



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD
EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

T E S I S

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

P R E S E N T A:

ANDREA MALDONADO URBINA



MÉXICO, D.F.



NOVIEMBRE 2004

**EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUÍMICA**



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 esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

Envío a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Andrea Maldonado Urbina

FECHA: 10/Nov/2004

FIRMA: 

Jurado asignado:

Presidente Prof. **ALPIZAR RAMOS MARIA DEL SOCORRO**
Vocal Prof. **ESTRADA SOTO SAMUEL ENOCH**
Secretario Prof. **GONZÁLEZ ROBLEDO JOAQUÍN**
1er. Suplente Prof. **LUGO VILLEGAS RAÚL**
2º. Suplente Prof. **AVILA VILLAGRÁN ÁNGEL**

Sitio en donde se desarrolló el tema: **FACULTAD DE QUÍMICA UNAM**

Asesor del Tema: **Q.F.B. ALPIZAR RAMOS MARIA DEL SOCORRO**



Sustentante: **ANDREA MALDONADO URBINA**



Dedico esta tesis a mis padres:

Roselia y Vicente

Nunca encontraré las palabras para agradecerles las oportunidades que siempre me dieron.
El ser inspiradores e impulsores en muchos aspectos de mi vida. Su cariño y sus grandes sacrificios son parte de mí.

A mi Abuelita Ana María, por el tiempo que me has dedicado desde muy pequeña, enseñándome en todo momento el lado sensible y sencillo de la vida. Estas siempre conmigo.

GRACIAS

A mi hermana Alejandra y a mi primo Manuel, por su compañía en las buenas y malas, por miles de palabras de aliento y su cariño invaluable de toda la vida.

Tía Guadalupe y abuelita Irma por estar siempre en los momentos importantes.

Mirén y Mary (Las Caraos), mis grandes amigas. Por aquella estancia a veces tan difícil y a veces tan reconfortante y divertida.....siempre memorable en la Universidad.

Lupita y Adriana, amigas y compañeras de muchas historias que al día de hoy siguen contándose.

César, por ser una excelente persona de la cual he aprendido mucho. Por brindarme tu confianza, apoyo y consejo en infinidad de ocasiones.

Lalo Loza, por la música y por tu lucha que siempre he admirado.

Pedro, por dejarme descubrir a un gran amigo y por tu buen humor que siempre me contagia.

Emilio, Beto, Lalo Vega, Erick, Héctor, Felipe, Yury, José Antonio, Francisco, Maggie y Myrna por darme la oportunidad de conocerlos y permitirme disfrutar de su compañía.

Socorro Alpízar por tu ayuda, paciencia, insistencia e interés que culminaron en la finalización de este arduo trabajo.

Lourdes Cervantes por compartir tus conocimientos conmigo y por impulsarme en diferentes etapas durante éste largo proceso.

A todos por ser parte de mi vida

ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN**
- II. OBJETIVOS**
- III. SISTEMA DE CALIDAD**
- IV. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**
- V. LISTADO DE VERIFICACIÓN**
- VI. MANUAL DE CALIDAD**
 - **ÍNDICE**
 - **SECCIÓN 1: ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**
 - **SECCIÓN 2: RECURSOS HUMANOS**
 - **SECCIÓN 3: DOCUMENTACIÓN**
 - **SECCIÓN 4: PRODUCCIÓN**
 - **SECCIÓN 5: CONTROL DE CALIDAD**
 - **SECCIÓN 6: COMPRAS Y LOGÍSTICA**
 - **SECCIÓN 7: EVENTOS DE CALIDAD**
 - **SECCIÓN 8: MEJORA CONTINUA**
 - **ANEXO I: PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN**
- VII. CONCLUSIONES**
- VIII. BIBLIOGRAFÍA**

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN.

A través de los años, el hombre ha tenido una necesidad constante por optimizar su calidad de vida. Hoy en día, de la mano de la tecnología el crecimiento se acelera. Los avances se ven a pasos agigantados en todos los campos: medicina, informática, deporte, política, economía, etc... y en un mundo globalizado como en el que ahora vivimos, los riesgos de calidad son todavía mayores y más críticos ya que el ritmo al que nos movemos es cada vez más demandante.

CALIDAD

Calidad es:

De acuerdo a la NOM-059, el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

En otras palabras, es la satisfacción completa del cliente e invariablemente trae consigo en forma implícita hacer las cosas bien a la primera.

La ausencia de calidad en el caso de los medicamentos, es no solo un gran riesgo para la salud, sino que también un gasto considerable de dinero para ambos: los gobiernos y para los consumidores.

Un medicamento de mala calidad puede contener sustancias tóxicas que pudieran haberse adicionado en forma accidental.

Pudiera darse el caso también de que el medicamento no contenga la dosis adecuada para tratar cierta enfermedad y por tanto no tener el efecto terapéutico esperado.

La opción ya estudiada por generaciones y que ha demostrado ser una excelente herramienta para asegurar y mantener la calidad del producto a través de la cadena de abastecimiento es la implementación de sistemas de calidad.

El implementar Buenas Prácticas de Fabricación incrementa las posibilidades de exportar. Esto es debido a que hoy en día la mayoría de los países aceptan únicamente la importación y venta de medicamentos que han sido fabricados de acuerdo a Buenas Prácticas de Fabricación (GMP's – ó- BPF's) reconocidas internacionalmente.

TECNOLOGÍA Y DESARROLLO

Los gobiernos que buscan promover en sus países la exportación de productos farmacéuticos solo lo pueden hacer mediante la imposición mandatoria de BPF's o GMP's a toda la producción farmacéutica y mediante el entrenamiento de inspectores en los requerimientos de las Buenas prácticas de Fabricación.

Sin embargo, la implementación de un nivel de calidad confiable y/o de un sistema de calidad depende en gran medida del nivel de desarrollo del sector industrial del país donde se trabaja.

Según Juran, podemos dividir el nivel de desarrollo de un país en 3 componentes:

- a) Componente moderno.- Está integrado por las empresas industriales más grandes, que están situadas principalmente en las zonas urbanas, donde hay disponible una infraestructura y una mano de obra adecuada, incluidos trabajadores especializados, y que utilizan una tecnología comparativamente moderna.
- b) Componente en modernización.- Incluye principalmente las empresas industriales pequeñas y medianas, situadas en gran parte en las áreas urbanas pero también en algunas zonas rurales, y en las que se utilizan varios niveles intermedios de tecnología.
- c) Componente no moderno.- Está compuesto por las pequeñas empresas industriales y los talleres artesanos, situados generalmente en zonas rurales, aunque también en zonas urbanas, y que utilizan tecnologías tradicionales y actualizadas.

Los países en desarrollo, como es el caso de México, se enfrentan a diversos problemas en relación a la calidad de los productos. La naturaleza de estos problemas difiere según la fase de desarrollo en que se encuentre el país. Los factores más comunes que impiden la mejora de la calidad de los productos parecen ser la escasez de mercancías, las restricciones en el intercambio con el extranjero, una infraestructura incompleta y conocimientos inadecuados.

De manera que antes de tomar decisiones, debe analizarse la situación específica de cada país para decidir que tipo de sistema de calidad se debe y/o se puede implementar.

IMPLEMENTACIÓN

Para asegurar la calidad, primero que nada, es necesario constatar que se conocen todos los requerimientos de la presentación final del producto o del servicio. Los requerimientos del cliente deben estar suficientemente detallados para que puedan ser entendidos por la empresa.

Para escoger el sistema de Calidad a implementar, se deben conocer las normas internacionales y nacionales aplicables (teniendo muy en cuenta el país donde se fabrica o se realiza el servicio) mismas que se refieran o de alguna manera influyan directa o indirectamente en el tipo de producto fabricado o servicio que se presta.

El aseguramiento de la calidad es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que se encuentran destinados. Por lo tanto, el aseguramiento de calidad incorpora a las BPM'S o GQP'S y otros factores, , tales como el diseño y la elaboración del producto.

El aseguramiento de la calidad es posible cuando se identifican todos los controles necesarios que influyen de alguna manera en la fabricación y a través de toda la cadena de abastecimiento de los productos, mismos que al integrarse cual si fueran partes de un sistema de engranaje facilitarán y asegurarán todos y cada uno de los procesos permitiendo la obtención de un producto confiable.

Los requisitos básicos de todo esquema de Aseguramiento de calidad son:

- a) Recolectar la información requerida para elaborar el producto o servicio deseado.
- b) Planificar internamente las actividades necesarias para asegurar que se podrá fabricar el producto o servicio requerido.
- c) Detallar las instrucciones precisas para que las respectivas actividades necesarias se ejecuten.

El Aseguramiento de Calidad necesita de la integración total y el control de todos los elementos de determinada área de operaciones. Si todos los elementos de una operación están integrados, los papeles y las funciones de cada elemento estarán claros y bien definidos para todos dentro de la organización.

Sin embargo, ésta definición debe ser mantenida cada que ingrese un elemento nuevo a la organización para así no perder el control de la misma poco a poco.

"Todo lo que hacemos debe quedar documentado y todo lo que está documentado debe ser lo que hagamos"

Para implementar una norma en cualquier organización, es requisito fundamental documentar el Sistema de Calidad.

La documentación e implementación total del Sistema de Calidad exige la participación de forma protagónica de la alta Gerencia.

Los pasos a seguir para implementar un Sistema de Calidad en breve son los siguientes:

- La empresa debe comprender el concepto de Sistema de Calidad y establecer claramente cuál será su objetivo y la prioridad.
- Seleccionar la Norma –ó- Sistema de Calidad a implementar.
- Lanzar dicha Norma -ó- Sistema de Calidad en la empresa.

"Crear conciencia en calidad"

- Hacer un recuento o inventario del Estatus actual de la Compañía mediante una auto – inspección basada en la Norma o Sistema de Calidad a implementar.
- Establecer una fecha inicio y una fecha límite para el término de la implementación.
- Realizar una lista de verificación o matriz comparativa que especifique todos y cada uno de los requerimientos de la(s) Norma(s) a implementar
- Crear un Manual de Calidad y distribuirlo en toda la Compañía.- Éste punto es el más importante durante la implementación, ya que es la parte medular donde se documenta y describe toda la organización de una compañía. Permite controlar y unificar en un solo documento de forma global y de manera ordenada todas las operaciones que se llevan a cabo en la compañía, es la carta de presentación de la misma, permite y facilita a los empleados ubicarse dentro de la misma (provocando que se comprenda de manera efectiva e implícita la organización en forma global), permite también controlar los procedimientos normalizados de operación y facilita el manejo de auditorías. Debido a que es un documento que debe ser actualizado en forma constante, dependiendo de la capacidad e infraestructura de cada empresa se recomienda tenerlo en forma electrónica, permitiendo su acceso de visualización a todas las áreas de la compañía.
- Emplear la lista de verificación o matriz comparativa para retar Manual de Calidad vs. Norma(s) a implementar y verificar que el mismo incluya todos los puntos estipulados.
- Dar seguimiento a las fechas compromiso para la implementación mediante una matriz de medición.
- Realizar un simulacro de auditoría para ultimar detalles.

" A veces hay que invertir un poco para después obtener los mejores resultados"

- Por último se concertará una auditoría formal, por conducto de un grupo Auditor (ajeno a la empresa que implementa), la cual debe incluir auditorías a proveedores y a maquiladores.
- Implementación e impulso de la mejora continua.
- Implementación de Sistemas de medición basados en un análisis de los procesos.

- Difusión a la gente, hacer llegar la información de todo tipo, incluyendo cualquier actualización del Sistema de Calidad, estar a la vanguardia en cuanto a dicho tema. Es recomendable la inclusión de las áreas administrativas como son logística, finanzas, mercadotecnia, costos, etc. en dicho sistema de calidad dejando clara su importancia y su papel dentro de la empresa.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL.

- Establecer una guía práctica para implementar un Sistema de Calidad en una industria altamente regulada como lo es la Industria Farmacéutica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Definir el concepto de Calidad, Buenas Prácticas de Fabricación y Sistema de Calidad.
- Mostrar la importancia de la implementación de un Sistema de Calidad.
- Definir la importancia de la integración en la implementación de un Sistema de Calidad de las diferentes áreas (dentro y fuera de la empresa) que toman parte a lo largo de la cadena de abastecimiento.
- Definir las principales normas que aplican a la industria farmacéutica a partir de las cuales pudiera implementarse un sistema de calidad.
- Definir la estrategia para lanzar un Sistema de Calidad en la industria farmacéutica.
- Estructurar y elaborar un Manual de Calidad.
- Elaborar un listado de verificación que permita ser la referencia para transportar lo especificado en las norma(s) de Calidad al Manual de Calidad.

CAPÍTULO III

SISTEMAS DE CALIDAD.

- **CUESTIÓN COMÚN.**

Cuando en una empresa existe la necesidad de implementar un sistema de Calidad, aunque la persona elegida para dicho fin tenga gran experiencia dentro de diferentes áreas como podrían ser producción, validación, logística o calidad, es difícil organizarse y saber como partir y finalizar dicha misión. La primera pregunta que surge es: ¿Por donde empezamos?, lo cual es perfectamente comprensible si consideramos que la mayoría de las empresas no tienen claro el significado, misión y visión de un Sistema de Calidad. Es muy difícil implementarlo en una empresa pequeña, ahora bien, si tomamos en cuenta que al día de hoy vivimos en un ambiente Globalizado, queda más allá de la imaginación lo que es implementarlo en una empresa trasnacional (las cuales son inmensamente grandes y abastecen a miles de mercados en todo el mundo)

Sin embargo el problema de raíz que dificulta la implementación de un Sistema de Calidad, no radica en el implementador, sino que radica en la cabeza de la empresa ya que es una cuestión común que el Director de la empresa es el último en enterarse de tal implementación, o de la magnitud e importancia de la misma, ya que en la mayoría de los casos lo único que parece interesar es cumplir con un requerimiento más que es impuesto, o simplemente que las empresas no cuenten con una cultura en calidad, no se conocen los beneficios que trae el implementar un Sistema de Calidad, por tanto no se confía en la efectividad del mismo, sus beneficios, ni en que la implementación del mismo sea la solución más clara y de raíz a muchos de los problemas que surgen en cada compañía, por tanto se enfoca toda la atención en un sistema de resolución de problemas producto de una mala organización y negligencia más que a la prevención de los mismos, manejándose de esta manera un sistema de operación totalmente "pasivo y reactivo".

Siendo lo anterior la razón, no se proporcionan ni los recursos, ni la atención y por ende tampoco el apoyo y difusión necesario, convirtiéndose el trabajo de implementación en una tarea todavía más pesada, ya que el trabajo tiene que realizarse para una fecha determinada sin ni siquiera saber por donde empezar.

Es entonces cuando las compañías gastan una gran cantidad de dinero, ya que el trabajo nunca queda "realmente terminado" y no se observa mejora alguna, es decir, no hay resultados visibles que arrojen beneficios, no se resuelven los problemas más graves que hacen perder, tiempo y dinero a una compañía, como son los rechazos, reprocesos, reclamaciones, devoluciones, entre otras y en el peor de los casos las peligrosas recuperaciones de producto del mercado.

Al observarse éstos resultados, el Director seguirá pensando que la implementación de un Sistema de Calidad no resolverá nada y se seguirá buscando donde no se tiene que buscar, volviéndose dicha situación en un círculo vicioso que no permite avanzar a las compañías o salir del "Estándar".

Debido a todo lo anterior es necesario tener a la mano una metodología lo más clara y concisa posible para poder implementar un Sistema de Calidad aún en las situaciones más adversas.

- **¿QUE ES UNA GMP –ó- BPF?**

Las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP's – ó – BPF's), refiriéndonos en específico al tema que tocamos en ésta tesis (sin perder de vista que es aplicable a todo producto o servicio en general, verificándose la variación de acuerdo al tipo de producto, riesgo y uso), son un sistema que establece los requerimientos mínimos necesarios para asegurar que los medicamentos sean producidos en forma consistente y controlados de acuerdo a los estándares de Calidad.

Es diseñada para minimizar los riesgos involucrados en la producción farmacéutica que no pueden ser eliminados a través de las pruebas realizadas al producto final.

Los riesgos principales son:

- ✚ Contaminación accidental de productos, provocando daño a la salud o hasta la muerte.
- ✚ Etiquetas incorrectas en contenedores que pueden significar que los pacientes reciban medicamentos equivocados.
- ✚ Falta o exceso del principio activo, dando como resultado un tratamiento terapéutico inefectivo –ó- efectos adversos.

Las GMP's cubren todos los aspectos de producción, desde los insumos primarios, instalaciones y equipos hasta el entrenamiento e higiene personal de los empleados.

Es esencial la existencia de procedimientos detallados y escritos para cada proceso que pueda afectar la calidad del producto terminado. Deben haber sistemas que provean evidencia documentada de que se llevan a cabo en forma correcta y consistente los procedimientos a cada paso del proceso de manufactura cada vez que un producto es fabricado.

La calidad debe ser construida en y durante el proceso de fabricación, no puede ser probada únicamente en el producto al final. La GMP's previenen errores que no pueden ser eliminados a través del análisis de control de calidad del producto terminado.

Sin GMP's es absolutamente imposible estar seguro de que cada unidad de medicamento cuenta con el mismo nivel de calidad que todas las unidades de medicamento analizadas en el laboratorio de control de calidad.

- **¿SISTEMA DE CALIDAD?**

De manera prioritaria, el equipo implementador debe tener bien claro lo que es un Sistema de Calidad y debe estar convencido de que su implementación es una opción básica.

En forma clara y precisa un sistema de Calidad es el conjunto de acciones, herramientas y mecanismos de control que permiten obtener productos de calidad.

De ésta manera es posible asegurar la operación global de cualquier tipo de industria, laboratorio o negocio.

Es importante recalcar que un sistema de calidad total, es la conjunción de las GMP's, el aseguramiento de calidad y la inclusión de las buenas prácticas en las áreas administrativas.

Dicha definición se ejemplifica de la siguiente manera: Cuando se forma una empresa, para que ésta prospere, el cliente debe estar complacido con el servicio proporcionado. Mientras el cliente se sienta satisfecho, va a seguir requiriendo los servicios y/o productos de dicha empresa, por tanto se tenderá a un crecimiento exponencial. Sin embargo, para cumplir con calidad los requerimientos cada vez crecientes del cliente, la empresa debe estar bien organizada, bien estructurada y bien controlada para evitar errores, olvidos y negligencia, lo cual se traduce en rechazos, reprocesos, desviaciones, devoluciones, reclamaciones y recalls.

- **¿LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS PUEDEN LOGRAR IMPLEMENTAR LAS GMP'S A TRAVÉS DE UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL?**

El realizar productos sin calidad, no contribuye a ahorrar dinero. A la larga, resulta ser más caro encontrar errores después de que ya ocurrieron que prevenirlos. Las GMP's fueron diseñadas para que los errores no ocurran.

