSE PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS (REGLAS PARA ENTRADA Y SALIDA DE LAS ZONAS, ETC.).
- REGLAS DE SEGURIDAD Y ACTITUDES EN CASO DE ACCIDENTES.
- LOS MEDIOS Y EQUIPO A EMPLEAR PARA PREVENIR DAÑO O DETERIORO DE PRODUCTO.

2. ALMACENAMIENTO

DENTRO DEL ALMACEN DE MATERIA PRIMA ESTAN DEFINIDAS LAS AREAS PARA EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO PENDIENTE DE USO: EL ACOMODO DE PRODUCTO DENTRO DE ESTAS AREAS CONFORME A LOS PROCEDIMIENTOS REFERIDOS EN EL PROCEDIMIENTO PG-01, PREVENDRÁ SU DAÑO O DETERIORO.

DENTRO DEL ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO, ESTAN DEFINIDAS LAS AREAS PARA EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO PENDIENTE DE ENTREGA. EL ALMACENAMIENTO, ACOMODO Y UBICACION SE REALIZA CONFORME A LOS PROCEDIMIENTOS LISTADOS EN EL PG-02, PREVIENIENDO CON ELLO EL DAÑO O DETERIORO DEL PRODUCTO.

3. EMPAQUE

LOS TIPOS Y METODOS DE EMPAQUE EMPLEADOS EN BDPS MÉXICO, SERAN DETERMINADOS POR EL AREA DE INGENIERIA Y SE COMUNICARAN AL AREA DE PRODUCCION, A TRAVES DE ESPECIFICACIONES DE EMPAQUE, ESTAS INCLUYEN TANTO LA IDENTIFICACION DEL PRODUCTO COMO LOS MATERIALES A EMPLEAR PARA EL EMPAQUE. LOS MATERIALES Y METODOS DE EMPAQUE DEBEN GARANTIZAR LA PRESERVACION DE LOS PRODUCTOS DURANTE SU MANEJO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION.

4. PRESERVACION

LA REVISION PERIODICA DE LOS PRODUCTOS ALMACENADOS PERMITIRA EVALUAR SU ESTADO Y GARANTIZAR QUE LAS CARACTERISTICAS DE CALIDAD SE PRESERVEN.

5. EMBARQUE

EL EMBARQUE DE PRODUCTO DEL ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO HACIA LOS TRANSPORTISTAS, SE HARA DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO PARTICULAR INDICADO EN EL PG-02.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

3/3

LA SELECCION DE TRANSPORTISTAS, CONTRATOS CON ELLOS Y METODOS DE EVALUACION DE LOS MISMOS SE REALIZARA DE MANERA REGULAR CONFORME A LOS PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS LISTADOS EN EL PG-02.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|----------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | REGISTROS DE CALIDAD | 11.16 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

11.16 REGISTROS DE CALIDAD

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. ESTABLECIMIENTO DE REGISTROS
2. CODIFICACION
3. IDENTIFICACION Y ALMACENAMIENTO
4. PERIODOS DE RETENCION DE LOS REGISTROS
5. DISPOSICION DE LOS REGISTROS

11.16 REGISTROS DE CALIDAD

PROPOSITO

ESTABLECER Y MANTENER PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS PARA CODIFICAR, ARCHIVAR, ALMACENAR Y CONTROLAR LOS REGISTROS DE CALIDAD.

ALCANCE

APLICA A TODAS LAS AREAS DE BDPS MÉXICO QUE MANEJEN REGISTROS DE CALIDAD.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO.

LOS REGISTROS DE CALIDAD SE MANTENDRAN PARA DEMOSTRAR LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO CON LOS REQUERIMIENTOS ESPECIFICADOS Y LA EFECTIVA OPERACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD. LOS REGISTROS DE CALIDAD, SON LA EVIDENCIA DE QUE LOS

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

2/2

REQUERIMIENTOS SOLICITADOS POR EL CLIENTE ESTAN PLASMADOS DURANTE EL PROCESO DE FABRICACION Y DE QUE LOS PRODUCTOS RESULTANTES CUMPLEN CON LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD.

EL MANEJO DE REGISTROS DE CALIDAD, SE APEGARA A LOS LINEAMIENTOS INDICADOS EN EL PROCEDIMIENTO PG-27 "REGISTROS DE CALIDAD".