La implementación de las GMP's es una inversión en medicamentos de alta calidad, promoverá la salud de los pacientes individuales y comunidades así como traerá beneficios a la industria farmacéutica y a los profesionales de la salud.

La fabricación y distribución de medicamentos sin calidad da lugar a la falta de credibilidad para todos: tanto para los sistemas de salud públicos y privados, así como para el fabricante.

"La Calidad no cuesta, lo que realmente cuesta es la falta de ella"

Philip B. Crosby

- **PRINCIPALES SISTEMAS DE CALIDAD APLICABLES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

Dependiendo del tipo de empresa es como se escoge el sistema de Calidad a implementar, de preferencia con reconocimiento a nivel internacional. Así como también se deben tomar en cuenta las normas establecidas en el país en el que se fabrica.

Para efectos de ésta tesis, considerando a la Industria Farmacéutica y como país de Manufactura México, los Sistemas de Calidad recomendables son:

- ✚ La Norma ISO-9000-2001. **(INTERNACIONAL)**
- ✚ CFR (Code of Federal Regulations, USA). **(ESTADOS UNIDOS)**
- ✚ 32 Informe Técnico de la OMS, Anexo 4, Buenas prácticas de Manufactura para productos Farmacéuticos. **(INTERNACIONAL)**
- ✚ La Norma Oficial Mexicana NOM-059 SSA, de la Secretaría de Salud. **(NACIONAL)**

- **¿CÓMO PROCEDER?**

Cuanto más crecimiento se de en una empresa o cuanto más grande sea, el control deberá ser más estricto.

Es cuando surge la pregunta:

¿Cómo lograr dicho control?
¿Qué se necesita hacer?

Y la respuesta es comenzar desde el primer eslabón, es decir realizar de manera correcta y estructurada desde la actividad más sencilla que se lleve a cabo en la empresa. Se deben incluir absolutamente todas las actividades existentes.

¿Cómo?

Mediante la Implementación de un Sistema de Calidad.

Un sistema de calidad en éste caso enfocado a la industria farmacéutica establece los puntos clave sobre como estructurar la compañía, los controles principales que se deben llevar desde lo más básico, el objetivo principal de la compañía, el personal, el establecimiento de cómo se llevará la documentación que se emita, las instalaciones, , los controles en proceso, la manera de proceder ante situaciones adversas, y sobre todo y quizá uno de los puntos más importantes, la mejora continua, el estarse renovando en forma permanente y observando y actuando ante las oportunidades de mejora.

Existe una confusión muy común en cuanto a la definición de un Sistema de Calidad. Es una generalidad la idea de que Sistema de Calidad es ISO-9000 . Sin embargo un Sistema de Calidad no es solamente la Norma ISO-9000 , ésta Norma es internacional y por ende reconocida a nivel mundial (lo cual puede representar una ventaja, es preciso recalcar que ésta norma no es específica para la industria farmacéutica)

Es posible implementar un Sistema de Calidad que no es ISO-9000. Una opción es la implementación de la Norma local del país en cuestión, implementar CFR, un Sistema de Calidad Corporativo –ó- algún otro estándar mundial como las BPF's de la OMS.

De hecho, la implementación de un sistema de Calidad no es implementar únicamente la Norma, sino que es implementar cualquier cosa que la organización decida, es la gente, son los procesos, el conocimiento inherente del Sistema, el compromiso, la entrega.

Todo lo anterior es lo que cubre un Sistema de Calidad. La regla de oro de la organización y el control es el compromiso, documentar todo lo que se realiza y realizar todo lo que se encuentra documentado, ya que es la única manera factible de asegurar nuestros procesos y de demostrar procedimientos y organización ante el cliente y ante las autoridades regulatorias mismas que en ocasiones no serán únicamente de nuestro país, sino que también de todos los países abastecidos por dicha empresa. No obstante, esto también es importante para la gente que trabaja dentro de la empresa.

Éste punto es muy interesante, ya que aunque pareciera obvio, aún en las empresas más pequeñas, es muy común que el trabajador llegue a realizar su trabajo de la mejor manera posible, sin embargo se enfoca únicamente al mismo de manera aislada, y no se llegan a conocer en forma clara las actividades realizadas por los demás eslabones de la compañía y tampoco como y donde se encuentra el trabajador ubicado dentro de la operación, por tanto, mucho menos conocerá o estará consciente del impacto de sus actividades dentro de la compañía y el impacto que pueden o pudieran tener sus errores. Lo anterior pareciera no ser importante pero que al final del día provoca muchos de los problemas graves que se generan dentro de una empresa (problemas raíz).

Lo anterior lo podemos traducir en una palabra: "comunicación", lo cual es quizá lo más importante en una compañía.

La opción: Difusión y una de las alternativas más factibles es la elaboración de un Manual de Calidad en el cual el individuo de cada área de la empresa o fuera de la misma pueda ubicarse y ubicar cualquier tipo de actividad que se realice en la compañía en cuestión.

- **¿ MANUAL DE CALIDAD?**

¿Qué es un manual de calidad?

Es un documento creado a nivel local que transporta los requerimientos del Sistema de Calidad escogido de acuerdo a la operación y características específicas de una compañía. Es decir, describe la organización de calidad de una empresa.

Del mismo modo, el Manual de Calidad describe el objetivo, la misión y la visión de la Compañía traduciendo estos 3 elementos en la Política de Calidad.

Es decir, por un lado el Sistema de Calidad como tal, indica las los requerimientos mínimos necesarios a realizar en una empresa para mantener productos de calidad y el Manual de Calidad estipula en forma global, de que manera se cumple con dichos requerimientos en una compañía en particular.

Lo anterior se ejemplifica de la siguiente manera:

Cierta empresa decide implementar como Sistema de Calidad la Norma 059 de Buenas Prácticas de Fabricación en la Industria Farmacéutica y dicha Norma en uno de sus apartados estipula:

“Se deben validar todos los métodos de prueba utilizados para analizar producto terminado”

Luego entonces el Manual de Calidad documentará como es que se cumple con dicho requerimiento en forma general:

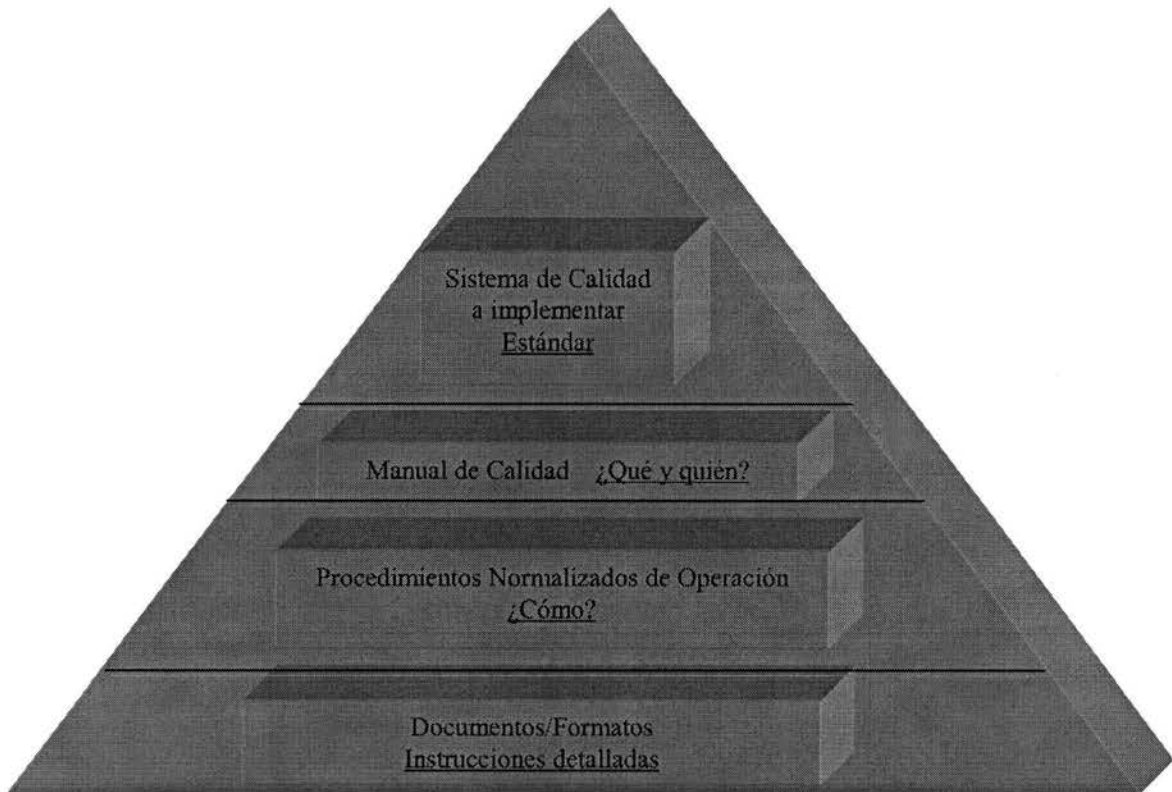
“En la empresa Andrafarmac S.A. de C.V. , todos los métodos analíticos se encuentran validados de acuerdo con lo detallado en el procedimiento DF/ASEG/JUL/2003, dicha validación se encuentra registrada en las bitácoras de validación mismas que se encuentran físicamente bajo el control y resguardo de la Gerencia de Validación”

- **¿PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN?**

Finalmente se llega a la última parte del despliegue de la documentación, la elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación, donde se describen las actividades de las unidades funcionales individuales que son necesarias para implantar los elementos del Sistema de Calidad (es decir, se describe como es que se realiza cada proceso, se definen los departamentos responsables y la estructura en general de la cual se desprenden los documentos de calidad o formatos determinados como oficiales, utilizados para las operaciones diarias donde se describen las instrucciones de trabajo detalladas, como son los formatos de control de cambios, formatos de capacitación, hojas de fabricación, hojas de control en proceso, formatos para el reporte de desviaciones, reclamaciones, facturas, etc.

- **RESUMIENDO**

Lo anterior se esquematiza en la pirámide de la Calidad donde se presenta la jerarquía de un Sistema Documentado de Calidad:



El Sistema será solo tan bueno como su diseño, difusión, implementación y ejecución lo sean.

CAPÍTULO IV

IMPLEMENTACIÓN.

Los pasos a seguir para implementar un Sistema de Calidad son los siguientes:

A. SELECCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD A IMPLEMENTAR

- La empresa, deberá establecer claramente cuál será su objetivo y la prioridad que tendrá, asignando los recursos tanto humanos como materiales necesarios, así como delegando la responsabilidad y proporcionando el apoyo incondicional y necesario al implementador(es) del Sistema. Es decir, se debe crear un compromiso.
- Seleccionar la Norma o Sistema de Calidad a implementar.
- Lanzar dicha Norma o Sistema de Calidad En la empresa en forma general para todos los miembros de la empresa de manera que se les vaya familiarizando con la misma, comenzando a crear una cultura en calidad en la empresa.

B. DETERMINAR EL ESTATUS DE LA COMPAÑÍA

- Hacer un recuento o inventario del estatus actual de la compañía mediante una auto - inspección, revisando todos los documentos que existen en la compañía y verificando su uso y vigencia.

C. ESTABLECER FECHAS DE CUMPLIMIENTO

- Establecer una fecha límite para el término de la implementación total del Sistema de Calidad.

D. LISTADO DE VERIFICACIÓN: HERRAMIENTA COMPARATIVA ENTRE SISTEMA DE CALIDAD Y MANUAL DE CALIDAD

- Realizar un listado de verificación que permita el reto entre el sistema de calidad a implementar vs. Manual de Calidad, verificando de esta manera el cumplimiento total del mismo con la norma escogida.

E. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD

- Crear un Manual de Calidad (los más sencillo y claro, bien resumido que no pase de 50 páginas y que se encuentre controlado y cuya consulta sea ágil, que pueda ser comprendido por toda la gente que labora en la compañía y se recomienda que el mismo se tenga a la mano en forma electrónica debido a los cambios continuos que sufrirá por cuestiones de actualización), mismo en el que se vayan agregando y actualizando como o conforme se vayan implementando cada uno de los procesos o cambiando los procedimientos. Se recomienda incluir también en dicho manual los procesos administrativos principales que involucran a las áreas de logística, mercadotecnia, recursos humanos, etc.

La elaboración de una Manual de Calidad puede basarse en la Norma Mexicana para desarrollar manuales de calidad NMX-CC-018:1996: "DIRECTRICES PARA DESARROLLAR MANUALES DE CALIDAD", elaborada por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.

Un Manual de Calidad debe consistir o referirse a los procedimientos documentados del sistema de calidad que tienen como propósito la planeación y administración de todas las actividades de que afectan la calidad en una organización. Asimismo, debe cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad requerido o escogido por una organización y debe describir con el detalle adecuado las responsabilidades, niveles de autoridad y las interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta la calidad.

Un Manual de Calidad debe contener normalmente:

- ↓ Título, alcance y campo de aplicación.
- ↓ Tabla de Contenidos.
- ↓ Páginas inductorias acerca de la organización y del manual en sí.
- ↓ La política de calidad y los objetivos de la organización.
- ↓ Una descripción de la estructura organizacional, las responsabilidades y autoridades.
- ↓ Una descripción de los elementos del sistema de calidad y cualquier referencia a los procedimientos documentados de éste.
- ↓ Una sección de definiciones, si se requiere
- ↓ Un anexo para los datos de soporte, si se requiere.

F. DIFUSIÓN Y CAPACITACIÓN

- Dar una capacitación a toda la empresa del uso, utilidad e importancia del Manual de Calidad a toda la empresa presentándolo como un documento oficial y como un instrumento de gran importancia dentro de la compañía.
- Repartir copias controladas del Manual de Calidad a todas las áreas de la empresa y enviar las actualizaciones cuando sea necesario, asegurando su re-emplazamiento asignando a una persona para que mensualmente verifique los manuales entregados a cada área mediante un listado oficial de responsables a cargo de cada ejemplar.

G. ESTABLECER FECHAS DE CUMPLIMIENTO

- Tomando como base dicho Manual, dar seguimiento a las fechas compromiso para la implementación de los faltantes mediante una matriz sencilla que contenga los puntos sin cumplir vs. fecha de implementación e ir complementando el Manual de Calidad a medida que se avanza en la implementación. (Se puede utilizar la matriz utilizada para la realización del manual que se estipula en el punto número V)

H. REALIZACIÓN DE AUDITORIA

- Al final de la implementación del Sistema de Calidad, el grupo responsable de la misma deberá concertar una auditoria formal, por conducto de un grupo Auditor designado misma que deberá incluir auditorias a proveedores y maquiladores, donde no participará el grupo implementador del sistema de calidad, ya que no puede ser juez y parte.

La dirección debe dar gran importancia a éste evento, difundiéndolo en toda la empresa dedicando de un día a 1 semana (es importante darle un nombre al evento tal y como sería "Semana de la Calidad" o "Calidad hoy", etc, de manera que se le preste la atención necesaria, creando cultura en calidad).

"A veces hay que invertir un poco para después obtener los mejores resultados"

- Al finalizar la auditoria y cuando la misma quede cerrada de manera satisfactoria se deberá dar seguimiento a los puntos no satisfactorios y finalizando ésta operación, se deberá dar mantenimiento al Sistema de Calidad mediante inspecciones documentales y prácticas, llevadas a cabo por cada una de las áreas como mínimo en forma bimestral, mismas que serán evaluadas en una reunión general por parte de todos los responsables de cada una de las mismas incluyendo al Director General comentándose en dicho foro tanto las buenas prácticas como las malas, detectando y documentando las oportunidades de mejora.
- Al mismo tiempo se deberá efectuar un plan de auditorias internas por parte de un grupo auditor en las que se evalúe la efectividad del Sistema de Calidad tomando como base para las mismas el Manual de Calidad actualizado.

I. MANTENIMIENTO DEL MANUAL DE CALIDAD

- También es importante crear una herramienta estadística medidora del desempeño, la cual se definirá como la herramienta de medición mensual para determinar el cumplimiento con los sistemas críticos de la empresa y mantenimiento del Sistema y así asegurar su mantenimiento continuo.
- Se debe tomar nota de las auditorias externas a la empresa y documentarlas de manera que se enriquezca nuestro sistema de calidad. Los resultados de las mismas deben darse a conocer a toda la gente en la empresa llevándolo de los grupos dirigentes hasta los operadores, haciendo así participe a toda la compañía de los logros y los fracasos de la misma, involucrando de ésta manera a todo el personal, creándose así compromiso colectivo.

- Se deberá realizar un proceso de benchmarking dentro de las áreas críticas de la empresa por lo menos 1 vez al año, ayudando ésta actividad de manera fundamental a la mejora continua de los procesos. Es importante impulsar el cambio y la mejora estableciendo un grupo o departamento específico de mejora continua que proponga y de seguimiento a proyectos. El impulso a la mejora continua es fundamental para el crecimiento y mantenimiento de estatus en cualquier empresa.
- Es fundamental dar importancia a la gente, homogeneizando el ambiente de trabajo tanto profesionistas, altos directivos y operadores deben sentirse una mismo equipo, el trabajador debe sentirse bien y cómodo, evitar la tiranía y el despotismo logrando de ésta manera que la gente realmente se comprometa con la empresa sintiéndola suya, obteniéndose así su mejor rendimiento y confiabilidad, llevando así a la compañía a comportarse como un gran equipo, enviándola de esta manera hacia delante cumpliendo con los estándares más altos a nivel mundial, llevando así a la empresa a ser un líder en su ramo. Imponiendo en todo momento y a todo nivel.

"No hay nada como tener aliados y no esclavos convenientes"

- Difusión continua a la gente, hacer llegar la información de todo tipo y actualización del Sistema de Calidad, estar a la vanguardia en cuanto a dicho tema, no solo el implementador (es), sino también todo el personal debe estar escuchando noticias constantemente sobre el Sistema de Calidad, de forma visual en tableros o verbal, de manera que sepa que ésta actividad como parte de su trabajo diario tiene un reflejo palpable y real y no algo que queda estático y obsoleto al paso del tiempo.
- Asimismo es importante tener un foro de opinión donde todo el personal pueda expresar mejoras e inquietudes contribuyendo de ésta manera también con la mejora continua.

CAPÍTULO V

LISTADO DE VERIFICACIÓN

La utilización de un listado de verificación, realizado tomando como base el sistema de Calidad a implementar es una herramienta sencilla que facilita la elaboración del manual.

El listado de verificación que se ha elaborado reta los elementos de cada sistema de calidad vs. nuestro manual de Calidad de manera que nos ha servido de guía para crearlo y para verificar al finalizarlo.