1. ESTABLECIMIENTO DE REGISTROS

- LOS REGISTROS SE REALIZARAN POR EL PERSONAL DIRECTAMENTE INVOLUCRADO CON LA TAREA, OPERACION O ACTIVIDAD, CUYOS RESULTADOS NECESITAN SER REGISTRADOS.
- LOS REGISTROS INDICARAN EL PRODUCTO, MATERIALES, PERSONA O EVENTO AL CUAL PERTENECEN Y TENDRAN LA INFORMACION RELEVANTE ACERCA DE LOS HECHOS Y DATOS.

2. CODIFICACION

LOS REGISTROS DE CALIDAD SE CODIFICARAN DE ACUERDO CON LA CLAVE DEL PROCEDIMIENTO DEL CUAL EMANAN Y CUMPLIENDO LOS LINEAMIENTOS DEL PG-27: "REGISTROS DE CALIDAD".

3. IDENTIFICACION Y ALMACENAMIENTO

CADA AREA QUE GENERA REGISTROS DE CALIDAD, CONFORME SE INDICA EN EL PG-27, ES RESPONSABLE DE LA IDENTIFICACION Y ALMACENAMIENTO DE SUS REGISTROS: PUDIENDO UTILIZAR FOLDERS, CARPETAS, GABINETES PERFECTAMENTE IDENTIFICADOS Y LEGIBLES. DE TAL FORMA QUE SE FACILITE EL ACCESO A ELLOS, CADA AREA DEFINIRA LA PERSONA ENCARGADA DEL RESGUARDO DE LOS REGISTROS, CON OBJETO DE PREVENIR DAÑO O DETERIORO Y SE EVITE SU PERDIDA.

4. PERIODOS DE RETENCION DE LOS REGISTROS.

DENTRO DE CADA PROCEDIMIENTO DE OPERACION, SE INDICARA EL PERIODO DE RETENCION DE LOS REGISTROS DE CALIDAD, ASI COMO EL AREA RESPONSABLE DEL RESGUARDO POR EL PERIODO DE TIEMPO ESTABLECIDO.

LOS PERIODOS DE RETENCION DE DOCUMENTOS PODRAN ESTAR DETERMINADOS SOBRE LAS BASES DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES, REQUERIMIENTOS INTERNOS DEL CORPORATIVO, VIDA UTIL DEL PRODUCTO, O CONSIDERACIONES DE TIPO LEGAL.

5. DISPOSICION DE LOS REGISTROS

EL ACCESO Y DISPOSICION DE LOS REGISTROS DE CALIDAD DE BDPS MÉXICO, ESTARA RESTRINGIDO Y SOLO PERSONAL AUTORIZADO PREVIAMENTE PODRA UTILIZARLOS, CON OBJETO DE PREVENIR PERDIDAS O DAÑOS A LOS MISMOS.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|---------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | AUDITORIAS INTERNAS | 11.17 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/3 |

II.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. CARACTERISTICAS DE LAS AUDITORIAS DE CALIDAD
2. PLANEACION Y PROGRAMACION
3. EQUIPO AUDITOR Y PREPARACION DE LA AUDITORIA
4. CONDUCCION DE LA AUDITORIA
5. ACCIONES CORRECTIVAS Y SEGUIMIENTO

II.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

PROPOSITO

BDPS MÉXICO REALIZARA AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD A LA ORGANIZACION DE FORMA PLANEADA Y DOCUMENTADA, CON OBJETO DE ANALIZAR, CHECAR Y EVALUAR LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE CALIDAD. Y VERIFICAR QUE LAS ACTIVIDADES DE CALIDAD Y RESULTADOS RELACIONADOS CUMPLEN CON LOS ARREGLOS PLANEADOS.

ALCANCE

TODOS LOS DEPARTAMENTOS DE BDPS MÉXICO Y LOS DEPARTAMENTOS CORPORATIVOS QUE LE DAN SERVICIO A BDPS MEXICO, ESTAN SUJETOS A AUDITORIAS.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. CARACTERISTICAS DE LAS AUDITORIAS DE CALIDAD

LAS AUDITORIAS DE CALIDAD SERAN CONDUCIDAS POR PERSONAL INDEPENDIENTE DE AQUELLOS CON RESPONSABILIDAD DIRECTA EN LA ACTIVIDAD AUDITADA; SERAN PROGRAMADAS EN FUNCION DEL ESTADO E IMPORTANCIA DE LA ACTIVIDAD A SER AUDITADA, LOGRANDO CON ELLO FLEXIBILIDAD EN EL PROGRAMA DE AUDITORIAS. LOS RESULTADOS DE LAS AUDITORIAS SE REGISTRARAN Y ENVIARAN A LA ATENCION DEL PERSONAL RESPONSABLE DEL AREA AUDITADA Y DONDE SEA NECESARIO, SE REQUERIRAN PROGRAMAS DE ACCIONES CORRECTIVAS.

2. PLANEACION Y PROGRAMACION

EL AUDITOR COORDINADOR ESTABLECE EL PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS DE ACUERDO CON LO INDICADO EN EL PROCEDIMIENTO PG-11 "*AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD*". CADA ACTIVIDAD Y AREA SERA AUDITADA UNA VEZ AL AÑO; AQUELLAS ACTIVIDADES QUE TENGAN IMPORTANCIA SOBRE EL DESEMPEÑO DE LA CALIDAD, PODRAN SER AUDITADAS CON MAYOR FRECUENCIA EN CASO DE QUE ASI SE REQUIERA.

2.1 **RESPONSABILIDADES**

GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:

- APROBAR EL PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS, PRESENTADO POR EL AUDITOR COORDINADOR.
- APROBAR LOS PROCEDIMIENTOS DE AUDITORIAS DE CALIDAD.

AUDITOR INTERNO COORDINADOR

- ELABORAR EL PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS Y PRESENTARLO A LA GCIA. DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA SU APROBACION.
- ELABORAR LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACION RELATIVOS A AUDITORIAS DE CALIDAD.
- COORDINAR LA EJECUCION DE LAS AUDITORIAS, PERMITIENDO FLEXIBILIDAD EN EL PROGRAMA.
- DAR SEGUIMIENTO A LOS PLANES DE ACCIONES CORRECTIVAS Y A SU IMPLEMENTACION, HASTA EL CIERRE DE LA AUDITORIA.
- ELABORAR UN REPORTE SEMESTRAL, DONDE SE EXPONGA EL ANALISIS DE LAS AUDITORIAS DESARROLLADAS, LOS RESULTADOS ENCONTRADOS Y EL AVANCE DE LA IMPLEMENTACION DE LOS PROGRAMAS DE ACCIONES CORRECTIVAS.
- RESGUARDAR Y MANTENER ARCHIVADOS LOS REGISTROS DE LAS AUDITORIAS.

AUDITOR LIDER

- ENCARGADO DE COORDINAR LA EJECUCION Y DIRIGIR LAS AUDITORIAS EN CONJUNTO CON LOS AUDITORES INTERNOS.
- REGISTRAR LOS RESULTADOS Y ENTREGAR REPORTE DE LAS AUDITORIAS.

AUDITOR INTERNO:

- AUXILIAR EN EL DESARROLLO LAS AUDITORIAS DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO CORRESPONDIENTE Y EL PLAN DEFINIDO.

RESPONSABLES DE LOS DEPARTAMENTOS AUDITADOS:

- PREPARAR LOS DOCUMENTOS CONCERNIENTES A LA AUDITORIA SI SE SOLICITAN.
- INFORMAR A TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO DE LA FECHA Y PROPOSITO DE LA AUDITORIA.
- DECIDIR EL PROGRAMA DE ACCIONES CORRECTIVAS A IMPLEMENTAR, DE ACUERDO CON LOS RESULTADOS DE LA AUDITORIA.
- IMPLEMENTAR LAS ACCIONES ACORDADAS.

3. EQUIPO AUDITOR Y PREPARACION DE LA AUDITORIA

SOLAMENTE PERSONAL DEBIDAMENTE ENTRENADO E INDEPENDIENTE A LAS ACTIVIDADES A AUDITAR SERA ASIGNADO A PARTICIPAR EN AUDITORIAS INTERNAS DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DEL PROCEDIMIENTO PG-11.

EL EQUIPO AUDITOR SE PREPARARA PARA LA AUDITORIA REVISANDO PREVIAMENTE LOS PROCEDIMIENTOS APLICABLES, LAS NORMAS, ETC., Y EN BASE A ESTE ESTUDIO, ESTABLECERA LISTAS DE VERIFICACION Y CUESTIONARIOS O EN EL PROCEDIMIENTO PG-11.

4. CONDUCCION DE LA AUDITORIA.

DURANTE LA EJECUCION DE LA AUDITORIA, EL EQUIPO AUDITOR BUSCARA EVIDENCIAS OBJETIVAS QUE DEMUESTREN QUE LAS ACTIVIDADES AUDITADAS CUMPLEN CON LOS REQUERIMIENTOS DOCUMENTADOS DEL SISTEMA.