En éste caso y para efectos de esta tesis, debido a que realizamos un pool entre la norma oficial mexicana, el CFR y la BPF's o GMP's de la OMS, contamos con 3 matrices comparativas que son las siguientes:

LISTADO DE VERIFICACIÓN OMS

OMS\MANUAL DE CALIDAD	EXITE	NO EXISTE	SECCIÓN
-ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			
ORGANIZACIÓN DE CALIDAD	x		Sección 1, letras A,B,C
-SANITIZACIÓN E HIGIENE			
SANITIZACIÓN	x		Sección 4, letra J
HIGIENE	x		Sección 4, letra J
- CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN			
CALIFICACIÓN	x		Sección 4, letra L
VALIDACIÓN	x		Sección 4, letra L
-QUEJAS			
QUEJAS	x		Sección 7, letra C
-RECUPERACIÓN DE PRODUCTO DEL MERCADO			
RECALLS	x		Sección 7, letra D
- CONTRATOS DE PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS			
DEL QUE CONTRATA	x		Sección 2, letra C
DEL CONTRATISTA	x		Sección 2, letra C
DEL CONTRATO	x		Sección 2, letra C
- AUTO-INSPECCIONES Y AUDITORIAS DE CALIDAD			
PUNTOS DE AUTO-INSPECCIÓN	x		Sección 5, letra I
EQUIPO DE AUTO-INSPECCIÓN	x		Sección 5, letra I
FRECUENCIA DE AUTO-INSPECCIÓN	x		Sección 5, letra I
REPORTE DE AUTO-INSPECCIÓN	x		Sección 5, letra I
ACCIONES DE SEGUIMIENTO	x		Sección 5, letra I
AUDITORÍA DE CALIDAD	x		Sección 5, letra J
AUDITORIAS A PROVEEDORES Y APROBACIÓN	x		Sección 5, letra J/ Sección 6, letra A
-PERSONAL			
GENERALIDADES	x		Sección 2, letra A
PERSONAL CLAVE	x		Sección 2, letra A/ Secciones 4 y 5 (dependiendo la actividad)
-ENTRENAMIENTO			
ENTRENAMIENTO	x		Sección 2, letra B
-HIGIENE PERSONAL			
HIGIENE PERSONAL DE LOS EMPLEADOS	X		Sección 4, letra K

-INSTALACIONES			
GENERALIDADES	x		Sección 4, letra J
AREAS SUBORDINADAS O DE APOYO	x		Sección 4, letra J
AREAS DE ALMACENAMIENTO	x		Sección 4, letra J
AREAS DE PESADO	x		Sección 4, letra J
AREAS DE PRODUCCIÓN	x		Sección 4, letra J,K
AREAS DE CONTROL DE CALIDAD	x		Sección 4, letra J
-EQUIPO			
EQUIPOS	x		Sección 4, letra J
-MATERIALES			
MATERIAS PRIMAS	x		Sección 6, letra A/Sección 4, letra A,B
MATERIALES DE EMPAQUE	x		Sección 4, letra F/ Sección 5 letra K
PRODUCTOS INTERMEDIOS Y GRANELES	x		Sección 4, letra C
PRODUCTO TERMNADO	x		Sección 5, letra H
MATERIALES RECHAZADOS, RECUPERADOS, REPROCESADOS Y RETRAJADOS	x		Sección 4, letra I/Sección 5, letra F
PRODUCTOS RECUPERADOS DEL MERCADO	x		Sección 7, letra D
PRODUCTOS DEVUELTOS	x		Sección 7, letra F
REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO	x		Sección 5, letra E
ESTÁNDARES DE REFERENCIA			Sección 5, letra F
MATERIALES DE DESECHO	x		Sección 4, letra K
MISCELANEOS	x		Sección 4, letra J
-DOCUMENTACIÓN			
GENERALIDADES	x		Sección 3, letra A,B,C
DOCUMENTOS REQUERIDOS	x		Sección 3, letra C
- BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN			
PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y CONTAMINACIÓN BACTERIANA DURANTE EL PROCESO DE PRODUCCIÓN	x		Sección 4, letra K
OPERACIONES DE PROCESAMIENTO	x		Sección 4, letra E, G, J
OPERACIONES DE EMPAQUE	X		Sección 4, letra J, F/ Sección 5, letra B, K

- BUENAS PRÁCTICAS EN CONTROL DE CALIDAD

CONTROL DE MATERIAS PRIMAS, SEMITERMINADOS, GRANELES Y PRODUCTO TERMINADO	x		Sección 5, letra B, D, H/Sección 4, letra J
REQUERIMIENTOS DEL ANÁLISIS DE PRODUCTOS	x		Sección 5, letra A, D/Sección 4, letra D, I
REVISIÓN DE REGISTROS DE LOTES DE PRODUCCIÓN	x		Sección 4, letra H/Sección 7, letra H/Sección 5, letra C
ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	x		Sección 5, letra M

**LISTADO DE
VERIFICACIÓN CFR**

CFR/MANUAL DE CALIDAD	EXISTE	NO EXISTE	SECCIÓN
-ORGANIZACIÓN Y PESONAL			
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	x		Sección 2, letra A,B,C
CALIFICACIÓN DEL PERSONAL	x		Sección 4, letra K/Sección 2, letra B
CONSULTORES	x		Sección 2, letra C
-EDIFICIOS E INSTALACIONES			
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE EDIFICIOS Y EQUIPO	x		Sección 4 letra J
ALUMBRADO	x		Sección 4 letra J
VENTILACIÓN Y FILTRACIÓN DE AIRE	x		Sección 4 letra J
TUBERÍAS	x		Sección 4 letra J
ALCANTARILLADO	x		Sección 4 letra J
INSTALACIONES SANITARIAS	x		Sección 4 letra J
HIGIENE	x		Sección 4 letra J
MANTENIMIENTO	x		Sección 4 letra J
-EQUIPO			
DISEÑO, TAMAÑO Y LOCALIZACIÓN DEL EQUIPO	x		Sección 4 letra J
CONSTRUCCIÓN DEL EQUIPO	x		Sección 4 letra J
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO	x		Sección 4 letra J
EQUIPO AUTOMÁTICO, MECÁNICO Y ELECTRÓNICO	x		Sección 4 letra J
FILTROS	X		Sección 4 letra J y K

-CONTROL DE COMPONENTES, SELLADO Y CONTENEDORES DE PRODUCTO

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES NO ANALIZADOS, SELLADO Y CONTENEDORES	x		Sección 4, letra A
ANÁLISIS, APROBACIÓN Y RECHAZO DE COMPONENTES, SELLADO Y CONTENEDORES DE PRODUCTO	x		Sección 5 letra D
USO DE COMPONENTES, SELLADO Y CONTENEDORES DE PRODUCTO	x		Sección 4, letra A
REANÁLISIS DE COMPONENTES, SELLADO Y CONTENEDORES DE PRODUCTO		x	
RECHAZOS	x		Sección 5 letra H/Sección 4 letra I
CONTENEDORES DE PRODUCTO Y SELLADO	x		Sección 4, letra A

-PRODUCCIÓN Y CONTROLES EN PROCESO

PROCEDIMIENTOS ESCRITOS Y DESVIACIONES	x		Sección 7, letra A
CONTROL DE COMPONENTES	x		Sección 5, letra K
CÁLCULO DEL RENDIMIENTO	x		Sección 4, letra G
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	x		Sección 4 letra J
MUESTREO Y ANÁLISIS DE MATERIALES EN PROCESO E INSUMOS	x		Sección 5, letra B y C/Sección 4, letra E
TIEMPOS ESTIPULADOS DE PROCESO		x	
CONTROL DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA	x		Sección 4, letra K
REPROCESO			Sección 4 letra I

-EMPAQUE Y CONTROL DEL ETIQUETADO			
EMISIÓN DE ETIQUETAS	x		Sección 4, letra B
OPERACIONES DE EMPAQUE Y ETIQUETADO	x		Sección 5, letra K/Sección 4, letra E
REQUERIMIENTOS DE EVIDENCIA DE TAMPER, PARA MEDICAMENTOS OTC DE USO HUMANO	x		Sección 7, letra B
INSPECCIÓN DE MEDICAMENTOS	x		Sección 4 letra E/Sección 5, letra B y C
FECHA DE CADUCIDAD O EXPIRACIÓN	x		Sección 5, letra M
- ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO	x		Sección 4, letra C
PROCEDIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN		x	
-CONTROL DE LABORATORIOS			
ANÁLISIS Y LIBERACIÓN PARA LA DISTRIBUCIÓN	x		Sección 5, letra H
ANÁLISIS DE ESTABILIDAD	x		Sección 5, letra M
REQUERIMIENTOS ESPECIALES DE ANÁLISIS	x		Sección 5, letra D
MUESTRAS DE RETENCIÓN	x		Sección 5, letra C
ANIMALES DE LABORATORIO		x	
CONTAMINACIÓN POR PENICILÍNICOS	x		Sección 4, letra K
-REGISTROS Y REPORTE			
LIMPIEZA DEL EQUIPO Y USO DE BITÁCORAS	x		Sección 4, letra J/Sección 3
REGISTROS DE COMPONENTES, CONTENEDORES, SELLADO Y ETIQUETADO	x		Sección 4, letra A/Sección 3
REGISTROS DE CONTROL MAESTRO DE PRODUCCIÓN	x		Sección 4, letra D/Sección 3
REGISTROS DE CONTROL DE LOTES DE PRODUCCIÓN	x		Sección 4, letra D /Sección 5, letra H/Sección 3

REGISTROS DE CONTROL DE LOTES DE PRODUCCIÓN	x		Sección 4, letra D /Sección 5, letra H/Sección 3
REVISIÓN DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN	x		Sección 4, letra D /Sección 5, letra H/Sección 3
REGISTROS DE LABORATORIO	x		Sección 5, letra D y Sección 3
REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN	x		Sección 4, letra C y Sección 3
REGISTROS DE RECLAMACIONES O QUEJAS	x		Sección 7, letra C y Sección 3
DEVOLUCIÓN Y DE PRODUCTOS	x		Sección 7, letra E y Sección 3
RECUPERACIÓN DE PRODUCTO DEL MERCADO	x		Sección 7, letra D

LISTADO DE VERIFICACIÓN NOM-059

NOM-059\MANUAL DE CALIDAD	EXISTE	NO EXISTE	SECCIÓN
-ORGANIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO			
ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	x		Sección 1, letras A,B,C/Sección 7, letra C
-PERSONAL			
PERSONAL	x		Sección 2, letra A,B,C/ Sección 4, letra J
-DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
DOCUMENTACIÓN	x		Sección 2, letra B y C
-DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DE LA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA			
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	x		Sección 4, letra J
-CONTROL DE LA FABRICACIÓN			
CONTROL DE FABRICACIÓN	x		Seccion 4,5,6 y 7
-EQUIPO DE FABRICACIÓN			
EQUIPOS	x		Sección 4, letra J
- DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS			
DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL			Sección 4 letra K

CAPÍTULO VI

MANUAL DE CALIDAD

ANDRAFARMAC S.A. DE C.V.

VERSIÓN I
NOVIEMBRE 2004

INDICE

- I. Política de Calidad Andrafarmac S.A. de C.V.
- II. Objetivo
- III. Alcance
- IV. Responsabilidades
- V. Organigrama
- VI. Historia de la Compañía
- VII. Apartados
- VIII. Lista de Resguardo

I. POLÍTICA DE CALIDAD



LA META DE ANDRAFARMAC S.A. DE C.V. ES ASEGURAR QUE LOS MEDICAMENTOS QUE ELABORAMOS Y COMERCIALIZAMOS PARA CLIENTES Y CONSUMIDORES EXCEDAN SUS NECESIDADES Y MEJOREN SUS EXPECTATIVAS.

TENEMOS UN PACTO CON LA CALIDAD Y BUSCAMOS PONER EN PRÁCTICA ESTRATEGIAS Y PLANES DE ACCIÓN QUE NOS COLOQUEN A LA VANGUARDIA EN TODO TIPO DE PROCESOS MEDIANTE UN SISTEMA DE MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO.

II. OBJETIVO DEL MANUAL DE CALIDAD

- Facilitar la Implementación del Sistema de Calidad en Andrafarmac S.A. de C.V.
- Comunicar las políticas, procedimientos y requerimientos de Andrafarmac S.A. de C.V.
- Proveer prácticas de Control mejoradas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Proveer la base documentada para auditar sistemas de calidad.
- Proveer continuidad del sistema de calidad y sus requerimientos durante circunstancias de cambio.

III. ALCANCE DEL MANUAL DE CALIDAD

- Éste Manual aplica a todas las áreas de la compañía involucradas en la fabricación y abastecimiento de los productos Andrafarmac S.A. de C.V.

IV. RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad de la Dirección General de Andrafarmac S.A. de C.V. conocer, cumplir y promover todo lo establecido en el Manual de Calidad.
- Es responsabilidad de la Gerencia de Control de Calidad la implementación y mantenimiento del Sistema de Calidad mediante la utilización, actualización y difusión del Manual de Calidad.
- Es responsabilidad de todo el personal que labora en Andrafarmac S.A. de C.V. conocer y cumplir con lo establecido en éste manual, así como contribuir con la actualización y mejora del mismo.

II. OBJETIVO DEL MANUAL DE CALIDAD

- Facilitar la Implementación del Sistema de Calidad en Andrafarmac S.A. de C.V.
- Comunicar las políticas, procedimientos y requerimientos de Andrafarmac S.A. de C.V.
- Proveer prácticas de Control mejoradas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Proveer la base documentada para auditar sistemas de calidad.
- Proveer continuidad del sistema de calidad y sus requerimientos durante circunstancias de cambio.

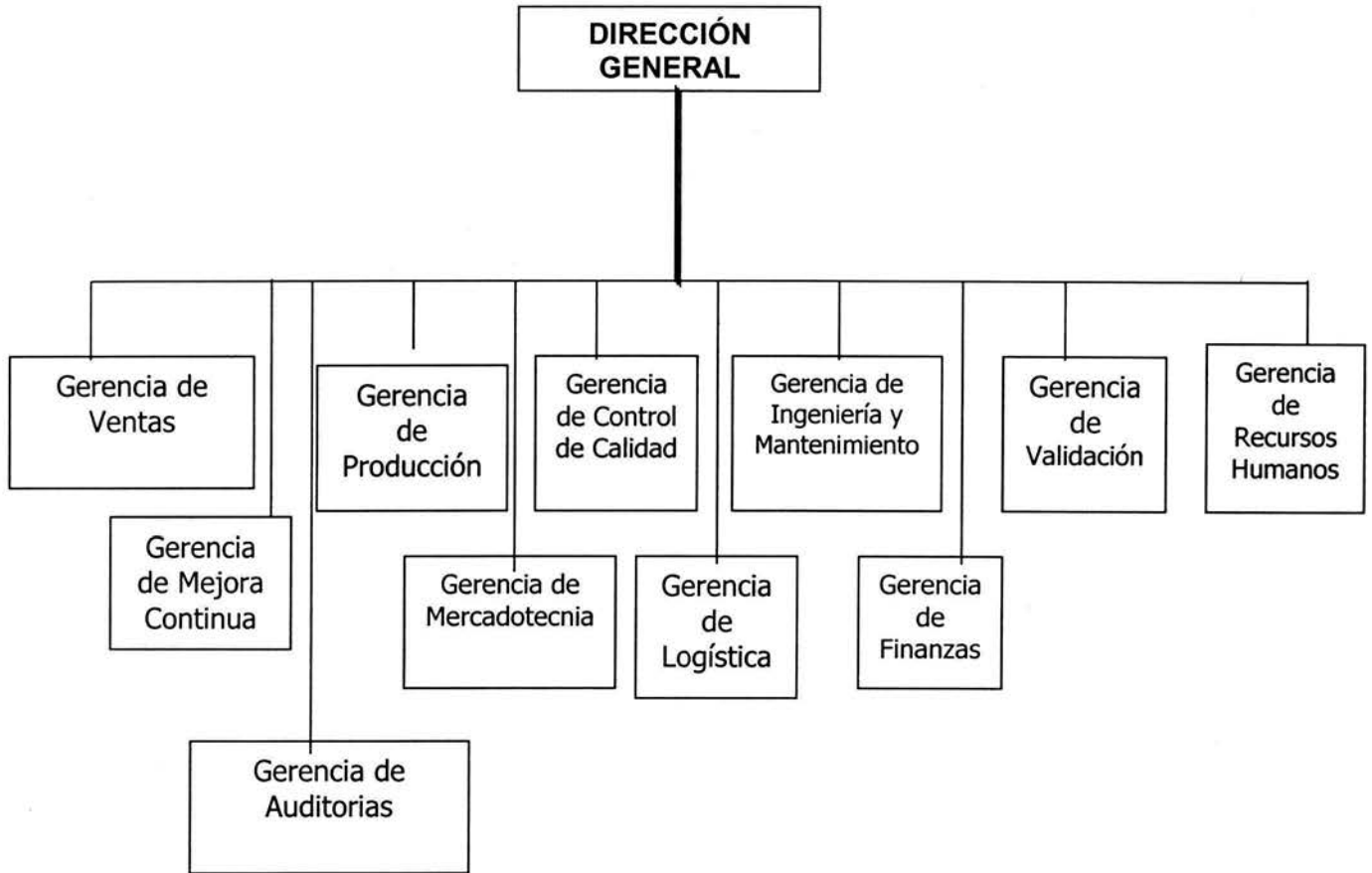
III. ALCANCE DEL MANUAL DE CALIDAD

- Éste Manual aplica a todas las áreas de la compañía involucradas en la fabricación y abastecimiento de los productos Andrafarmac S.A. de C.V.

IV. RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad de la Dirección General de Andrafarmac S.A. de C.V. conocer, cumplir y promover todo lo establecido en el Manual de Calidad.
- Es responsabilidad de la Gerencia de Control de Calidad la implementación y mantenimiento del Sistema de Calidad mediante la utilización, actualización y difusión del Manual de Calidad.
- Es responsabilidad de todo el personal que labora en Andrafarmac S.A. de C.V. conocer y cumplir con lo establecido en éste manual, así como contribuir con la actualización y mejora del mismo.

V. ORGANIGRAMA



VI. Historia de Andrafarmac S.A. de C.V.

Andrafarmac S.A. de C.V. fundada el 1º. de Junio de 1931 por un grupo de empresarios con el objetivo principal de producir aceites vegetales comestibles y medicinales.

Después de muchos años ésta empresa mixta se convirtió en una empresa exclusivamente farmacéutica incursionando en el desarrollo de nuevos productos medicinales tales como Tubifon (antiespasmódico) y Silibin (antitusivo), los cuales se convirtieron en los fármacos líderes en la industria en ese tiempo.

El creciente desarrollo de nuestro país ha permitido a la empresa diversificar su producción para satisfacer la demanda de nuevos medicamentos.