LOS HALLAZGOS. SE DOCUMENTARAN Y SE REGISTRARAN EN EL REPORTE DE AUDITORIA CORRESPONDIENTE. EL PROCEDIMIENTO PG-11 INDICA Y MUESTRA LOS MODELOS DE REPORTES DE AUDITORIA A EMPLEAR.

5. ACCIONES CORRECTIVAS Y SEGUIMIENTO

CUANDO SE IDENTIFIQUEN HALLAZGOS, SE LE REQUERIRA AL GERENTE O JEFE RESPONSABLE DEL AREA O ACTIVIDAD AUDITADA, QUE REALICE Y DOCUMENTE UNA INVESTIGACION DE LAS CAUSAS DE CADA NO CONFORMIDAD REPORTADA POR EL AUDITOR LIDER Y QUE ELABORE E IMPLEMENTE UN PROGRAMA DE ACCIONES CORRECTIVAS. LOS RESULTADOS DE LOS MONITOREOS POSTERIORES SE REGISTRARAN PARA INDICAR EL AVANCE Y CIERRE POSTERIOR DE LA IMPLEMENTACION DE LOS PROGRAMAS DE ACCIONES CORRECTIVAS.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|--------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | CAPACITACION | 11.18 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

II.18 CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. NECESIDADES DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO
2. PROGRAMA DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO
3. REGISTROS DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO

II.18 CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO

PROPOSITO.

ESTABLECER Y MANTENER UN SISTEMA DE CAPACITACION EN LA EMPRESA PARA IDENTIFICAR Y CUBRIR LAS NECESIDADES DE ENTRENAMIENTO DE TODO EL PERSONAL. ASEGURAR QUE TODO EL PERSONAL QUE EJECUTA ACTIVIDADES ESPECIFICAS QUE INFLUYEN EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO ESTA SUFICIENTEMENTE CALIFICADO PARA REALIZAR SUS TAREAS.

ALCANCE.

APLICA A TODO EL PERSONAL QUE LABORA EN BDPS MEXICO.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. NECESIDADES DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO

CADA GERENTE DE AREA, EN COORDINACION CON EL GERENTE DE CAPACITACION IDENTIFICARAN LAS NECESIDADES DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL DE ACUERDO CON EL PG-03 Y DE ESTA FORMA ESTABLECERAN LOS PROGRAMAS DE CAPACITACION NECESARIOS.

BDPS BECTON DICKINSON PHARMACEUTICAL SYSTEMS MEXICO

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

2/2

LA OCURRENCIA DE NO-CONFORMIDADES EN EL PRODUCTO Y PROBLEMAS CON LAS OPERACIONES Y PROCESOS, TAMBIEN PROPORCIONAN DATOS PARA DETERMINAR LA NECESIDAD DE QUE ALGUN O ALGUNOS EMPLEADOS REQUIERAN ENTRAR A UN PROGRAMA DE CAPACITACION.

CADA VEZ QUE SE GENERE UN NUEVO PROCEDIMIENTO, SERA NECESARIO ESTABLECER UN PROGRAMA DE CAPACITACION QUE INVOLUCRE AL PERSONAL RELACIONADO CON LA ACTIVIDAD.

2. PROGRAMA DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO

BDPS MÉXICO PROPORCIONARA A TODOS LOS EMPLEADOS DE NUEVO INGRESO UN PROGRAMA DE INDUCCION.

COMO PARTE DEL PROGRAMA DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO, AL PERSONAL DE PLANTA SE LE PROPORCIONARAN CURSOS DE CAPACITACION Y ACTUALIZACION, CON OBJETO DE MANTENER SUS HABILIDADES Y CONOCIMIENTOS AL CORRIENTE CON LAS NUEVAS TECNOLOGIAS. EL PROCEDIMIENTO PG-03 "*SISTEMA DE CAPACITACION*", DESCRIBE EN DETALLE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA GERENCIA DE CAPACITACION PARA CUBRIR LAS FASES DE LA CAPACITACION DEL PERSONAL.

LA CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO ACERCA DE LAS TAREAS Y HABILIDADES REQUERIDAS PARA REALIZAR TAREAS ESPECIFICAS. SERAN PROPORCIONADAS AL EMPLEADO. DIRECTAMENTE EN SUS DEPARTAMENTOS, EN COORDINACION CON LA GERENCIA DE CAPACITACION. LA FORMA DE CALIFICAR AL PERSONAL ENCARGADO DE TAREAS ESPECIFICAS QUE TENGAN IMPACTO DIRECTO SOBRE LA CALIDAD DEL PRODUCTO, ESTA INDICADA EN EL PROCEDIMIENTO PG-03 "*SISTEMA DE CAPACITACION*".

3. REGISTROS DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO

LA GERENCIA DE CAPACITACION MANTENDRA REGISTROS ACTUALIZADOS DE LAS ACTIVIDADES INTERNAS DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO QUE SE HAYA DADO AL PERSONAL DE BDPS MÉXICO.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|---------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | SERVICIO POST-VENTA | 11.19 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

II.19 SERVICIO A CLIENTES

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. ACTIVIDADES
2. REGISTROS DE SERVICIO

II.19 SERVICIO A CLIENTES

PROPOSITO

- DESCRIBIR LAS ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES RELACIONADAS CON EL SERVICIO A CLIENTES QUE EL AREA DE VENTAS REALIZA SOBRE EL EQUIPO QUE BDPS MEXICO VENDE. EL SERVICIO INCLUYE LA ASISTENCIA TECNICA QUE EL AREA DE VENTAS PROPORCIONA AL CLIENTE PARA LA ADQUISICION DE EQUIPO NUEVO.

ALCANCE

ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL AREA DE VENTAS.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. ACTIVIDADES.

EL PROCEDIMIENTO QUE INDICA PASO A PASO LAS ACTIVIDADES RELATIVAS AL SERVICIO A CLIENTES ES EL PG-02 "*SERVICIO A CLIENTES*".

LA EJECUCION, VERIFICACION Y REPORTE DEL SERVICIO REALIZADO, SE REGISTRARA EN LOS FORMATOS DE TRABAJO, ESTOS ESTARAN IDENTIFICADOS COMO SERVICIO AL CLIENTE EN ESTOS SE REGISTRARA LO SIGUIENTE:

BDPS BECTON DICKINSON PHARMACEUTICAL SYSTEMS MEXICO

- LA ENTREGA DEL EQUIPO EN LAS INSTALACIONES DEL CLIENTE.
- LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA FUNCIONAL DEL EQUIPO.
- LA CAPACITACION DEL PERSONAL TECNICO Y PERSONAL DE MANTENIMIENTO DEL CLIENTE.
- LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DEL EQUIPO.

DE MANERA GENERAL, LAS ACTIVIDADES DESCRITAS SERAN REALIZADAS POR EL AREA DE VENTAS Y DEBERAN CONTAR ADEMAS, CON LA FIRMA DE CONFORMIDAD DEL CLIENTE, QUE IMPLICARA QUE EL SERVICIO SATISFACE LOS REQUERIMIENTOS.

2. REGISTROS DE SERVICIO

LOS SERVICIOS REALIZADOS, SE REGISTRARAN EN LOS FORMATOS CORRESPONDIENTES, CONSERVANDOSE ESTAS EN EL AREA DE VENTAS, POR EL PERIODO DESCRITO EN EL PROCEDIMIENTO PG-02.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| ORGANIZACION | TITULO | NUMERO DE CAPITULO |
|--------------|-----------------------|--------------------|
| BDPS MEXICO | TÉCNICAS ESTADÍSTICAS | 11.20 |

| EMITIDO POR | REVISADO/APROBADO POR | FECHA | REVISION | PAGINA |
|---------------|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| DOCUMENTACION | GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | 20/MARZO/2001 | 00 | 1/2 |

II.20 TECNICAS ESTADISTICAS

PROPOSITO

ALCANCE

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. TECNICAS ESTADISTICAS APLICADAS
2. RESPONSABILIDADES
3. IMPLEMENTACION Y CONTROL SOBRE LA APLICACION DE LAS TECNICAS ESTADISTICAS

II.20 TECNICAS ESTADISTICAS

PROPOSITO

DEFINIR LAS TECNICAS ESTADISTICAS QUE SE EMPLEARAN DURANTE LAS INSPECCIONES, DENTRO DE BDPS MÉXICO, PARA ESTABLECER, CONTROLAR Y VERIFICAR LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO Y GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE NUESTROS CLIENTES.

ALCANCE

ACTIVIDADES REALIZADAS DURANTE LAS INSPECCIONES EN RECIBO, EN PROCESO Y FINAL, POR LAS AREAS DE CONTROL DE CALIDAD.

PRINCIPIOS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. TECNICAS ESTADISTICAS APLICADAS

- DURANTE LA INSPECCION DE RECIBO, EN PROCESO Y FINAL, SE APLICARA EL SISTEMA DE MUESTREO POR ATRIBUTOS.