La planta Navarte, (abierta desde 1931) comenzó una etapa de reestructura y remodelación y hoy por hoy es una de las plantas más modernas del país. Al día de hoy dicha planta cuenta con 125 empleados mismos que son capacitados en forma constante en cuanto a su propia superación y en beneficio de la Compañía. Ésta planta aumentará su capacidad de producción con la instalación de una nueva línea de producción, lo cual le permitirá una mayor flexibilidad en la fabricación de nuestros productos y de ésta forma satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

Actualmente Andrafarmac S.A. de C.V. produce más de 200 productos y cuenta con aproximadamente proyectos en investigación. Asimismo apoya proyectos de alfabetización en la Sierra Taramara y otorga becas de estudio a gente de bajos recursos.

VII. Apartados

- ◆ Apartado 1: Administración del Sistema de Calidad
- ◆ Apartado 2: Recursos Humanos
- ◆ Apartado 3: Documentación
- ◆ Apartado 4: Producción
- ◆ Apartado 5: Control de Calidad
- ◆ Apartado 6: Compras y Logística
- ◆ Apartado 7: Eventos de Calidad
- ◆ Apartado 8: Mejora Continua
- ◆ Anexo I: Procedimientos Normalizados de Operación

VII. LISTA DE RESGUARDO

En Andrafarmac S.A. de C.V, los departamentos que tienen en su poder el presente manual de calidad son:

NÚMERO	DEPARTAMENTO
1	Control de Calidad
2	Ingeniería y Mantenimiento
3	Producción
4	Validación
5	Logística
6	Almacenes
7	Compras
8	Servicio Médico



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 1	Página: 1/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

I. OBJETIVO:

- o Asignar responsabilidades y garantizar el cumplimiento del Sistema de Calidad, asegurando así que todos los productos fabricados en Andrafarmac S.A. de C.V., cumplen con todos los requerimientos regulatorios estipulados por la SSA y Buenas Prácticas de Fabricación.
- o Definir las responsabilidades en materia de Control y Aseguramiento de la Calidad en cuanto a los productos Andrafarmac S.A. de C.V. se refiere.



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 1	Página: 2/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

II. CONTENIDO:

A. ADMINISTRACIÓN

- o Andrafarmac S.A. de C. V. cuenta con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y los productos que fabrica.
- o Es responsabilidad de la Dirección de Andrafarmac S.A. de C.V. implementar y administrar un sistema de calidad que asegure que los productos manufacturados cumplen con su objetivo, los requerimientos autorizados de marketing, requerimientos regulatorios locales y del cliente, así como garantiza no pone en riesgo al paciente debido a falta de seguridad, calidad o eficacia. La Gerencia de Control de Calidad, genera y revisa un Manual de Calidad, monitoreando la efectividad del mismo mediante un programa de auditorías internas documentando observaciones, acciones correctivas y conclusiones. (DM/DIR/001/01/04) (DM/AUD/002/03/04)
- o La Gerencia de Control de la Calidad es responsable de asegurar que todas las actividades relacionadas con la fabricación y distribución de nuestros productos cumplan con:(DM/DIR/001/01/04)
 1. Buenas Prácticas de Fabricación (BPF'S o GMP'S)
 2. Los lineamientos de la empresa así como de otros documentos técnicos relevantes como farmacopeas.
 3. Requerimientos regulatorios aplicables.
- o La Gerencia de Control de Calidad se asegura que el Sistema de Calidad cubra todas las actividades de fabricación y abastecimiento. Esas actividades están regidas por procedimientos estándar de operación donde se define cada actividad o proceso y se establecen sus objetivos y responsabilidades. (DM/ASEG/012/01/04).

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 1	Página: 3/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

B. INFRAESTRUCTURA

- o La Dirección General de Andrafarmac S.A. de C.V. determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los requisitos del producto. Dicha infraestructura incluye:
 - 1- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
 - 2- Equipo para los procesos, (hardware y software).
 - 3- Servicios de apoyo tales como transporte o comunicación.

C. ORGANIZACIÓN DE LA CALIDAD

- o La organización identifica los procesos necesarios para el sistema de administración de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- o La organización determina la secuencia e interacción de los procesos.
- o La organización determina los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.
- o Andrafarmac S.A. de C.V. cuenta con un Sistema de Calidad documentado (DM/DIR/001/01/04).
- o La Gerencia de Control de la Calidad es responsable de dar seguimiento a la implementación del Sistema de la Calidad en toda la organización. (DM/DIR/001/01/04).

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



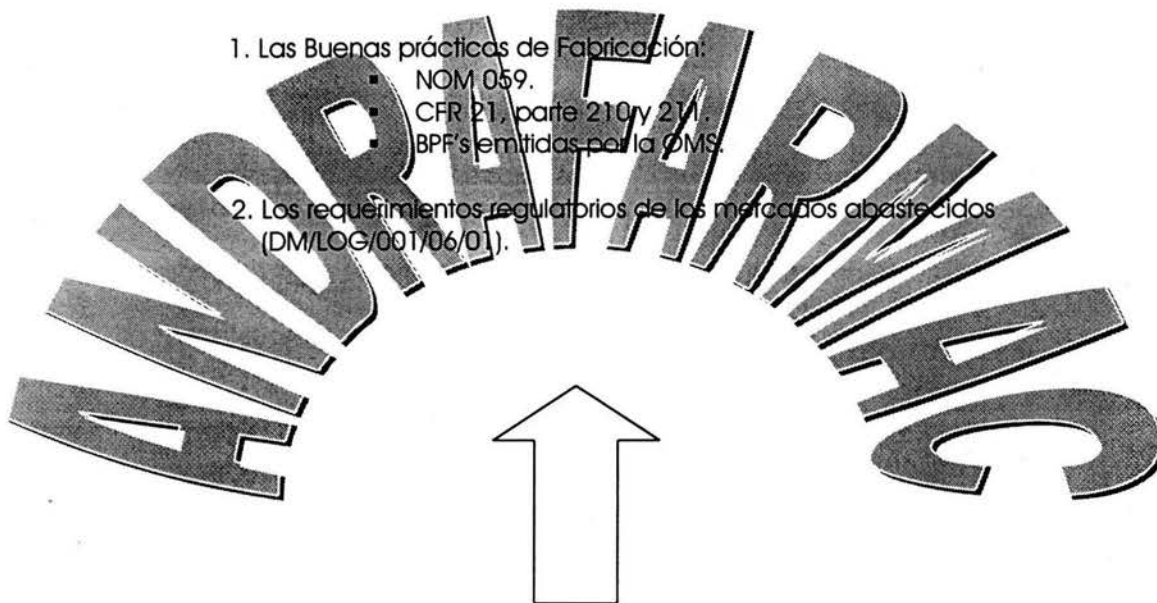
MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 1	Página: 4/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

- o La Gerencia de Control de Calidad es independiente en cuanto a funciones y autoridad, del departamento encargado directamente del área de producción dentro de la organización.
- o Se cuenta con un organigrama que muestra el grado de responsabilidad de los miembros de la Dirección.
- o Todas las actividades relacionadas con la fabricación y distribución de nuestros productos cumplen con:

1. Las Buenas prácticas de Fabricación:

- NOM 059.
- CFR 21, parte 210 y 211.
- BPF's emitidas por la OMS.

2. Los requerimientos regulatorios de los mercados abastecidos (DM/LOG/001/06/01).



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 1	Página: 5/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- o Políticas Internas de Andrafarmac S.A. de C.V.
- o NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación en la Industria Farmacéutica.
- o Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS.
- o CFR 21 parte 210 y 211.

IV. REGISTRO DE CAMBIOS AL MANUAL DE CALIDAD SECCIÓN 1.

FECHA DE AUTORIZACIÓN	APARTADO CON CAMBIOS	JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO	CAMBIO REALIZADO POR

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 2	Página: 1/4
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: RECURSOS HUMANOS

I. OBJETIVO:

- Asegurar que se cuenta con los registros y el personal apropiado y capacitado para cumplir con las necesidades de Andrafarmac S.A. de C.V.

II. CONTENIDO:**A. ORGANIGRAMA Y SELECCIÓN**

- La Dirección de Andrafarmac S.A. de C.V., asegura que existe un organigrama actualizado de la estructura de la organización, donde se observan las líneas de responsabilidad y autoridad. En estos organigramas están representadas todas las Gerencias que le reportan a la Dirección General de Andrafarmac S.A. de C.V. (DM/DIR/001/01/04).
- La Dirección de Andrafarmac S.A. de C.V. y todas sus gerencias aseguran que la organización tiene el personal suficiente con la experiencia y la calificación necesaria, para llevar a cabo exitosamente las responsabilidades que le son asignadas. (DM/RH/001/06/04)
- El desarrollo de cada individuo dentro del equipo de trabajo, se monitorea durante periodos establecidos mediante un programa de desarrollo por empleado. (DM/RH/002/07/02)
- La selección de personal en Andrafarmac S.A. de C.V. es realizada por la Gerencia de Recursos Humanos en conjunto con cada una de las Gerencias de Fabricación, tomando como base el nivel de estudios de cada candidato. (DM/RH/001/06/04)
- Toda persona que ingresa a las instalaciones estériles es sometida previamente a un examen médico con el fin de evitar la contaminación de los productos y áreas. (DM/SMED/001/03/04)

Elaborado por:

Q.F.B. Andrea Maldonado

Autorizado por:

Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 2	Página: 2/4
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: RECURSOS HUMANOS

- o El personal externo y temporal (consultores) cumple con los mismos requerimientos del personal de contrato permanente, incluyendo registros y direcciones. (DM/RH/004/02/02)
- o Las funciones de Gerencia de Control de Calidad bajo ninguna circunstancia son cubiertas por personal externo.
- o El contrato formal es firmado antes de que cualquier tipo de trabajo se lleve a cabo, tomándose en cuenta de manera importante un acuerdo de confidencialidad cuando aplique. (DM/RH/004/02/02)

B. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y ENTRENAMIENTO

- o Todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto, reciben el entrenamiento apropiado para llevar a cabo sus funciones correctamente, proporcionándoseles supervisión y asesoría al comienzo de sus labores en Andrafarmac S.A. de C.V. (DM/RH/003/12/01)
- o La Gerencia de Recursos Humanos se encarga de que toda capacitación otorgada es evaluada para asegurar que se cumple con el objetivo de la misma. (DM/RH/003/12/01)
- o La Gerencia de Recursos Humanos junto con todas las Gerencias de Fabricación se encargan de proporcionar formación a sus diferentes empleados de acuerdo a las necesidades de la empresa.
- o Todas la Gerencias de Fabricación aseguran que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

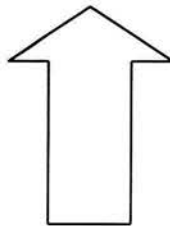
Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 2	Página: 3/4
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: RECURSOS HUMANOS

C. CONTRATOS

- o En Andrafarmac S.A. de C.V, existe un contrato escrito entre la empresa y los contratistas de servicios tales como laboratorios de tercería, impresores y prestadores de servicios en general que establece claramente las responsabilidades de cada parte.
- o La Gerencia de Recursos humanos de Andrafarmac S.A. de C.V., evalúa al contratista y se responsabiliza de proporcionar el entrenamiento adecuado, y la información pertinente a la tarea que desarrollará para asegurar por medio del contrato que los principios de de la BPF's sean cumplidos al pie de la letra.
- o El contratista debe tener las instalaciones, equipo, conocimiento y experiencia suficiente, así como el personal suficiente para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo para el cual es contratado.
- o El contrato establece que el contratista no podrá transferir a un tercero ninguna tarea asignada por Andrafarmac S.A. de C.V. sin haber obtenido previa autorización de la empresa.
- o Todo contrato en Andrafarmac S.A. de C.V., establece que el contratista debe abstenerse de malas prácticas que puedan afectar en forma adversa la calidad del producto y compromete al contratista a avisar de cualquier problema que surja a este respecto.



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 2	Página: 4/4
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: RECURSOS HUMANOS

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- o Políticas Internas de Andrafarmac S.A. de C.V.
- o NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
- o Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS
- o CFR 21 parte 210 y 211

IV. REGISTRO DE CAMBIOS AL MANUAL DE CALIDAD SECCIÓN 2.

FECHA DE AUTORIZACION	APARTADO CON CAMBIOS	JUSTIFICACION DEL CAMBIO	CAMBIO REALIZADO POR

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
3	1/6
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	DOCUMENTACIÓN

I. OBJETIVO:

- o Establecer un Sistema de Información Documental que defina las fuentes de información que se deben usar como base para los documentos generados en la Dirección de Fabricación de Andrafarmac S.A. de C.V., y todas las áreas de la compañía involucradas en la adquisición de insumos, fabricación, almacenamiento y distribución de los productos abastecidos por Andrafarmac S.A. de C.V., así como establecer los requerimientos para el control, administración protección y retención de los mismos incluyendo los registros electrónicos de los mismos.

II. CONTENIDO:

A. REQUERIMIENTOS DE LA DOCUMENTACIÓN

- o Todos los documentos que controlen directamente la función de calidad, serán emitidos por el departamento correspondiente y deberán ser aprobados por la Gerencia de Control de Calidad, quien aprueba y administra el sistema de control documental a través del cual recibe, controla, administra y resguarda los documentos maestros. (DM/ASEG/008/04/00)

B. CREACIÓN DE DOCUMENTOS

- o Todas las Gerencias de Fabricación que tienen impacto en la calidad del producto deben asegurar que todas sus actividades se encuentren debidamente documentadas mediante procedimientos y registros, asegurando que éstos documentos son consistentes con las buenas prácticas de fabricación, los requerimientos regulatorios mexicanos, los requerimientos regulatorios y legales del país a abastecer (si aplica). (DM/ASEG/012/01/02)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
3	2/6
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	DOCUMENTACIÓN

- o Todos los documentos oficiales y regulatorios se encuentran escritos en Español.
- o La Gerencia de Control de Calidad por conducto del área de documentación es responsable del control, actualización y difusión del sistema documental, el cual incluye: Manejo, creación, modificación, mantenimiento, archivo, retención, resguardo, respaldo y distribución de documentos (tanto del registros electrónicos como en papel de cada documento) generado por las mismas, asegurando así la integridad y confidencialidad de la documentación. (DM/ASEG/012/01/02, DM/ASEG/008/04/00)
- o El área encargada del control de la documentación es responsable de la lista maestra de documentos misma que indica versiones y periodos de próxima revisión dependiendo de la naturaleza de cada documento. Asimismo los usuarios pueden visualizar en forma actualizada dicho listado en el servidor de Andrafarmac S.A. de C.V., evitando así el uso de documentos inválidos u obsoletos.
- o Todas las Gerencias aseguran que todos los documentos son redactados en forma clara y concisa, de manera que pueden ser comprendidos fácilmente, indican objetivo, alcance, versión, se encuentran codificados (la codificación es única para cada documento), se encuentran identificados con la razón social, cuentan con un periodo de revisión y son aprobados por el responsable directo e los expertos en el campo. (DM/ASEG/012/01/02, DM/ASEG/001/01/02)
- o Todos los documentos inválidos u obsoletos deberán ser retirados e identificados. Dichos documentos llevan con sello color rojo la palabra "obsoleto". (DM/ASEG/008/04/00)
- o Todos los cambios a documentos y datos son revisados y aprobados por el Gerente del área correspondiente y son especificados claramente en el formato de cambio a documentos (DM/ASEG/001/01/02)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
3	3/6
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	DOCUMENTACIÓN

- o Solo existe un procedimiento para una operación idéntica, en todas las áreas que forman parte de Andrafarmac S.A. de C.V. (DM/ASEG/012/01/02)
- o Cada área de la compañía será responsable del control de su propia documentación introduciendo los documentos y datos correspondientes en el sistema electrónica de la red informática de la empresa. Asimismo será responsable de asegurar que las ediciones de los documentos consignados estén disponibles, actualizados y sean revisados periódicamente para eliminar versiones obsoletas.
- o Todos los documentos registrados en forma electrónica se encuentran sujetos a los mismos procedimientos de control que los documentos en papel. (DM/INFO/001/08/02)
- o Cada Gerencia de Fabricación cuenta con un espacio en el servidor, donde archiva, actualiza y resguarda la documentación electrónica relevante aplicable. El manejo de dicho servidor se encuentra establecido en el procedimiento. (DM/ASEG/0017/12/01)
- o La Gerencia de Informática es la responsable del resguardo y respaldo de todos los documentos controlados en forma electrónica, así como de los sistemas de control de producción y aseguramiento.
- o Los accesos a los sistemas electrónicos son intransferibles, y se encuentran ligados a un registro electrónico. (DM/INFO/002/07/02)

C. RESGUARDO

- o Las versiones tanto electrónicas como en papel de especificaciones, procedimientos, instrucciones y registros que pueden afectar la calidad del producto, fabricado o acondicionado en la compañía Andrafarmac S.A. de C.V., se encuentran resguardados conforme a métodos y periodos específicos para cada tipo de documento y se encuentran protegidos contra alteración o corrupción de los mismos como lo indica el procedimiento (DM/ASEG/008/04/00)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
3	4/6
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	DOCUMENTACIÓN

- o La Gerencia de Control de Calidad asegura que el tiempo de retención mínimo para todos los documentos que tienen impacto en la calidad del producto es de 5 años. (DM/ASEG/008/04/00)

- o La Gerencia de Control de Calidad resguarda los siguientes documentos:
 - Licencia Sanitaria
 - Constancia de aviso del responsable sanitario
 - Registro en el padrón ante la SECOFI
 - Organigrama actualizado
 - Hojas de Fabricación (DM/PROD/001/11/01)
 - Especificaciones (DM/ASEG/002/1/04/03)
 - Métodos de análisis de producto (DM/ASEG/008/03/00)
 - Archivos de Producto
 - Expediente legal de cada producto mismo que consta de oficio de Registro de la SSA, original de oficios de aprobación o rechazo de Modificaciones emitidos por la SSA, proyectos de marbete, otros oficios emitidos por la SSA relacionados con el producto.
 - Fórmulas maestras de producto (DM/ASEG/006/08/00)
 - Documentación de cada lote de fabricación (DM/ASEG/010/09/01)
 - Instrucciones de fabricación y acondicionamiento
 - Instrucciones de empaque
 - Procedimientos Normalizados de Operación (DM/ASEG/012/01/02)
 - Reportes de Estabilidades (DM/ASEG/009/05/00)
 - Listados de Materiales para fabricación (DM/ASEG/022/05/00)
 - Evaluaciones estadísticas de la Calidad (DM/ASEG/016/03/01)
 - Documentos regulatorios
 - Libros de control de psicotrópicos
 - Normas Oficiales Mexicanas
 - Normas IMSS
 - Normas Internacionales
 - Contratos (DM/ASEG/011/03/01)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
3	5/6
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	DOCUMENTACIÓN

- Farmacopeas (edición reciente de la FEUM, así como los suplementos)
 - Relación de medicamentos registrados
 - Manual de Calidad (DM/ASEG/007/06/02)
 - Relación de equipos e instrumentos analíticos
-
- La Gerencia de Ingeniería resguarda: (DM/ING/001/01/02)
 - Los archivos electrónicos y en papel vigentes de los planos de construcción de los edificios que conforman la planta.
 - El historial de cambios y modificaciones a los sistemas eléctricos, aire acondicionado, fluidos e instalaciones.
 - La Gerencia de Validación resguarda toda la documentación generada durante la validación de datos.
 - La Gerencia de Producción es responsable del resguardo de todos los registros generados por personal de sus áreas, tales como: registros de monitoreo, datos de pruebas y desempeño, datos de calibración, mantenimiento e ingeniería, registros de limpieza y/o sanitización, bitácoras, registros de control de operación de equipos, etc.



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
3	6/6
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	DOCUMENTACIÓN

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- o Políticas Internas de Andrafarmac S.A. de C.V.
- o NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
- o Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS
- o CFR 21 parte 210 y 211

IV. REGISTRO DE CAMBIOS AL MANUAL DE CALIDAD SECCION 3

FECHA DE AUTORIZACIÓN	APARTADO CON CAMBIOS	JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO	CAMBIO REALIZADO POR

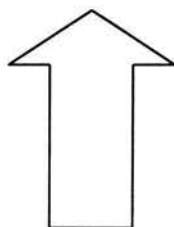
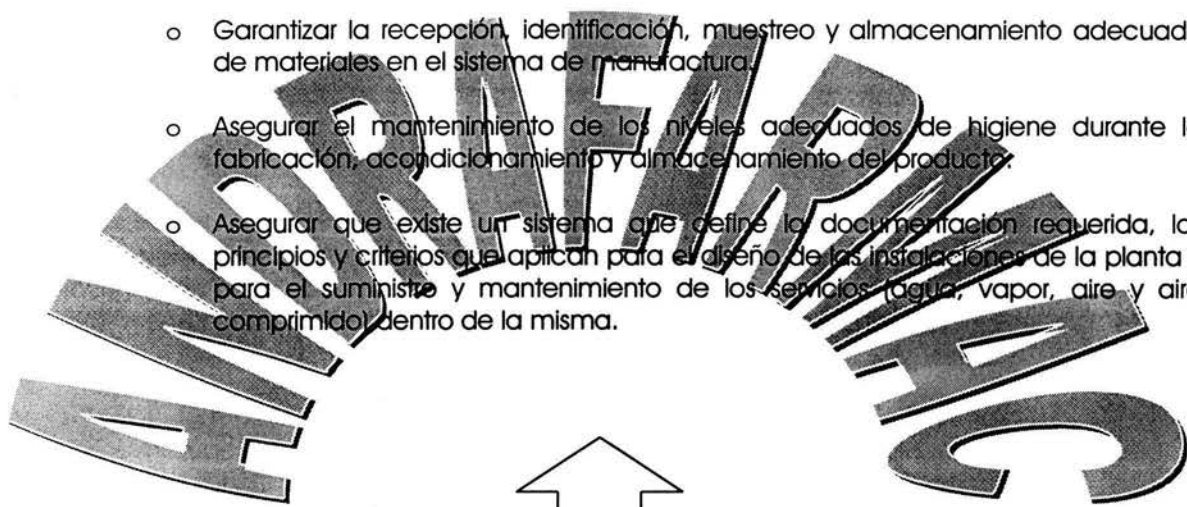
Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	1/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

I. OBJETIVO:

- o Garantizar el control de la producción mediante el cumplimiento con especificaciones e instrucciones de fabricación.
- o Definir el método de control en la compra de materiales que tienen un impacto importante en la calidad de los productos vendidos o suministrados a pacientes.
- o Garantizar la recepción, identificación, muestreo y almacenamiento adecuado de materiales en el sistema de manufactura.
- o Asegurar el mantenimiento de los niveles adecuados de higiene durante la fabricación, acondicionamiento y almacenamiento del producto.
- o Asegurar que existe un sistema que define la documentación requerida, los principios y criterios que aplican para el diseño de las instalaciones de la planta y para el suministro y mantenimiento de los servicios (agua, vapor, aire y aire comprimido) dentro de la misma.



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	2/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

II. CONTENIDO:

A. RECEPCIÓN DE MATERIALES DE EMPAQUE Y MATERIAS PRIMAS

- o La Gerencia de Control de Calidad junto con la Gerencia de producción, garantiza que para todo el material que ingresa se verifica que todos los recipientes se encuentran identificados (nombre, cantidad y lote), se verifica que se encuentren sellados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que pudieran afectar dicho material. (DM/MP/001/01/03)
- o La Gerencia de Control de Calidad se encarga de asignar un número de lote interno al ingresar cada lote de materia prima. (DM/MP/001/01/03)
- o La Gerencia de Producción asegura que todos los recipientes de materia prima se encuentran sobre tarimas de tal manera que el producto se mantenga en condiciones de seguridad y limpieza. (DM/MP/001/01/03)

B. ETIQUETADO DE MATERIALES

- o La Gerencia de Control de Calidad junto con la Gerencia de Producción, se aseguran de definir, establecer y hacer cumplir el procedimiento correspondiente al etiquetado de materiales. (DM/PROD/0001/02/03)
- o La Gerencia de Control de Calidad Junto con la Gerencia del Almacén de Insumos y la Gerencia de Producción, aseguran que todos los materiales se encuentran claramente identificados de acuerdo a los requerimientos del procedimiento: (DM/PROD/0001/02/03)
- o Todo producto terminado cuenta con identificación que incluye nombre del producto, presentación, número de lote, identificación del cliente o receptor, cantidad enviada y fecha de envío. (DM/PROD/0001/02/03)
- o La Gerencia de Producción asegura que la información es llevada al mismo tiempo de manera electrónica mediante el Sistema electrónico local, el cual ha sido previamente validado y ofrece una gran seguridad.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	3/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

C. MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES

- o La Gerencia de Control de Calidad junto con la Gerencia de Producción, aseguran que todos los materiales son almacenados en forma segura, evitando el daño y deterioro de los mismos (DM/PROD/0006/09/03), su etiquetado prevalece y se cumple con las condiciones ambientales especificadas con los requerimientos regulatorios mexicanos, tomando en cuenta el criterio más estricto.
- o La utilización de insumos primarios se basa en la regla de primeras entradas/primeras salidas de acuerdo con el procedimientos (DM/PROD/008/02/02)
- o La Gerencia de Almacén asegura que los productos a granel son guardados en condiciones adecuadas de acuerdo con las condiciones específicas de cada producto. (DM/PROD/0006/09/03)
- o La Gerencia de Control de Calidad, junto con la Gerencia de Validación, se aseguran de validar el manejo óptimo de materiales y productos estériles. (DM/PROD/012/02/02)
- o La Gerencia de Producción se encarga de llevar el registro de cantidades, localización y estatus de materiales. Asimismo se lleva un control de la temperatura (cuando aplique), monitoreo y registro de la humedad asegurando así que las condiciones de almacenamiento requeridas han sido cumplidas. (DM/PROD/006/09/03).

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	4/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

D. CONTROL DE PRODUCCIÓN

- Las Gerencias de Producción e ingeniería aseguran que todos los documentos generados para la fabricación de productos cumplen con los estándares, expectativas y requerimientos del cliente y requerimientos regulatorios mexicanos, dichos documentos son los siguientes (su formato, uso, almacenamiento y control de cambios se encuentra especificado en su respectivo procedimiento normalizado de operación):

- Formulación (DM/PROD/0010/03/03)
- Especificaciones de Materiales y producto terminado (DM/PROD/0014/03/03)
- Hojas de Fabricación (DM/PROD/0016/03/03)
- Cartas de Control en Proceso (DM/PROD/0017/03/03)
- Controles de Cambio en proceso (DM/PROD/0018/03/03)
- Manuales de equipo
- Métodos Analíticos (DM/ASEG/0015/07/03)
- Procedimientos Normalizados de Operación (DM/ASEG/012/01/02)
- Controles ambientales (DM/PROD/0020/01/02)
- Registros, bitácoras y documentos generados (DM/PROD/0012/03/03)
- Validaciones (DM/VALI/002/07/02)

- Tanto la Fórmula de Fabricación como las Hojas de Fabricación, únicas para cada producto y para cada tamaño de lote, son autorizadas por la Gerencia de Producción y por la de Control de la Calidad, además la fórmula de fabricación también es autorizada por el Responsable Sanitario. (DM/PROD/0010/03/03)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	5/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

E. CONTROL EN PROCESO.

- o La responsabilidad directa sobre los controles en proceso en Andrafarmac S.A. de C.V., es de la Gerencia de Producción y la Gerencia de Control de Calidad.
- o Las Gerencias de producción, Calidad e Ingeniería y mantenimiento son las responsables de registrar y mantener los controles ambientales en las diferentes áreas de producción y almacenes. (DM/PROD/0017/03/02)
- o Todos los controles en proceso, que se realizan en las áreas de producción se llevan cabo conforme a procedimientos aprobados por las Gerencias de Producción y Control de Calidad. (DM/PROD/0017/03/02)
- o La Gerencia de Control de Calidad revisa que los resultados de los controles en proceso sean los correctos antes de realizar la aprobación de producto. (DM/ASEG/020/04/03)

F. CONTROL DE LA ROTULACIÓN

- o Las Gerencias de Control de Calidad y Compras aseguran que todos los materiales de empaque impresos son suministrados por proveedores aprobados y que cada entrega o lote empaque primario o impreso cuenta con un número de referencia específico. (DM/PUR/002/06/03, DM/LOG/002/07/02)
- o La Gerencia de Almacén de Insumos y la Gerencia de Control de Calidad aseguran la correcta recepción, muestreo, almacenamiento, aprobación y rechazo de material de empaque impreso. Además la Gerencia del Almacén asegura el acceso restringido sólo a personal autorizado. (DM/MP/001/01/03, DM/LOG/002/07/02)
- o Las Jefaturas de Producción aseguran que el uso y la conciliación de material de empaque impreso se lleva a cabo bajo un estricto control. (DM/PROD/0007/02/03)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 4	Página: 6/22
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: PRODUCCIÓN

G. CÁLCULO DE RENDIMIENTO Y CONCILIACIÓN DE MATERIALES

- o La Gerencia de producción asegura que el rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de excederlos se lleva a cabo una investigación y se anexa el resultado de la misma en la orden de producción. (DM/PROD/0007/02/03)

H. REGISTRO DE LOTES DE PRODUCCIÓN

- o La Gerencia de Producción asegura que toda la fabricación de productos es llevada a cabo conforme a las instrucciones de fabricación aprobadas en las hojas de fabricación correspondientes. (DM/PROD/0012/03/03)
- o La Gerencia de Producción asegura que de cada paso que se lleva a cabo durante la fabricación y acondicionamiento de lote de producto, se registra la fecha y hora por conducto de la persona que realiza cada actividad. (DM/PROD/0022/03/03)
- o La Gerencia de Producción por conducto de sus Jefaturas se aseguran de revisar y aprobar cada registro de cada uno de los lotes fabricados para confirmar el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación y con las instrucciones de fabricación.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 4	Página: 7/22
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: PRODUCCIÓN

I. RECHAZOS Y REACONDICIONAMIENTO

- o Todos los materiales y productos rechazados por la Gerencia de Control de Calidad son segregados, almacenados en áreas restringidas y marcados por dicha Gerencia, mientras se decide su destino final.
- o El PNO DM/ASEG/005/02/03, establece los lineamientos mínimos necesarios para la recuperación y / o reproceso o reacondicionamiento de productos.
- o La recuperación y / o reproceso o reacondicionamiento de cualquier producto se lleva a cabo bajo autorización de la Gerencia de Control de Calidad, previa evaluación por parte de las áreas de producción y calidad sobre los riesgos potenciales, verificación de que el producto final no se ve afectado en ninguna forma, se cumple con especificaciones.
- o La Gerencia de Producción asegura que los productos terminados o graneles utilizados en un reproceso se almacenan bajo las condiciones adecuadas así como se asegura de supervisar el reproceso de acuerdo a un procedimiento definido y autorizado por la Gerencia de Control de Calidad y el Responsable Sanitario.
- o Todas las actividades que se llevan a cabo para realizar un reproceso se encuentran registradas, existiendo una orden de producción específica para el lote a recuperar, misma que es autorizada por el Responsable Sanitario o un auxiliar designado por el.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 4	Página: 8/22
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: PRODUCCIÓN

J. INSTALACIONES, INGENIERÍA Y LIMPIEZA

DISEÑO DE LAS INSTALACIONES

- o El establecimiento está localizado, diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúan. Su construcción y distribución asegura la protección de los productos contra contaminación. Considerando que tanto superficies internas como paredes, pisos y techos, donde se encuentran los activos farmacéuticos, excipientes, y empaques primarios son lisas, se encuentran libres de grietas, salientes y uniones además se facilita su limpieza y desinfección. (DM/ING/002/03/02)
- o Las dimensiones de las diferentes áreas están en función de la capacidad de producción de la diversidad de productos y tipo de operaciones al que se destine cada una.
- o Se cuenta con áreas que poseen el tamaño, diseño y construcción para efectuar los procesos de fabricación correspondientes, las mismas permiten un flujo de materiales y personal que no pone en riesgo la calidad de los productos y procesos, y garantiza su seguridad y eficiencia.
- o Las superficies interiores de las áreas de producción cuentan con acabados sanitarios
- o Las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción se encuentran fuera de éstas. Su ubicación y diseño es tal, que permite su mantenimiento.
- o La Gerencia de Ingeniería asegura que las áreas están iluminadas y ventiladas y cuentan, con control de aire, polvo, temperatura y humedad. (DM/ING/012/04/02)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	9/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

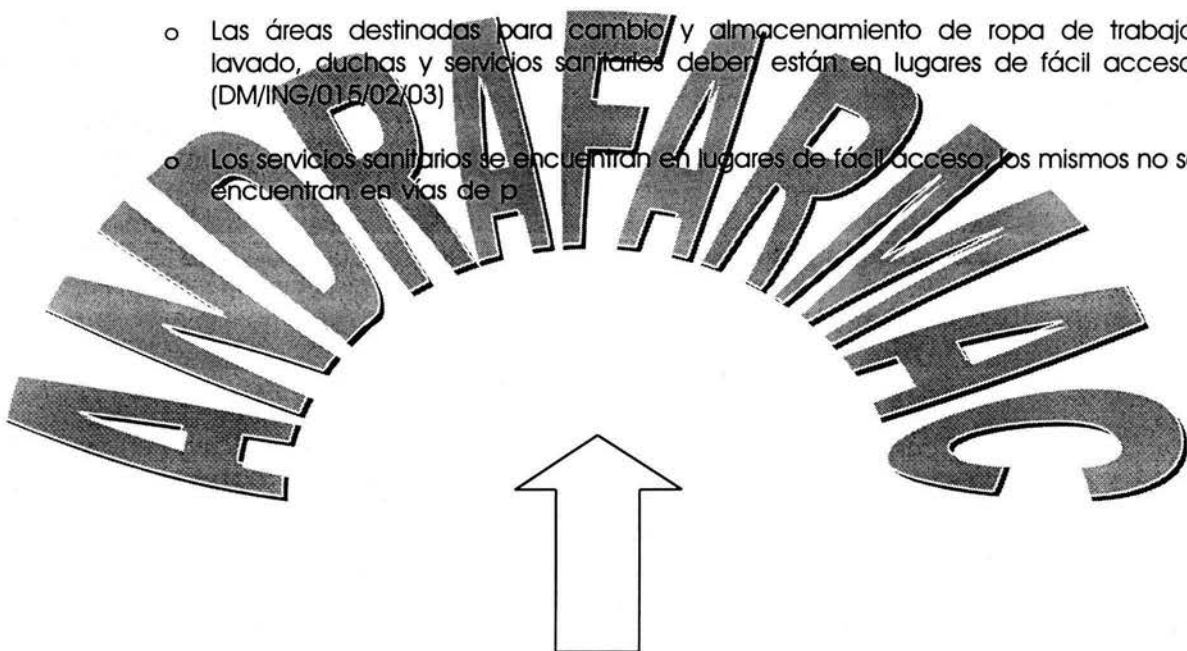
- o Los sistemas de ventilación y extracción de aire están diseñados de tal forma que no permiten el ingreso de contaminantes externos. (DM/ING/002/08/02)
- o Las áreas de descanso y áreas de apoyo tales como cuartos de vestido y almacenamiento de ropa se encuentran separadas de las áreas de manufactura.
- o Las instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio se encuentran aisladas de las áreas de fabricación.
- o Los almacenes tienen la capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de materia prima, materiales y productos. (DM/ING/020/01/03)
- o Asimismo los almacenes en Andrafarmac S.A. de C.V. cuentan con la capacidad suficiente que permite el almacenamiento apropiado, ordenado, la limpieza y la separación y segregación de los diferentes productos. (DM/ING/020/01/03)
- o Los andenes para recepción y despacho de productos y materiales se encuentran separados y techados de manera que aseguran la protección de los productos de las condiciones climáticas. (DM/ING/020/01/03)
- o Existen áreas separadas para el pesado de materia prima.
- o Las condiciones de trabajo dentro de la planta de producción (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo) no perjudican al operador ni al producto de ninguna manera.
- o Las presiones diferenciales de aire de las áreas de producción deben estar balanceadas de tal forma que evitan cualquier tipo de contaminación. (DM/ING/012/04/02)
- o La Gerencia de ingeniería asegura y controla los indicadores de presión diferencial en las áreas de producción.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	10/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

- o Los pasillos internos de los módulos de producción cuentan con aire filtrado.
- o Las áreas de producción donde se generen polvos cuentan con sistemas de recolección y procedimientos para la disposición final de polvos colectados.
- o El diseño de los sistemas de extracción es tal que evita una potencial contaminación cruzada.
- o Las tuberías fijas están identificadas de acuerdo al código de colores correspondiente.
- o Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso. (DM/ING/015/02/03)
- o Los servicios sanitarios se encuentran en lugares de fácil acceso, los mismos no se encuentran en vías de p



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	11/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

- o Todos los documentos generados por / para el(los) sistema(s) de aire son archivados y actualizados por la Gerencia de Ingeniería. La Gerencia de Control de la Calidad recibe el reporte diario de Aire Acondicionado de las áreas de fabricación. (DO/ING/002/04/02)
- o La Gerencia de Ingeniería junto con la Gerencia de Producción aseguran que todos los gases comprimidos incluyendo el aire, suministrados en las áreas de producción de estériles y no estériles cumplen con especificaciones (DM/ING/010/04/02)
- o La Gerencia de Ingeniería y la de Producción, aseguran que todas las tuberías, válvulas, filtros y cualquier otra parte utilizada en el sistema de suministro de un gas es compatible con el gas que se utiliza, y se encuentra claramente identificado mediante el código de colores y que no reduzca la calidad del gas que se distribuye. (DM/ING/002/04/02)
- o Se cuenta con un área destinada al servicio médico, separada físicamente de las áreas de fabricación. (DM/SMED/004/03/02)

EQUIPO

- o Los tanques, recipientes, líneas de conducción y bombas están diseñados, construidos e instalados de forma que pueden limpiarse y sanifrizarse fácilmente. (DM/ING/017/02/03)
- o Se cuenta con tomas identificadas de agua purificada. (DM/ING/019/01/03)
- o La Gerencia de Ingeniería asegura que el equipo posee el diseño y tamaños correspondientes a los procesos de fabricación, y estar localizado de manera tal que se facilita su operación, limpieza y mantenimiento.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	12/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

- El equipo está construido de tal manera que las superficies en contacto con los componentes de la fórmula, los materiales del proceso o los productos, no son reactivas, aditivas o absorbentes como para alterar la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto. (DM/ING/017/02/03)
- Los accesorios como tanques y tolvas cuentan con cubiertas. (DM/ING/017/02/03)
- Los engranajes y partes móviles están protegidos para evitar la contaminación del producto en proceso y por seguridad del operario.
- Los filtros empleados en la producción o el envasado de productos son de materiales que no liberan fibras ni otros cuerpos extraños. No se utilizan de filtros de asbesto. (DM/ING/017/02/03)

SEGURIDAD

- Las Gerencias de Producción y Control de la Calidad aseguran el ingreso única y exclusivamente a personal autorizado a los áreas de manufactura, almacenes y laboratorios. (DM/PROD/002/03/02)
- Cada área de la Gerencia de Producción es responsable de la seguridad de aquellos equipos que requieran llaves para su funcionamiento y/o control. (DM/PROD/002/03/02)
- Cuando un equipo, área de fabricación, laboratorio o instalación es transferido de un lugar a otro ya sea por contratistas o por personal que de manera común no lo hace o no fue entrenado para realizar estas actividades de manera rutinaria, son las Gerencias que soliciten estos servicios así como la Gerencia de Ingeniería las responsables de notificar resguardar y otorgar el permiso correspondiente respectivamente. (DM/PROD/002/03/02)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	13/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

ALMACENAMIENTO DE SOLVENTES Y MANEJO DE REACTIVOS

- o La Gerencia Ambiental, asegura que cada contenedor de solvente, incluyendo líquidos inflamables que sean almacenados en sus respectivas áreas, se encuentren debidamente identificados. (DM/AMB/001/05/02)
- o Las Gerencias de Ingeniería y Ambiental aseguran que las áreas para la entrega, muestreo, almacenamiento y recuperación de solventes estén diseñadas y construidas de tal manera que se eliminan los riesgos de contaminación. (DM/ING/003/07/02)
- o En el caso del laboratorio de Control de Calidad, las sustancias de referencia primarias y secundarias son fechadas, almacenadas y utilizadas de manera que no se afecta su calidad. Se registra el origen, identidad, la información relativa a su preparación y caracterización incluyendo la fecha de uso y su vida útil.
- o La Gerencia de Ingeniería y la de Producción son responsables de proveer la instalación de un sistema manual de aire con los filtros apropiados para asegurar la protección adecuada a los productos. (DM/ING/002/04/02)
- o Las Gerencias de Producción, Ingeniería y Control de la Calidad garantizan la calidad del aire suministrado a la planta mediante la operación, monitoreo y control adecuados, además la Gerencia de validación asegura que el Sistema de Suministro de Aire, se encuentra validado (DM/ING/002/04/02)
- o Todos los documentos generados por / para el(los) sistema(s) de aire son archivados y actualizados por la Gerencia de Ingeniería. La Gerencia de Control de la Calidad recibe el reporte diario de Aire Acondicionado de las áreas de fabricación. (DM/ING/002/04/02)
- o La Gerencia de Ingeniería junto con la Gerencia de Producción aseguran que todos los gases comprimidos incluyendo el aire, suministrados en las áreas de producción de estériles y no estériles cumplen con especificaciones (DM/ING/010/04/02)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	14/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

- o La Gerencia de Ingeniería y la de Producción, aseguran que todas las tuberías, válvulas, filtros y cualquier otra parte utilizada en el sistema de suministro de un gas es compatible con el gas que se utiliza, y se encuentra claramente identificado mediante el código de colores y que no reduzca la calidad del gas que se distribuye. (DM/ING/002/04/02)
- o Las Gerencias de Producción y Control de Calidad junto con la Gerencia de Ingeniería, se aseguran de la operación, monitoreo y control del sistema de gases que a su vez se encuentra debidamente validado por la Gerencia de Validación, asegurando de ésta manera que la fuente de los gases comprimidos está conectada correctamente a los puntos de uso y que no existan fugas o contaminación cruzada. (DM/ASEG/018/02/02)

MANTENIMIENTO.

- o Existe un área específica para el taller de mantenimiento separada de las otras áreas de fabricación.
- o La Gerencia de Producción, Ingeniería y la Gerencia de Control de Calidad aseguran el desarrollo e implementación de programas de mantenimiento de todos aquellos equipos, instalaciones y servicios a su cargo y en caso de que se requiera mantenimiento correctivo del equipo durante la producción existe un procedimiento para evitar la contaminación del producto. (DM/ING/011/07/01)
- o La Gerencia de Producción asegura que todo lubricante que pueda entrar en contacto directo con el producto durante la fabricación, es de grado farmacéutico o alimenticio, generando una lista con los tipos de lubricantes aprobados y las especificaciones requeridas. (DM/ING/013/06/02)
- o La Gerencia de Producción asegura que existe un sistema documentado mediante procedimientos y registros que asegura el uso de lubricantes aprobados durante la instalación, calificación y mantenimiento de rutina de todo el equipo del área de producción. (DM/ING/013/06/02)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	15/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

CALIBRACIÓN

- o Las Gerencias de Producción y las Gerencias de Ingeniería y Validación se encargan del mantenimiento y calibración de la instrumentación y equipo utilizado en la planta, por tanto, todo el equipo e instrumentos se mantienen permanentemente identificados siendo la Gerencia de Control de Calidad quien verifica que estas dos actividades se realizan de manera apropiada según la operación y uso del equipo. Además, las Gerencias de Producción y las Gerencias de Ingeniería y Validación llevan un registro de calibración y / o mantenimiento donde se indica el nombre de la persona y la fecha en que se lleva a cabo éstas actividades, así como la fecha de la próxima calibración y / o mantenimiento. Todas las calibraciones son llevadas a cabo de acuerdo a los estándares o instrumentos de referencia además de documentarse la rastreabilidad de la misma. (DM/ING/01/07/01, DM/VAL/013/10/02)
- o Las Gerencias de Producción, Control de la Calidad y las Gerencias de Ingeniería y Validación aseguran que los procedimientos de calibración y mantenimiento de equipo reúnen como mínimo los siguientes puntos: (DM/VAL/013/10/02)
 - Los métodos y estándares empleados
 - Los límites aceptables de exactitud y precisión
 - Los registros que deben ser mantenidos
 - Las frecuencias de calibración y mantenimiento (con las bases de su derivación) y que deben ser revisadas en consideración al desempeño del equipo.
 - Adiciones a tomar en caso de que el equipo no esté calibrado o no tenga el mantenimiento debido.
- o Las Gerencias de Producción, Control de la Calidad y la Gerencia de Validación por conducto del Departamento de Metrología aseguran que el que no cumpla con los requerimientos de calibración es retirado de operación inmediatamente, tomando en cuenta y documentando las implicaciones de esto en la fabricación y almacenamiento del producto con el que el equipo en cuestión haya tenido contacto. (DM/VAL/013/10/02)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 4	Página: 16/22
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: PRODUCCIÓN

LIMPIEZA

- o Las Gerencia de Producción establece y revisa periódicamente el procedimiento de despeje de las líneas donde se utiliza material de empaque. Los registros de la verificación del despeje de línea se incluyen en los registros de cada lote. También especifica el periodo máximo de tiempo, después del cual un área o línea no utilizada, previamente desinfectada y verificada, se vuelve a verificar. (DM/PROD/0009/02/03)
- o La Gerencia de Producción garantiza que las áreas y las líneas de producción, estén perfectamente definidas, estableciendo espacios adecuados entre líneas, que todos los materiales que entran y/o salen de la línea o del área de acondicionamiento estén envasados de manera segura.
- o La Gerencia de Producción asegura que previo a que se fabrique un lote de producto, se realiza un despeje de área donde se verifica que tanto el área de trabajo, como los equipos se encuentren limpios y no existen residuos de materias primas, producto terminado o materiales de empaque.
- o Se cuenta con un procedimiento para la limpieza y mantenimiento de los almacenes. (DM/ING/020/01/03)
- o La Gerencia de Validación establece programas de validación de métodos de limpieza debidamente documentados y autorizados.
- o La Gerencia de Control de Calidad asegura que los agentes de limpieza y desinfectantes usados en las áreas de fabricación se reciben según las especificaciones aprobadas y que se tenga además un control en la recepción de los mismos.
- o La Gerencia de Producción asegura que ningún rodenticida, insecticida o agente sanitizante entrará en contacto y contamine con equipos, materias primas, graneles o producto terminado.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	17/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

K. CONTROL AMBIENTAL

- o Las Gerencias de Producción, Ingeniería, Control de Calidad y la Gerencia de Validación se aseguran que todas las instalaciones, servicios y equipo de fabricación de productos estériles y no estériles se encuentren debidamente validados, operados, monitoreados y controlados de manera tal que se cumpla con especificaciones.
- o La Gerencia de Producción asegura que todo el personal relacionado en la fabricación de productos utiliza uniformes (cofias, zapatos especiales, con overoles, guantes, y cubre barba) para evitar la contaminación de materiales y productos. (DM/PROD/0020/01/02)
- o La Gerencia de Producción y Servicio Médico se asegura que cualquier persona que ingrese a las áreas de fabricación es evaluado médicamente antes de entrar; el personal que labore en estas áreas no puede presentar condiciones crónicas tales que representen niveles atípicos de microorganismos, además son sujetos a evaluaciones médicas periódicas. (DM/SMED/001/03/02)

UNIFORMES

- o La Gerencia de Producción genera un procedimiento(s) que asegura que toda persona que entra a estas áreas utiliza uniformes (overoles, zapatos, cubre-bocas, guantes y escafandras) para cada área, esterilizados y sin pelusa, de manera que éstos no representen una fuente de contaminación, también se asegura que los guantes utilizados se encuentran empacados individualmente. (DM/PROD/0011/02/03)
- o Se cuenta con un procedimiento de lavado de uniformes. (DM/PROD/0021/02/03)
- o El personal no utiliza joyas ni cosméticos en las áreas de producción. (DM/PROD/0011/02/03)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	18/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

- o Para controlar la prevención de contaminación, la Gerencia de Producción asegura que las esclusas de cambio de las áreas asépticas cuentan con agua para la limpieza o lavado de manos con calidad microbiológica equivalente al agua purificada, los desinfectantes utilizados para la limpieza de estas esclusas están esterilizados y se cuenta con procedimientos de técnicas de vestido para entrar a éstas áreas y donde además se especifica el máximo número de personal y tiempo permitido en estas esclusas.

FLUJO DE PERSONAL

- o La Gerencia de Producción, la Gerencia de Control de la Calidad y la de Ingeniería y aseguran que no existe contaminación y / o contaminación cruzada debido al movimiento de personal, productos, refacciones de equipo, contenedores vacíos, etiquetas de material y todo aquello que pueda ser fuente de contaminación (DM/ING/002/03/02)
- o Todo el personal es entrenado en prácticas de higiene personal. El personal involucrado en el proceso de manufactura debe contar con un alto nivel de higiene personal. En particular el personal es instruido en lavar sus manos antes de entrar a las áreas de producción.

CONTROL DE DESECHOS

- o La Gerencia Ambiental asegura que los productos y los materiales de desecho son dispuestos en forma segura. Todas las sustancias tóxicas e inflamables son almacenadas, separadas e introducidas en contenedores sellados con la correspondiente indicación del tipo de residuo al que corresponde. (DM/AMB/002/05/02)
- o Los materiales de desecho son recopilados en forma regular y removidos de la empresa constantemente. (DM/AMB/002/05/02)
- o Se cuenta con sistemas de descarga de aguas residuales. El sistema de descarga de aguas negras es independiente del drenaje pluvial.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	19/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

CONTAMINACIÓN CRUZADA

- o Las Gerencias de Producción, Control de Calidad y la Gerencia de Validación aseguran la evasión de la contaminación cruzada por material y / o producto potencialmente contaminante. (DM/ING/006/10/02)
- o La Gerencia de Producción asegura que las instalaciones, servicios y equipos utilizados en la fabricación de productos estériles son evaluados periódicamente, de igual manera evalúa las actividades que se realizan y genera procedimientos tomando medidas para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
- o Las áreas de producción, acondicionamiento, y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) de penicilinas son completamente independientes.
- o Los equipos en que se generan polvos están provistos de sistemas de extracción eficientes y situados e instalados de forma que se evite contaminación cruzada, en cubículos físicamente separados, a menos que todos sean utilizados para fabricar el mismo lote de producto.
- o La Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento, aseguran que la planta está diseñada, equipada y operada de manera tal que se evita el riesgo de infestación por cualquier tipo de plagas. (DM/ING/014/09/01)
- o La Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento y la Gerencia de Control de Calidad establecen los raticidas, insecticidas y fungicidas permitidos así como su uso correcto durante la implementación de control de plagas. (DM/ING/014/09/01)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	20/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

MONITOREO AMBIENTAL

- o La Gerencia de Control de Calidad y la Gerencia de Validación, cuentan con sistemas de monitoreo microbiológico para las instalaciones de fabricación de productos estériles y no estériles. (DM/ASEG/020/02/02, DM/ASEG/018/02/02)
- o Para los eventos en los que los resultados exceden especificaciones, se informa al personal involucrado definiendo las acciones correctivas y / o preventivas necesarias y documentando toda la investigación y las acciones tomadas. (DM/ASEG/010/03/01)
- o Los resultados de los programas de monitoreo ambiental son revisados periódicamente por la Gerencia de Control de Calidad (DM/ASEG/020/02/02, DM/ASEG/018/02/02)
- o La Gerencia de Control de Calidad asegura que se realiza el monitoreo de servicios de acuerdo a especificaciones y que el intervalo o periodo de monitoreo se establece de acuerdo al riesgo de ocurrencia de efectos adversos. (DM/ASEG/020/02/02)

I. VALIDACIÓN

- o La Gerencia de Validación y de igual manera la Gerencia de Producción aseguran que todas las instalaciones, equipos y servicios utilizados durante los procesos de fabricación se encuentran debidamente validados (DM/VALI/002/07/02)
- o La Gerencia de Validación es responsable de llevar a cabo la validación de todas las actividades que tienen un impacto en la calidad del producto incluyendo el control de cambios a procesos y de todas las instalaciones, laboratorios, computadoras y sistemas generando los procedimientos correspondientes. (DM/VALI/002/07/02)

Elaborado por:

Q.F.B. Andrea Maldonado

Autorizado por:

Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección:	Página:
4	21/22
Fecha de Emisión:	Título:
Noviembre 2004	PRODUCCIÓN

- o La Gerencia de Validación asegura que la Validación de todas las instalaciones, laboratorios, computadoras, procesos y sistemas nuevos. (DM/VALI/002/07/02)
- o La Gerencia de Validación se asegura de actualizar todas sus validaciones según los estándares vigentes. Las revisiones de la validación son llevadas a cabo de tal manera que se cuenta con un estatus de continuidad en el cumplimiento o se identifican recalificaciones o revalidaciones necesarias. (DM/VALI/003/09/02)
- o La Gerencia de Control de Calidad se asegura de aprobar y liberar los lotes fabricados durante la revalidación solo después de haberse concluido todo el trabajo de validación. (DM/VALI/002/07/02)
- o La Gerencia de Validación asegura la revisión de las validaciones realizadas y la frecuencia de las mismas, garantizando así la continuidad del cumplimiento con los criterios de aceptación y la medición apropiada de los mismos.



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 4	Página: 22/22
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: PRODUCCIÓN

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- o Políticas Internas de Andrafarmac S.A. de C. V.
- o NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
- o Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS
- o CFR 21 parte 210 y 211

IV. REGISTRO DE CAMBIOS AL MANUAL DE CALIDAD SECCIÓN 4

FECHA DE AUTORIZACIÓN	APARTADO CON CAMBIOS	JUSTIFICACION DEL CAMBIO	CAMBIO REALIZADO POR

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 1/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

I. OBJETIVO:

- o Garantizar que las especificaciones de materiales cumplan con los requerimientos regulatorios y de Andrafarmac S.A. de C.V.
- o Garantizar que los proveedores de materiales, productos y servicios con un impacto potencial en la calidad de los productos sean sujetos a auditorias.
- o Garantizar la recepción, identificación, muestreo, análisis (incluyendo muestras de retención) y almacenamiento adecuado de materiales en el sistema de manufactura.



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 2/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

II. CONTENIDO:

A. ESPECIFICACIONES

- o La Gerencia de Control de Calidad es responsable de que los materiales aprobados cumplan con las especificaciones establecidas para cada producto según lo estipulado en los documentos mandatorios relevantes, y los requerimientos específicos del cliente, las cuales son aprobadas en Andrafarmac S.A. de C.V., tomando en cuenta siempre los más estrictos criterios. (DM/ASEG/021/04/03)
- o Andrafarmac S.A. de C.V. identifica, cuenta y actualiza especificaciones de materias primas, especificaciones para material de acondicionamiento y especificaciones de producto terminado. (DM/ASEG/021/04/03)
- o Los reactivos y también los medios de cultivo para análisis microbiológico se preparan de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. En caso de que en ésta no aparezca la información se recurre a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realizan conforme a especificaciones de organismos especializados y otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.
- o La documentación sobre especificaciones en Andrafarmac S.A. de C.V. incluye: nombre genérico, descripción, características del material, métodos de prueba y tolerancias permitidas.
- o Las Gerencias de Control de Calidad y Producción aseguran que se realizan controles durante cada proceso y garantizan que el producto permanece dentro de especificaciones.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 3/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

B. MUESTREO

- o La Gerencia de Control de Calidad garantiza que Andrafarmac S.A. de C.V., tiene un procedimiento para el muestreo de materiales y la identificación de los mismos, garantizando que dichas muestras son representativas de los lotes de material de los cuales han sido recogidas. (DM/ASEG/014/06/03)
- o La Gerencia de Control de Calidad se asegura del cumplimiento de los procedimientos aprobados durante el muestreo de materiales. Asimismo, se encarga de diseñar las instalaciones, equipo y procedimientos para minimizar el riesgo por contaminación cruzada. La Gerencia de Control de Calidad es responsable de que todo el personal involucrado en el muestreo se encuentre autorizado y sea debidamente capacitado, según los procedimientos aprobados. (DM/ASEG/014/06/03)
- o La Gerencia de Control de Calidad garantiza que jamás una muestra de material de empaque tomada de la línea de producción es regresada a la misma.

C. MUESTRAS DE RETENCIÓN

- o La Gerencia de Control de Calidad se encarga de tomar muestras de retención representativas de cada lote de producto, así como de cada uno de los materiales involucrados en la fabricación de éste. La cantidad de muestra tomada se encuentra especificada en el procedimiento. (DM/ASEG/014/06/03)
- o La Gerencia de Control de Calidad asegura que las muestras de retención de materias primas, excipientes, graneles y semiterminados se encuentren en contenedores que les protegen de los efectos del medio ambiente. Asimismo, las muestras son almacenadas con el etiquetado correspondiente y de acuerdo a las condiciones ambientales específicas para cada producto. (DM/ASEG/014/06/03)
- o La Gerencia de Control de Calidad asegura q el tiempo de retención debe ser de cuando menos un año después de su fecha de caducidad.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 4/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

D. ANÁLISIS

- o El laboratorio de Control de Calidad se encuentra separado físicamente de las áreas de producción y almacenes.
- o La Gerencia de Control de Calidad garantiza que Andrafarmac S.A. de C.V., tiene un sistema documentado para el análisis y aprobación de materiales de empaque, materias primas y producto terminado. (DM/MP/001/01/03)
- o La Gerencia de Control de Calidad asegura que el análisis cumple con todas las pruebas obligatorias para cada material, junto con las exigidas por el cliente.
- o La Gerencia de Control de Calidad asegura que existe un método analítico para cada producto.
- o La Gerencia de Control de Calidad garantiza que se utilizan los métodos de análisis aprobados para la realización de las diferentes pruebas a cada material utilizado en Andrafarmac S.A. de C.V.
- o La Gerencia de Control de Calidad garantiza el cumplimiento del análisis de los materiales con la Farmacopea Mexicana y los requerimientos del cliente. Asimismo, la Gerencia de Control de Calidad, se asegura de que los materiales y principios activos surtidos por nuestros proveedores vienen debidamente analizados.

PRUEBAS DE ESTERILIDAD

- o La Gerencia de Control de Calidad se asegura que antes de aprobar productos estériles, cada producto ha pasado la prueba de esterilidad, cumpliendo con un plan de muestreo validado, bajo la conducción de personal competente, haciendo notar que cuando se realiza la prueba de esterilidad en un producto y se encuentre un crecimiento microbiano, el producto se rechazará automáticamente, realizándose la investigación correspondiente, llevándose a cabo acciones preventivas y/o correctivas, todo debidamente documentado. (DM/PROD/012/02/02)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 5/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

INTEGRIDAD DE SELLADO DE EMPAQUES.

- o La Gerencia de Producción se asegura exista evidencia que confirme que los sistemas utilizados para sellado de envases de productos estériles son suficientemente seguros como para garantizar la esterilidad de los productos. (DM/PROD/012/02/02)

E. REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO

- o La Gerencia de Control de calidad asegura que existen registros de recepción y preparación de reactivos y medios de cultivo. (DM/ASEG/0023/02/04)
- o Los reactivos preparados en el laboratorio son preparados de acuerdo a los procedimientos correspondientes y son etiquetados en forma adecuada. (DM/ASEG/0023/02/04)

F. ESTÁNDARES DE REFERENCIA

- o La Gerencia de Control de calidad asegura la utilización de estándares de referencia oficiales.

G. SUSTANCIAS CONTROLADAS

- o En Andrafarmac S.A. de C.V. se cuenta con un procedimiento para el manejo de las sustancias y productos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, que considera los aspectos de la regulación sanitaria vigente. (DM/ASEG/006/01/03)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 6/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

H. LIBERACIÓN DE MATERIALES Y PRODUCTO TERMINADO

- o La Gerencia de Control de Calidad revisa la orden de producción, de acondicionamiento, los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación inherente. Comprobando que cumple con las especificaciones de proceso establecidas. (DM/ASEG/020/04/03)
- o No puede haber aprobación de producto hasta que todas las pruebas necesarias para verificar el estado del producto hayan sido completadas.
- o En Andrafarmac S.A. de C.V. solo el área de Calidad puede dictaminar, es decir aprobar o rechazar un material o producto terminado.

I. AUTO INSPECCIONES

- o La Gerencia de Calidad instituye un programa de auto inspecciones trimestral, llevado a cabo por un grupo de inspectores expertos en áreas clave de calidad, producción, mantenimiento y validación. (DM/ASEG/0022/02/04)
- o Las autoinspecciones se basan en un programa de cuestionarios basados en los la BPF's, abarcando personal, instalaciones, mantenimiento, equipos, controles en proceso, documentación, sanitización e higiene, programas de validación y revalidación, calibración de instrumentos, quejas, retiro de producto del mercado, control del etiquetado, resultados de autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas. (DM/ASEG/0022/02/04)
- o El grupo de autoinspección emite un reporte al finalizar la misma, el cual incluye los resultados de la autoinspección, evolución y conclusiones, así como medidas correctivas recomendadas y fechas pactadas para su término. (DM/ASEG/0022/02/04)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 7/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

J. AUDITORÍAS

- o La Gerencia de Control de la Calidad ejecuta un programa de auditorias internas y auditorias a proveedores, el cual es desarrollado, revisado y actualizado periódicamente. (DM/AUD/002/03/01, DM/AUD/003/02/02).
- o El programa de auditorias internas es autorizado por la Gerencia de Control de Calidad y las actividades de auditoria son respaldadas por la Dirección de Manufactura. (DM/AUD/002/03/01)
- o Las actividades de seguimiento y cierre de acciones correctivas/preventivas están documentadas en un procedimiento. (DM/ASEG/010/03/01)
- o La Gerencia de Control de Calidad es responsable de la planeación y ejecución de auditorias periódicas a todas las unidades productivas de Andrafarmac S.A. de C.V. y a los proveedores estratégicos.
- o La Gerencia de Control de Calidad y el Responsable Sanitario atienden y dan seguimiento a las inspecciones regulatorias sanitarias tal y como lo indica el procedimiento (DM/REG/009/03/01)
- o El Responsable Sanitario designa a sus auxiliares y a aquellas personas responsables de proporcionar la información requerida por la autoridad (DM/REG/009/03/01)
- o La Gerencia de Control de Calidad implementa los cambios acordados de acuerdo con los resultados de inspecciones regulatorias (DM/REG/009/03/01).
- o La Gerencia de Control de Calidad tiene un sistema de comunicación interna en lo que se refiere a los cambios en materia de regulación, los cuales son notificados oportunamente a la Dirección de Manufactura y a todos los proveedores de insumos y productos. (DM/RH/009/07/02)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 8/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

AUDITORÍAS A PROVEEDORES

- o La Gerencia de Control de Calidad junto con la Gerencia de Compras son responsables de que única y exclusivamente se hagan solicitudes a los proveedores aprobados.
- o La Gerencia de Control de Calidad se responsabiliza de la evaluación de productos y servicios que afectan la calidad del producto y la Dirección de Compras se encarga de la aprobación de proveedores de acuerdo a la cuestión logística y económica. (DM/PUR/001/03/03, DM/AUD/002/03/01)
- o Previo a la elección de un proveedor, la Gerencia de Control de Calidad se asegura de que la evaluación del proveedor y del lugar de de manera que se cumpla con los requerimientos regulatorios y del cliente mediante una auditoría de calidad como parte del proceso de aprobación. (DM/AUD/002/03/01)
- o La Gerencia de Control de Calidad se encarga de someter a revisiones periódicas productos e instalaciones a proveedores. (DM/PUR/001/03/03)
- o La Gerencia de Control de Calidad se encarga de revisar periódicamente y documentar el estatus de aprobado de materiales y productos del proveedor, tomando en cuenta la magnitud de su impacto en la calidad del producto y los riesgos económicos. La frecuencia de la revisión se encuentra basada en el cumplimiento y la identificación de problemas de calidad encontrados e incluye una auditoría para el proveedor.
- o La Gerencia de Control de Calidad se asegura de que el proveedor maneje un sistema efectivo de control de cambios con respecto a los materiales, productos o servicios prestados a Andrafarmac S.A. de C.V.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 9/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

K. CONTROL Y VERIFICACIÓN DE IMPRESIÓN EN MATERIAL DE EMPAQUE.

- o La Gerencia de Control de Calidad cuenta con procedimientos para la creación y aprobación de las artes para la impresión de material de empaque y envase. (DM/EMP/002/09/03)
- o También establecen que se lleva un control en cuanto a la cancelación de artes obsoletas. (DM/EMP/002/09/03)
- o En el caso de producto de exportación cualquier cambio que se requiera en las artes y textos cuenta con la aprobación de la compañía del país abastecido, a través de Gerencia de Logística y Abastecimiento; de igual manera, para productos de importación cualquier cambio que se requiera realizar cuenta con la aprobación de la misma Gerencia y la evaluación de la Gerencia de Control de Calidad. (DM/EMP/003/02/02, DM/LOG/002/07/02)
- o La Gerencia de Control de Calidad asegura que aquellos proveedores que nos abastecen material de empaque cuenten con procedimientos para el control los mismos, así como de las artes. (DM/EMP/003/02/02)

L. CONTROL DE CAMBIOS.

- o La Gerencia de Producción y Control de Calidad asegura que la fabricación de productos se realiza de acuerdo con los criterios de producción y control aprobados. No se realiza ningún cambio a las formulaciones, al proceso de fabricación, lista de materiales de empaque, estándares, métodos de prueba o equipos, servicios o proveedores críticos sin que exista la validación y la aprobación de la Dirección de Manufactura, la Gerencia de Validación, la Gerencia de Control de Calidad y / o del Responsable Sanitario además de contar con la aprobación previa de la Secretaría de Salud (si aplica). (DM/ASEG/013/04/03)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 10/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

- o En el caso de maquilas y licencias para y por Andrafarmac S.A. de C.V., se estipula en los contratos de las mismas que no se realiza ningún cambio a éstas si no se cuenta con la evaluación y aprobación de las áreas involucradas, con la autorización de la Gerencia de Control de Calidad y cuando aplique, de las propias autoridades regulatorias, (DM/ASEG/013/04/03)

M. PRUEBAS DE ESTABILIDAD.

- o La Gerencia de Control de Calidad, lleva a cabo una evaluación de los productos terminados y cuando es necesario de materias primas y semiterminados. (DM/ASEG/0024/02/04)
- o Control de Calidad establece fechas de caducidad y especificaciones sobre el tiempo de conservación, sobre la base de las pruebas de estabilidad referentes a las condiciones de almacenamiento. (DM/ASEG/0024/02/04)
- o La Gerencia de Control de Calidad establece un protocolo para la realización de pruebas de estabilidad. (DM/ASEG/0024/02/04)



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



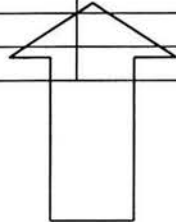
MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 5	Página: 11/11
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: CONTROL DE CALIDAD

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- o Políticas Internas de Andrafarmac S.A. de C.V.
- o NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
- o Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS
- o CFR 21 parte 210 y 211

IV. REGISTRO DE CAMBIOS AL MANUAL DE CALIDAD SECCIÓN 5.

FECHA DE AUTORIZACIÓN	APARTADO CON CAMBIOS	JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO	CAMBIO REALIZADO POR



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 6	Página: 1/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: COMPRAS Y LOGÍSTICA

I. OBJETIVO:

- o Establecer un proceso que integre y coordine los elementos de la cadena de suministro para asegurar lo mejor posible el flujo de materiales y de información para cumplir con los requerimientos de los clientes y consumidores de manera eficiente.
- o Establecer control a través de la cadena de abastecimiento e integrar al área de logística al sistema de calidad como una de las partes medulares de la operación.

II. CONTENIDO:**A. COMPRAS**

- o La Gerencia de Control de Calidad junto con la Gerencia de Compras llevan un control del compras de insumos considerando los criterios de aprobación establecidos, dicho control se lleva de la siguiente manera:
 1. Se cuenta con un sistema de aprobación de proveedores que asegura que los materiales que tienen un impacto potencial en la calidad del producto abastecido son confiables. (DM/PUR/001/03/03)
 2. Todos los proveedores son sometidos a una auditoría rigurosa antes de ser aprobados. (DM/PUR/001/03/03)
 3. Se tiene una lista de proveedores aprobados y se lleva un control de actualización. (DM/PUR/001/03/03)
 4. El sistema de compras incluye una requisición de compra con su correspondiente autorización, el envío de la orden de compra al proveedor, entrega del producto junto con la factura, revisión de orden de compra vs. Factura, aclaraciones y finalmente la correspondiente autorización del pago en un lapso no mayor a 45 días.(DM/PUR/002/06/03)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 6	Página: 2/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: COMPRAS Y LOGÍSTICA

B. LOGÍSTICA

- o El sistema logístico en Andrafarmac S. A. de C. V. se basa en la optimización de la relación cliente-proveedor. (DM/LOG/001/06/01)
- o Dicha relación integra:
 - a) El acuerdo entre proveedor-suplidor en cuanto al abastecimiento de productos.
 - b) Los roles del proveedor y suplidor a través de la cadena de abastecimiento.
 - c) La revisión de procesos y medios de comunicación entre cliente-proveedor.
 - d) Los criterios de evaluación del servicio al cliente.
- o En la relación logística proveedor-cliente en Andrafarmac S.A. de C.V. las obligaciones y responsabilidades del cliente son:
 - a) El cliente asegura el envío de la demanda al proveedor con un mínimo de 4 meses de anticipación vía e-mail con la correspondiente confirmación de recibido del proveedor.
 - b) El proveedor es responsable de notificar cancelaciones con un mínimo de dos meses de anticipación a fin de que el suplidor verifique si es posible la misma.
 - c) Todo problema con el producto será notificado por el suplidor en el momento que sucede al proveedor.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 6	Página: 3/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: COMPRAS Y LOGÍSTICA

- o En la relación logística proveedor-cliente en Andrafarmac S. A. de C. V. las obligaciones y responsabilidades del proveedor son: (DM/LOG/003/06/03)
 - a) El proveedor en Andrafarmac S. A. de C. V. trabaja con una visión "make to stock" abarcando un periodo de tiempo de stock de 2 meses.
 - b) El proveedor abastece al cliente en las fechas acordadas de acuerdo con la demanda establecida.
 - c) El proveedor informa al cliente cuando el producto es enviado al mismo.
 - d) El proveedor comunica al cliente cualquier problema relacionado con el abastecimiento de la demanda en forma oportuna.
- o En la relación logística proveedor-cliente en Andrafarmac S.A. de C.V. las obligaciones y responsabilidades de ambas son:
 - a) Cliente y proveedor definen el sistema de comunicación que se utilizará para notificaciones, acuerdos y avisos.
 - b) El cliente y el proveedor acuerdan y revisan cada año los tamaños mínimos de lote de los diferentes productos abastecidos lo cual queda establecido en un documento de abastecimiento firmado por ambas partes.
 - c) El cliente y el proveedor acuerdan cual será el servicio de logístico de transportación que se utilizará a lo largo del año, lo cual quedará de la misma manera establecido en el documento de abastecimiento firmado por ambas partes.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 6	Página: 4/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: COMPRAS Y LOGÍSTICA

- o El sistema logístico de mejora continua en Andrafarmac S.A. de C.V. se basa en puntos fundamentales: (DM/MCO/001/09/02)
 - a) Identificación de Procesos
 - b) Aislamiento de puntos de falla
 - c) Establecimiento de un cuadro de tiempo
 - d) Análisis del aprovechamiento
- o En Andrafarmac S. A. de C. V. existe la contratación de servicios logísticos de transporte de productos a los diferentes clientes que incluye de manera controlada únicamente el transporte, almacenaje y distribución final del producto. Además se cuenta con mediciones del desempeño de los proveedores de servicio de transporte.



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 6	Página: 5/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: COMPRAS Y LOGÍSTICA

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- o Políticas Internas de Andrafarmac S.A. de C.V.
- o NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
- o Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS
- o CFR 21 parte 210 y 211

IV. REGISTRO DE CAMBIOS AL MANUAL DE CALIDAD SECCIÓN 6.

FECHA DE AUTORIZACIÓN	APARTADO CON CAMBIOS	JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO	CAMBIO REALIZADO POR

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 7	Página: 1/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: EVENTOS DE CALIDAD

I. OBJETIVO:

- Asegurar que situaciones de emergencia, como recuperaciones de producto del mercado (recalls), efectos adversos relacionados con medicamentos y reclamaciones se les dé el seguimiento conforme a los requerimientos de Andrafarmac S.A. de C.V.

II. CONTENIDO:

A. DESVIACIONES EN PROCESOS.

- La Gerencia de Control de Calidad asegura que el manejo de las desviaciones y eventos de calidad (con respecto a las instrucciones de fabricación y/o a los procesos) se realizan conforme al procedimiento: DM/ASEG/001/09/02.
- Todo reporte de desviación es levantado por la persona o área que la detecta, documentándola y dando seguimiento hasta el correspondiente cierre de la misma de acuerdo a lo señalado en el procedimiento: DM/ASEG/001/09/02.
- La Gerencia de Control de Calidad en conjunto con la Gerencia de Producción se encargan de la evaluación y dictamen de la desviación para determinar si existe un impacto o no en la calidad del producto.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 7	Página: 2/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: EVENTOS DE CALIDAD

B. FALSIFICACION

- o La Gerencia de Control de Calidad establece procedimientos, para prevenir y detectar incidentes de falsificación y violación del producto. (DO/ASEG/004/01/02)
- o La Dirección de Andrafarmac S.A. de C.V. asegura que los signos de antifalsificación son difíciles de detectar y todo material de empaque se encuentra resguardado en bodegas bajo llave. (DM/EMP/001/03/02)
- o Las Gerencias de Control de Calidad y la Gerencia de Producción aseguran que todos los productos OTC llevan tampoer (DO/ASEG/004/01/02)

C. QUEJAS

- o La Gerencia de Control de Calidad asegura que todas las quejas con relación a la calidad de los productos (tanto orales como esoftas) son registradas (Indicando el motivo y revisión de las muestras), investigadas y evaluadas oportunamente, detectándose responsabilidades y tomando acciones correctivas y preventivas. (DM/ASEG/019/07/02)
- o Existe un procedimiento que define a quien deben dirigirse las quejas, acciones a tomar de acuerdo a los diferentes tipos de quejas, investigación y el dictamen correspondiente, además de considerar una respuesta oportuna al cliente que realiza la reclamación. (DM/ASEG/019/07/02)
- o Los registros de quejas son revisados anualmente para la identificación de problemas recurrentes. (DM/ASEG/019/07/02)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 7	Página: 3/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: EVENTOS DE CALIDAD

D. RECUPERACIÓN DE PRODUCTO DEL MERCADO (RECALL)

- o La Gerencia de Control de Calidad y la Gerencia de Marketing aseguran que existe un procedimiento que evalúa la necesidad de una recuperación del mercado, autorización, identificación del producto involucrado mediante lotes, (incluyendo muestras médicas), implementación de la recuperación, notificación a la autoridad regulatoria local, comunicación, evaluación de la efectividad, cierre de la recuperación y la implementación de acciones correctivas y preventivas. (DM/ASEG/002/05/02)
- o El procedimiento (DM/ASEG/002/05/02) establece los criterios a partir de los cuales es necesaria la recuperación de producto embarcado.
- o Cuando Andrafarmac S.A. de C.V. lleva a cabo una recuperación de producto (Recall), la Gerencia de Aseguramiento de Calidad junto con la Gerencia del Almacén de PI aseguran el registro, resguardo y aislamiento de producto recuperado mientras se realiza la investigación correspondiente. (DM/ASEG/002/05/02)
- o La Gerencia de Producción y la Gerencia de Validación aseguran que se cuenta con un sistema que permite efectuar la rastreabilidad completa. (DM/ASEG/002/05/02)
- o La Gerencia de Control de Calidad asegura que en caso de suscitarse eventos adversos relacionados con medicamentos fabricados en Andrafarmac S.A. de C.V. estos son reportados e investigados de acuerdo a procedimientos definidos. (DM/ASEG/007/09/02)
- o La Gerencia de Almacén cuenta con un área específica para la segregación y separación de los productos recuperados del mercado y asegura su resguardo mientras se decide su destino final.

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 7	Página: 4/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: EVENTOS DE CALIDAD

E. DEVOLUCIONES.

- o En Andrafarmac S.A. de C.V., la Gerencia de Control de Calidad asegura que toda devolución de producto es destruida. (DM/ASEG/003/05/03)
- o Existen registros de devoluciones que contienen nombre del producto y presentación, cantidad devuelta, nombre y localización de quien devuelve, causa y dictamen técnico de la devolución así como destino del producto y autorizaciones correspondientes. (DM/ASEG/003/05/03)

F. ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

- o La Gerencia de Control de Calidad asegura la identificación de acciones correctivas y preventivas (DM/ASEG/010/03/01) surgidas a partir de recuperación de producto del mercado (Recalls) (DM/ASEG/002/05/02), quejas (DM/ASEG/019/07/02) de auditorías internas o externas (DM/AUD/002/03/01, DM/AUD/003/02/02), evaluaciones estadísticas de la calidad (DM/ASEG/016/03/01), desviaciones (DM/ASEG/001/12/01) y por cualquier otro proceso que requiere de investigación.
- o Cualquier cambio resultante de a las acciones preventivas o correctivas se refleja en la actualización de los procedimientos involucrados (DM/ASEG/010/03/01)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 7	Página: 5/5
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: EVENTOS DE CALIDAD

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- o Políticas Internas de Andrafarmac S.A. de C.V.
- o NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
- o Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS
- o CFR 21 parte 210 y 211

IV. REGISTRO DE CAMBIOS AL MANUAL DE CALIDAD/SECCIÓN 7.

FECHA DE AUTORIZACIÓN	APARTADO CON CAMBIOS	JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO	CAMBIO REALIZADO POR

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 8	Página: 1/3
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: MEJORA CONTINUA

I. OBJETIVO:

- Asegurar que se llevan a cabo actividades de Mejora Continua, las cuales son implementadas, monitoreadas y revisadas formalmente.

II. CONTENIDO:

A. MANEJO, ORGANIZACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y REVISIÓN DE LA MEJORA CONTINUA.

- La Mejora Continua es parte fundamental del Sistema de Calidad y es responsabilidad de la Dirección de Andrafarmac S.A. de C.V. difundirla y llevarla a cabo.
- La Dirección de Andrafarmac S.A. de C.V. asegura que todo el personal cuyas actividades pueden afectar la calidad del producto es entrenado para la aplicación de las herramientas y técnicas establecidas de Mejora Continua. (DM/MCO/001/09/02)
- Los responsables de la implementación del sistema de Mejora Continua revisan y evalúan el progreso de la implementación del Sistema de Mejora continua, y a su vez, publican los resultados en el panel central de rendimiento de Andrafarmac S.A. de C.V. (DM/MCO/001/09/02)
- Existe un procedimiento de acciones correctivas y preventivas (DM/ASEG/010/03/01)
- En Andrafarmac S.A. de C.V. la utilización del benchmarking es un elemento fundamental en el proceso de mejora continua, manteniendo en todo momento la indispensable confidencialidad (DM/MCO/002/03/01)

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



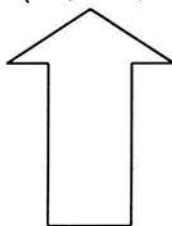
MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 8	Página: 2/3
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: MEJORA CONTINUA

B. MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO EN LABORES.

- o La Gerencia de Control de Calidad establece mediciones de desempeño y eficiencia en los diferentes procesos que afectan la calidad del producto y servicio al cliente. (DM/MCO/002/08/01)
- o Los resultados obtenidos de dichas mediciones son dados a conocer al personal en el panel central de rendimiento de Andrafarmac S.A. de C.V. (DM/MCO/001/09/02)

C. BENCHMARKING.

- o En Andrafarmac S.A. de C.V., una práctica común es el benchmarking, donde el grupo de mejora continua se encarga de dicho proceso, asegurando así impulsar la competitividad y productividad de la compañía.
- o El grupo de mejora continua asegura que una vez escogido el área, se lleva a cabo una selección entre 10 y 15 compañías, con las cuales se comparan y comparten las buenas prácticas de fabricación y/o administración durante un periodo de 6 a 8 meses, culminando con un reporte de conclusiones. La publicación de dicho reporte dependerá de un acuerdo entre todas las compañías participantes. (DM/MCO/002/03/01)



Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.



MANUAL DE CALIDAD	
Sección: 8	Página: 3/3
Fecha de Emisión: Noviembre 2004	Título: MEJORA CONTINUA

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- o Políticas Internas de Andrafarmac S.A. de C.V.
- o NOM-059-SSA1-1993, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
- o Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS
- o CFR 21 parte 210 y 211

IV. REGISTRO DE CAMBIOS AL MANUAL DE CALIDAD SECCION 8

FECHA DE AUTORIZACIÓN	APARTADO CON CAMBIOS	JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO	CAMBIO REALIZADO POR

Elaborado por:
Q.F.B. Andrea Maldonado
Autorizado por:
Director de Andrafarmac S.A. de C.V.

DIRECCIÓN

DM/DIR/001/01/04 IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD X PARTE DE LA DIRECCIÓN

CALIDAD

PROCEDIMIENTO	TÍTULO
DM/ASEG/007/06/02	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD
DM/ASEG/015/07/02	CONTROL DE FARMACOPEA
DM/ASEG/012/01/04	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS
DM/ASEG/010/03/01	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
DM/ASEG/011/03/01	CONTRATOS DE ABASTECIMIENTO
DM/ASEG/008/03/00	MÉTODOS DE ANÁLISIS DE PRODUCTO
DM/ASEG/006/08/00	FÓRMULAS
DM/ASEG/001/10/02	PAQ. DE LOTES DE FABRICACIÓN
DM/ASEG/009/05/00	ESTABILIDADES
DM/ASEG/008/04/00	COMPENDIOS
DM/AUD/002/03/04	AUDITORÍAS
DM/REG/006/02/02	REGULATORIOS
DM/ASEG/016/03/01	EVALUACIONES ANUALES O ESTADÍSTICAS DE LA CALIDAD
DM/REG/014/09/01	PROYECTOS DE MARBETE E INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN
DM/ANTIB/016/07/0	CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA
DM/ASEG/008/04/00	RESGUARDO DE DOCUMENTOS
DM/ASEG/0017/12/09	SERVIDOR
DM/ASEG/001/01/02	CREACIÓN DE DOCUMENTOS EN GENERAL
DM/EMP/001/03/02	NO FALSIFICACIÓN DE ARTES
DM/ASEG/004/01/02	ANTIFALSIFICACIÓN
DM/ASEG/002/05/02	RECALL
DM/ASEG/007/09/02	EVENTOS ADVERSOS
DM/ASEG/019/07/02	QUEJAS
DM/REG/001/07/01	INSPECCIONES REGULATORIAS
DM/SEG/001/09/02	SEGURIDAD EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN
DM/ASEG/001/12/01	DESVIACIONES
DM/ASEG/018/02/02	MONITOREO DE TUBERÍAS
DM/ASEG/020/02/02	MONITOREO AMBIENTAL
DM/MP/001/01/03	ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO
DM/ASEG/0015/07/03	MÉTODOS ANALÍTICOS
DM/ASEG/003/05/03	DEVOLUCIONES DE PRODUCTO
DM/ASEG/005/02/03	REACONDICIONAMIENTO
DM/ASEG/006/01/03	MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS
DM/EMP/002/09/03	CONTROL Y ELABORACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE
DM/EMP/003/02/02	APROBACIÓN DE ARTES
DM/ASEG/0013/04/03	CONTROL DE CAMBIOS
DM/ASEG/0020/04/03	LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO
DM/ASEG/0021/04/03	ESPECIFICACIONES
DM/ASEG/0014/06/03	MUESTREO
DM/ASEG/0022/02/04	AUTOINSPECCIONES
DM/ASEG/0023/02/04	CONTROL DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS
DM/ASEG/0024/02/04	PRUEBAS DE ESTABILIDAD

LOGÍSTICA Y ABASTECIMIENTO

DM/LOG/001/06/01	PROCESO LOGÍSTICO DE ABASTECIMIENTO EN ANDRAFARMAC S.A.DEC.V.
DM/LOG/002/07/02	PROCESO LOGÍSTICO DE APROBACIÓN DE ARTES
DM/LOG/003/06/03	SERVICIO AL CLIENTE

RECURSOS HUMANOS

DM/RH/009/07/02	COMUNICACIÓN INTERNA
DM/RH/001/06/04	PERSONAL
DM/RH/002/07/02	PERFILES DE PUESTO
DM/RH/004/02/02	CONTRATOS
DM/SMED/001/03/04	SERVICIO MÉDICO
DH/RH/003/12/01	ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN

INFORMÁTICA

DM/INFO/001/08/02	REGÍSTROS ELECTRÓNICOS
-------------------	------------------------

VALIDACIÓN

DM/VALI/001/01/02	VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE CÓMPUTO
DM/VALI/002/07/02	ACCESO AL SISTEMA ELECTRÓNICO
DM/VALI/002/07/02	VALIDACIÓN DE PROCESOS
DM/VALI/003/09/02	LUBRICANTES
DM/VALI/013/10/02	CALIBRACIÓN

MEJORA CONTINUA

DM/MCO/001/09/02	MEJORA CONTINUA
DM/MCO/002/08/01	INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD
DM/MCO/002/03/01	BENCHMARKING

INGENIERÍA Y MANTENIMIENTO

DM/ING/003/07/02	DISEÑO DE PLANTA
DM/ING/002/08/02	INSTALACIONES
DM/ING/012/04/02	SISTEMA DE AIRE
DM/ING/010/04/02	GASES COMPRIMIDOS
DM/ING/014/09/01	CONTROL DE PLAGAS
DM/ING/015/02/03	SISTEMA SANITARIO
DM/ING/017/02/03	CONTROL, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO
DM/ING/019/01/03	SISTEMA DE AGUA
DM/ING/020/01/03	ALMACENES

PRODUCCIÓN

DM/PROD/0001/02/03 ETIQUETADO
DM/PROD/0006/09/03 ALMACENAMIENTO
DM/PROD/0008/02/02 PRIMERAS ENTRADAS-PRIMERAS SALIDAS
DM/PROD/0012/02/02 PRODUCTOS ESTÉRILES
DM/PROD/0010/03/03 FORMULACIÓN
DM/PROD/0014/03/03 ESPECIFICACIONES
DM/PROD/0016/03/03 AREAS DE FABRICACIÓN
DM/PROD/0017/03/02 CONTROL EN PROCESO
DM/PROD/0018/02/02 CONTROL DE CAMBIOS
DM/PROD/0020/01/02 CONTROLES AMBIENTALES
DM/PROD/0022/03/03 REGISTROS DE PRODUCCIÓN
DM/PROD/0007/02/03 RECONCILIACIÓN Y RENDIMIENTO
DM/PROD/0009/02/03 LIMPIEZA Y DESPEJE DE LINEAS DE PRODUCCIÓN
DM/PROD/0011/02/03 VESTIDO EN ÁREAS DE PRODUCCIÓN
DM/PROD/0021/02/03 LAVADO DE UNIFORMES

COMPRAS

DM/PUR/001/03/03 APROBACIÓN DE PROVEEDORES
DM/PUR/002/06/03 PROCESO DE COMPRAS

CONTROL AMBIENTAL

DM/AMB/002/10/02 CONTAMINACIÓN CRUZADA
DM/AMB/001/05/02 CONTROL DE DISOLVENTES
DM/AMB/002/05/02 DISPOSICIÓN DE DESPERDICIOS

CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES

Esta tesis es una sugerencia que propone e intenta simplificar la implementación de un Sistema de Calidad mediante la elaboración de un Manual de Calidad en una industria altamente regulada como lo es la Industria Farmacéutica en todo el mundo y advierte y le ofrece al implementador una visión más amplia y más clara de dicho proceso.

Todo lo anterior tiende a parecer demasiado metódico, y no se visualiza en un principio lo que significa tener un sistema de calidad bien definido e implementado. Sin embargo es una realidad que funciona y en muchos países del mundo ha dado excelentes resultados, ejemplo de esto algunos países asiáticos como Japón que, debido a sus características culturales como por sus costumbres se les facilita adoptar ésta forma de trabajo y organización.

Asimismo, es un hecho que para implementar un Sistema de Calidad es importante conocerlo y estar convencido de su funcionalidad. Este concepto es producto de la experiencia y estudio de varias personas, y lo complementan y forman las teorías desarrolladas por algunos de los Gurus de la Calidad como Feigenbaum, Juran, Crosby, Goldrat entre otros. Sin embargo, no solo basta la teoría. Es un hecho que solamente cuando se comienza a implementar, es cuando realmente salen a la luz todos los inconvenientes y/o obstáculos inherentes al mismo dependiendo del tipo de industria y dimensión. Es entonces cuando se aprende y se descubre como proceder y amoldar tal implementación a las características y necesidades de la empresa en particular ya que es muy importante no olvidar que cada empresa es diferente, y tiene diferentes necesidades.

Uno de los puntos críticos al implementar un sistema de calidad es que el mismo considere todas las áreas de la empresa tanto la parte operativa como la administrativa, ya que es la única manera de integrar a todas las áreas en dicha implementación. Haciendo referencia muy especialmente al área de logística ya que interviene en forma por demás decisiva desde el inicio de la cadena de suministro (compra y entrega de materias primas) a lo largo de toda la cadena de abastecimiento hasta el último eslabón de la misma que es la entrega del producto al cliente.

"Lo que distingue a las compañías con mejores prácticas que otras, es el hecho de que visualizan sus mejoras, no como soluciones aisladas, sino como un conjunto integral de cambio"

Del mismo modo es también parte muy importante y fundamental la sincronización y colaboración entre clientes y proveedores dentro de la cadena de suministro, entendiéndose como clientes los mismos integrantes de la empresa manufacturera, médicos y pacientes (en el caso específico de la industria farmacéutica) y como proveedores los mismos integrantes de la empresa manufacturera, así como las empresas que le abastecen de productos, insumos y servicios a la misma, formando de ésta manera una unidad robusta, fuerte y consistente, razón por la cual es importante incluir en la implementación de un sistema de calidad tanto a proveedores de insumos como a proveedores de servicios y toda aquella entidad que tenga alguna relación de manera permanente con la compañía.

Es parte fundamental también que todas las actividades e iniciativas de la empresa en las diferentes áreas se integren en el sistema de calidad, de lo contrario se tendrán diferentes programas, proyectos e iniciativas que tal vez se repitan de manera que se invertirá más tiempo y dinero, provocando confusión y contradicción.

Finalmente, se puede resumir que la Implementación de un Sistema de Calidad tomando como base un Manual de Calidad y la integración de todas las actividades dentro del mismo, depende del apoyo que se le de desde el rango más alto de la empresa hasta el más bajo, todos y cada uno de los integrantes de la misma son parte fundamental en dicha implementación. Sin embargo, en gran medida, el coordinador de la implementación es la herramienta clave dentro del mismo, su iniciativa, persuasión, persistencia y carácter ante las diferentes situaciones que se le presenten serán la pauta para lograr el éxito y mantenimiento de éste reto.

Es un hecho que la existencia de un sistema de calidad, cualquiera que se escoja, basado en la utilización de un manual de calidad siempre y cuando sea implementado correctamente, difundiéndolo, involucrando a la gente que es quien da vida y forma a los procesos, es una herramienta excelente y garantizada para el buen desempeño, control y éxito de una empresa.

CAPÍTULO VIII

BIBLIOGRAFÍA.

1. Manual para documentar Sistemas de Calidad, Alberto G. Alexander Servat, Ed. Prentice Hall, 1999, México.
2. 32 Informe Técnico de la OMS, Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
3. NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación en la Industria Farmacéutica.
4. CFR 21, parte 210 y 211.
5. Directrices para desarrollar Manuales de Calidad, Norma Mexicana: NMX-CC-016:1996 IMNC, ISO 10013:1995, Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL).
6. Calidad sin Lágrimas, Philip B. Crosby, Ed. CECSA, 10ª. Reimpresión, México 1995.
7. La Calidad no cuesta, Philip B. Crosby, Ed. CECSA, 7ª. Impresión, México 1991
8. Fundamentals of Quality Control and Improvement, Amitava Mitra, Ed. Macmillan, New York 1993, pags. 22-27 y 3-11.
9. Manual de Control de Calidad, J.M. Juran, Frank M. Gryna, 4ª. Edición, Vo. I y II, Ed. Mc. GrawHill, España 1996, pags. 35-B3 a 35-B6 Tomo II y 2.3 a 2.7 Tomo I.
10. Global Benchmarking Network Review, Various authors, A Global Benchmarking Network Publication, Ed. Public Service Partnership Ltd, UK, 2003, pags. 28, 29, 43 y 44.
11. Material Didáctico Diplomado Especializado en logística y Diseño de la Cadena de Suministro, Tecnológico de Monterrey, M.B.A. Sergio A. Téllez Cortés, 2003.
12. Tesis: Utilización de Herramientas de mejoramiento de la calidad para el análisis de causa raíz de recalls en la industria farmacéutica de los años 1993-2003, Mirén Grovas Jaurena, 2003.
13. Aseguramiento de la Calidad: "El camino a la eficiencia y la competitividad", Lionel Stebbing, Ed. Cía. Editorial Continental S.A. de C.V. México, 1ª. Edición, 1991, Cap 1, pags. 20 y 21 y Cap. 18, pags. 245 y 246.
14. www.fda.gov / Página Food and Drug Administration.