2. RESPONSABILIDADES

LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ES RESPONSABLE DE ESTABLECER Y MANTENER METODOS APROPIADOS DE INSPECCION EN RECIBO, PROCESO Y FINAL, A TRAVES DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS, CON OBJETO DE:

- DETERMINAR LOS METODOS APROPIADOS DE INSPECCION.
- DEFINIR LOS REPORTES DE INSPECCION
- DEFINIR LOS NIVELES DE INSPECCION PARA CADA ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN.
- DAR LA CAPACITACION REQUERIDA A LOS INSPECTORES DE CONTROL DE CALIDAD.

LA GERENCIA DE CAPACITACION ES RESPONSABLE DE:

- DAR APOYO A LOS DEPARTAMENTOS INDICADOS DURANTE LA CAPACITACION
- REGISTRAR LA CAPACITACION Y CONSERVAR LOS REGISTROS.

3. IMPLEMENTACION Y CONTROL SOBRE LA APLICACION DE LAS TECNICAS ESTADISTICAS.

LA IMPLEMENTACION SE HARA A TRAVES DE CURSOS DE CAPACITACION DONDE SE INSTRUYA AL PERSONAL RESPONSABLE DE LA APLICACION DE LAS TECNICAS ESTADISTICAS, ACERCA DEL MANEJO Y USO DE GRAFICAS DE CONTROL, Y DEL CORRECTO LLENADO DE LOS INFORMES DE INSPECCION.

EL CONTROL SOBRE LA APLICACION DE LAS TECNICAS ESTADISTICAS SE REALIZARA A TRAVES DE LA REVISION DE LOS INFORMES DE INSPECCION, POR EL RESPONSABLE DE LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y A TRAVES DE LAS AUDITORIAS INTERNAS.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La implantación del sistema de calidad en la industria fabricante de jeringas de vidrio ha dado como resultado la mejora en la calidad de los productos suministrados y como consecuencia el crecimiento económico y competitivo de la empresa. El beneficio de la implantación de los sistemas de calidad también es para la sociedad ya que ésta recibe productos de mejor calidad que satisfacen más sus necesidades.

Esto da pie a que la organización pueda satisfacer las necesidades de los clientes, dando productos confiables que satisfacen cada día más las necesidades sociales, esta norma ayuda al cambio constante de la organización, así como al adaptarse a las necesidades de cambio de la sociedad y de los clientes.

En este trabajo se refleja lo importantes y específicas que son las regulaciones oficiales de la industria farmacéutica, para proporcionar un producto confiable y seguro al consumidor.

Las necesidades de contar con un sistema de calidad nos lleva a la elaboración del manual de aseguramiento de calidad, tal como lo piden las normas ISO. Este sistema de calidad, apoyándose adicionalmente con las GMP's (Good Manufacturing Practices=Buenas Prácticas de Manufacura) y las nuevas regulaciones de las normas ISO 9000:2000, nos llevan a un nuevo sistema de gestión de la calidad, este nuevo sistema nos ayudará a que todas las organizaciones que así lo deseen tengan un sistema más completo de calidad, enfocado a la calidad total, esto se verá reflejado en obtención de beneficios económicos, mayor competitividad y los más importante el poder cumplir con las necesidades y expectativas cambiantes de los clientes y la sociedad.

REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA

KIRK-OTHMER, "Enciclopedia of Chemical Technology", Vol. 11, Página 807-877, 4ª. Edición, John Wiley and Sons New York, 1994.

PAUL, AMAL "Chemistry of glasses", 2ª Edición, Chapman and Hall New York, 1990.

AUSTIN T, GEORGE, "Manual de Procesos Químicos en la Industria, Tomo I" 5ª Edición Mc Graw Hill, México D.F; 1990.

SHAND B. ERROL, "Glass Engineering Handbook", 2ª Edición Mc. Graw Hill New York, 1958.

Code of Federal Regulations. Food and Drugs. Title 21. Parts 200 to 299, 1996.

Norma Mexicana IMNC, NMX-CC-003:1995 IMNC, ISO-9001:1994 "Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción instalación y servicio".

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria Químico-Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos".

CARDARELLI, Joseph. A validation Guideline for GMP Compliance. WWW.APICS.org.1997.

Norma Mexicana IMNC, NMX-CC-001:1995 IMNC, ISO-8402:1994 "Administración de la calidad-Vocabulario".

Normas Mexicana IMNC, NMX-CC-002/1:1995 IMNC, ISO-9000/1:1994 "Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso".