



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES

ZARAGOZA

“ESTUDIO DE NO CONFORMIDADES EN UN LABORATORIO
FARMACÉUTICO DURANTE EL PERIODO DEL MES DE
SEPTIEMBRE DE 2004 A MAYO DE 2005”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

OSCAR DAVID VILLALBA ALARCÓN

ASESOR DE TESIS: QFB. ROCIO RAMÍREZ HERNÁNDEZ

2005



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
1. MARCO TEÓRICO.....	2
1.1 Calidad de conformidad.....	2
1.2 Definición de No conformidad.....	2
1.3 Clasificación de No conformidades.....	2
1.3.1 No conformidades en sitio (Internas).....	2
1.3.1.1 Desviaciones.....	3
a. Desviación crítica.....	3
b. Desviación mayor.....	3
c. Desviación menor.....	3
1.3.1.2 Reprocesos.....	4
1.3.1.3 Retrabajo.....	4
1.3.2 No conformidades fuera de sitio (Externas).....	5
1.3.2.1 Quejas.....	5
a. Médicas.....	6
1. Quejas médicas críticas.....	6
a. Reacción adversa.....	6
2. Quejas médicas mayores.....	6
b. Defectos de calidad.....	7
1. Críticas.....	7
2. Mayores.....	7
3. Menores.....	7
c. Administrativas.....	7
1. Con impacto en Leyes o Normas sanitarias.....	8
2. Sin impacto en Leyes o Normas sanitarias.....	8
d. No procedentes.....	8
1.3.2.2 Devoluciones y retiros.....	11
1.4 Control de recepción.....	14
1.5 Medida de grado de satisfacción.....	15
1.6 Aspectos normativos.....	16
1.6.1 NOM-059-SSA1-1993 “Buenas Prácticas de Fabricación”.....	16
1.6.2 PROY-NOM-059-SSA1-2003 “Buenas Prácticas de Fabricación”.....	17
1.6.3 Norma ISO 9000:2000.....	19
1.6.4 Code of Federal Regulations (CFR).....	20
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	25
3. OBJETIVOS.....	26
4. METODOLOGÍA.....	
4.1 Manejo y control de no conformidades.....	27
4.2 Manejo de quejas.....	28
5. RESULTADOS.....	29
6. DISCUSIÓN.....	33
7. CONCLUSIÓN.....	36
8. REFERENCIAS.....	38
ANEXOS.....	

INTRODUCCIÓN

La calidad es un término muy conocido en la Industria Farmacéutica, actualmente este concepto no solo implica el cumplimiento de las especificaciones establecidas, también involucra la plena satisfacción del cliente, cubriendo las expectativas que éste tiene sobre algún objeto, bien o servicio.

Sin duda, en el entorno económico actual, caracterizado por una gran competitividad, la calidad constituye ahora una herramienta de mercadotecnia y una de las principales armas para lograr la aceptación en el mercado, generando que las empresas y organizaciones de todo tipo se planteen continuamente cómo mejorar su sistema de gestión de la calidad, para emprender acciones tendientes a combatir sus problemas y sus deficiencias.

La definición de calidad se orienta al cumplimiento de especificaciones, es decir al grado de conformidad de las características del producto manufacturado con las necesidades del cliente.⁽¹⁾

Una situación que sin duda afecta de manera decisiva la calidad es la presencia de *no conformidades*, ya que en un momento determinado, la expectativa del cliente y las experiencias anteriores, son un factor que determina la adquisición o no de algún artículo de consumo y si el cliente detecta que los atributos de calidad del bien consumido no satisfacen sus expectativas, seguramente no volverá a adquirir ese artículo o esa marca.

Las *no conformidades*, pueden ser internas y/o externas, cuando son internas, se debe dar seguimiento y su acción correctiva o preventiva, según sea el caso, pero en caso de no dar seguimiento pueden llegar a ser externas, que se presentan como quejas siendo un indicativo de un defecto del medicamento y que en casos extremos puede llegar la necesidad de retirar el producto del mercado, lo que representa pérdidas económicas de la compañía.

En este trabajo, se pretende evaluar la funcionalidad del Sistema de Gestión de la Calidad, basado en el registro de no conformidades, tanto internas como externas. La evaluación se realizó en Laboratorios denominados, por confidencialidad, “Farmagen, S. A. de C. V.”, dentro del periodo de Septiembre de 2004 a Mayo de 2005. Detectado que el área con más índice de no conformidades es Producción (sólidos) y que por lo general una no conformidad interna no detectada a tiempo llega a ser motivo de quejas y devoluciones y estas últimas están relacionadas con el área administrativa.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Calidad de conformidad

Al igual que otras industrias que requiere la realización de pruebas destructivas, como los neumáticos para automóviles, los productos alimenticios, etc., una característica sorprendente de las Industrias farmacéuticas es su virtual incapacidad de comprobar cada unidad producida antes de entregarla al consumidor, a causa de la naturaleza destructiva de los ensayos químicos y biológicos.

Debido a los requisitos de seguridad de los productos para consumo humano y animal, las industrias farmacéuticas han creado complejos procesos de control que abarcan todos los aspectos relativos al entorno de la fábrica, las instalaciones, los materiales, procesos, características del personal, la documentación, etc.⁽²⁾

Fuentes de especificación. Los procedimientos de control que se aplican en la industria responden a dos líneas principales de requisitos:

- ◆ Las especificaciones singulares para cada producto farmacéutico incluidas en las farmacopeas y otras fuentes de descripción del producto. Las farmacopeas definen los métodos de análisis oficialmente aceptados, ciertos niveles mínimos, como, por ejemplo, la tolerancia en porcentaje de los ingredientes activos, los planes mínimos de muestreo, etc. Con todo esto, muchos fabricantes suelen establecer en sus respectivas plantas controles y tolerancias bastante más estrictos que los niveles mínimos establecidos en las farmacopeas.
- ◆ Requisitos establecidos en diversos reglamentos dictados por varios organismos. Food and Drug Administration (FDA), Secretaría de salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 *“Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos etc.”*⁽²⁾

Cuando un producto, proceso o servicio esta fuera de especificaciones, se dice que es una actividad no conforme.

1.2 No conformidad, definición:

Una no conformidad se define como el incumplimiento de requisitos previamente especificados, dichos requisitos dependerán de las exigencias regulativas, de las especificaciones de los clientes y de los lineamientos internos, todos dirigidos al cumplimiento de la normatividad vigente, así como a las Buenas Prácticas de Fabricación.

1.3 Clasificación de No conformidades

1.3.1 No conformidades en sitio (Internas).

Son aquellas que se presentan dentro de la planta, es decir, antes de que el producto salga al mercado. La definición compuesta para la clasificación de no conformidades se puede observar en la Tab. 1. Las no conformidades en sitio se dividen en:

1.3.1.1 Desviaciones

Una desviación es la modificación, resultado de variaciones accidentales, negligentes, aleatorias o planeadas en áreas, servicios, procesos o sistemas del procedimiento operativo en planta que implican la falta de cumplimiento de lo establecido en un documento oficial y que puede afectar la calidad del producto.⁽³⁾ Las Desviaciones a su vez se dividen en:

a. Desviación crítica.

No conformidad que afecta directamente la calidad de un producto, son aquellas que pueden llevar a la inutilidad o ineficacia de un producto y/o amenazan la salud o vida de una persona.

Cuando un producto presenta una desviación crítica, no puede salir al mercado sin que se emprendan las acciones correctivas correspondientes. Ejemplos de una desviación crítica:

- ◆ Contaminación cruzada.
- ◆ Identidad o instrucciones de uso incorrecto.
- ◆ Diferentes productos en un mismo envase primario.
- ◆ Contaminación (impurezas, sustancias extrañas).

b. Desviación mayor.

No conformidad que puede poner en riesgo la calidad de un producto, reducir su utilidad o eficacia, o poner en duda el procedimiento y/o los controles durante su fabricación. Ejemplos de desviaciones mayores:

- ◆ Datos de impresión omitidos o asignados incorrectamente
- ◆ Defectos funcionales (Instructivos defectuosos o faltantes).
- ◆ Contenedores defectuosos.
- ◆ Dosificadores faltantes en el producto.
- ◆ Tapas que no se pueden abrir en situación de emergencia.

c. Desviación menor.

Tipo de no conformidad que no pone en riesgo la salud del consumidor pero que afecta la calidad, funcionalidad y estética del producto, ejemplos:

- ◆ Texto cuya impresión es suave, profunda o ligeramente corrida pero legibles.
- ◆ Material ligeramente maltratado o deformado.

- ◆ Comportamiento e indumentaria inadecuadas del personal.
- ◆ Falta de orden y limpieza en las áreas.
- ◆ Problemas de mantenimiento e instalaciones.

1.3.1.2 Reproceso.

Un reproceso es la modificación resultante de repetir un proceso ya sea en el área de producción o de acondicionamiento, usando el mismo método, componentes y/o condiciones aprobadas inicialmente.⁽³⁾ Por ejemplo:

- a. En el caso de un proceso de granulación, el mezclado forma parte de las operaciones unitarias aprobadas en la orden de producción, antes de pasar al granulado. Si la operación de mezclado se repite con el mismo equipo, tiempo y velocidad, entonces se trata de un reproceso, en el área de producción.
- b. En el caso del proceso de acondicionamiento, si se detecta que el envase primario tiene datos equivocados una vez acondicionado el producto, entonces éste se recupera y posteriormente se acondiciona en el envase primario correcto. El encelofanado es una operación unitaria aprobada en la orden de acondicionamiento, y por lo tanto se está realizando un reproceso en el área de acondicionamiento.

Cuando un lote sea reprocesado, se debe tener toda la información del reproceso firmada por el químico responsable. Cuando el reproceso implique cambios significativos respecto el proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos que demuestren que el reproceso no modifica las especificaciones del producto.⁽⁴⁾

1.3.1.3 Retrabajo

El retrabajo es una modificación resultante de la realización de un proceso adicional, usando métodos, componentes y/o condiciones diferentes de los aprobados inicialmente para su aplicación⁽³⁾. Por ejemplo:

- a. En el caso de un proceso de tableteado, si el proceso de tamizado no forma parte de las operaciones unitarias aprobadas en la orden de producción y se realiza para mejorar las condiciones del polvo por tabletear, entonces se trata de un retrabajo, en el área de producción.
- b. En el caso del proceso de acondicionamiento, si se detecta que el blister tiene datos equivocados una vez acondicionado el producto, entonces éste se recupera y posteriormente se acondiciona en el blister correcto. Si se emblista en una línea diferente de la aprobada en la orden de acondicionamiento, entonces se llevó a cabo un retrabajo.

<i>Defecto</i>	<i>Efecto sobre la calidad de cliente</i>	<i>Efecto sobre el uso</i>	<i>Relación con el cliente</i>	<i>Pérdida para la compañía</i>	<i>Efecto de la reglamentación del gobierno sobre la conformidad</i>
Crítico	Seguro causa lesiones personales	Dará un producto completamente inadecuado para el uso	Ofenderá la sensibilidad del cliente debido al mal olor, apariencia, etc.	Perderá clientes y el resultado será mayores pérdidas que el valor del producto	No es conforme con la reglamentación gubernamental en cuanto a pureza, toxicidad e identificación
Mayor	Muy improbable que causa lesiones personales	Puede dar un producto inadecuado para el uso y puede ser que el usuario lo rechace	Es probable que el cliente lo note y reduzca la facilidad de vender el producto	Puede perder al cliente y puede dar como resultado mayores pérdidas que el valor del producto; reducirá sustancialmente el rendimiento	No es conforme con la reglamentación respecto al peso, volumen o control de lotes
Menor	No causará lesiones o enfermedad	No afectará el uso del producto; puede afectar la apariencia y limpieza	No es probable que el cliente lo note y de hacerlo poco le preocupa	Poco probable que cause una pérdida	Es conforme con la reglamentación

Tabla 1. Definiciones compuestas para la clasificación de defectos o no conformidades.⁽⁵⁾

3. OBJETIVO

Evaluar el registro de No Conformidades como indicativo de la funcionalidad del Sistema de Gestión de la Calidad durante el periodo de Septiembre de 2004 a Mayo de 2005, en un Laboratorio Farmacéutico.

3.1 Objetivos particulares

- ❖ Determinar los tipos de desviaciones más frecuentes.
- ❖ Evaluar el área que más desviaciones presenta, para conocer las debilidades internas de la empresa
- ❖ Analizar el índice de no conformidades de acuerdo a las desviaciones registradas por mes.
- ❖ Determinar los tipos, motivos de quejas y devoluciones más frecuente.
- ❖ En caso de que se presente el retiro de un producto del mercado, analizar las causas principales, así como la eficacia del retiro.

- ◆ prioritariamente al vendedor que viene a negociar, considerando los fallos y defectos de las entregas recientes.

Es evidente que limitarse a tratar las reclamaciones constituye una actitud curativa, pero en modo alguno dinámica. Esta es la razón por la que, para el tratamiento de las reclamaciones externas e internas correctamente institucionalizadas, es indispensable poner a punto un sistema de medida del grado de satisfacción

Estudios hechos recientemente en los Estados Unidos muestra que sólo un escaso porcentaje de clientes insatisfechos reclama. Los otros (más del 50%) no dice nada, pero, a partir de un número limitado de fallos o defectos repetidos, cambia pura y simplemente de proveedor.

A partir de la medida del grado de satisfacción se deriva el concepto de Calidad Total, que consiste finalmente en maximizar el grado de satisfacción del cliente para el precio que puede pagar, optimizando la utilización de los recursos de la empresa.

1.6 Aspectos Normativos

1.6.1 NOM-059-SSA-1993, *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.*⁽¹⁾

Puntos de la norma:

“7.7 Deben existir registros de quejas, que contengan toda la información relacionada con:”

- ◆ El motivo.
- ◆ La revisión de las muestras y datos de la misma.
- ◆ Los resultados de las investigaciones realizadas para cada una.
- ◆ La determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas, así como al seguimiento respectivo, sobre la implementación de las mismas.
- ◆ La determinación de la responsabilidad.

“7.8 Deben existir registros de devoluciones, que contengan la siguiente información como mínimo cada una:”

- ◆ Nombre del producto y presentación.
- ◆ Cantidad devuelta.
- ◆ Nombre y localización de quien devuelve.
- ◆ Causa y dictamen técnico de la devolución.
- ◆ Destino del producto y autorizaciones correspondientes.

“9.8.6. Devoluciones y quejas”

“9.8.6.1 Debe existir un PNO para el control de los productos devueltos que considere como mínimo:”

- ◆ Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por control de calidad para determinar si deben liberarse, reprocesarse o destruirse.
- ◆ Registros de recepción, evaluación y destino.

“9.8.6.2. Debe existir un PNO para el manejo de quejas que considere como mínimo:”

- ◆ La obligatoriedad de la atención de todas las quejas.
- ◆ La necesidad de identificar la causa de la queja.
- ◆ Definición de las actividades a realizar respecto al problema.
- ◆ Los casos que requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo.
- ◆ La forma de notificar al cliente, en su caso.
- ◆ Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas.

1.6.2 Proyecto de Norma Oficial Mexicana *PROY-NOM-059-SSA1-2003*, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.⁽¹⁵⁾

Puntos de *PROY-NOM-059-SSA1-2003*

“7.4. Documentación operativa”

“El establecimiento debe contar con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación”

- ◆ PNO para el manejo de desviaciones.
- ◆ PNO para el control de cambios.
- ◆ PNO para el manejo de quejas.
- ◆ PNO para el manejo de producto devuelto.
- ◆ PNO para el retiro de productos del mercado.

“7.5. Registros y reportes”

- ◆ Reportes de investigación de resultados fuera de especificaciones en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.

“7.5.5. Deben existir registros de quejas que contengan toda la información relacionada con:”

- ◆ Nombre del producto y presentación.
- ◆ Cantidad involucrada de la queja.
- ◆ Motivo de la queja.
- ◆ Nombre y localización de quien genera la queja.
- ◆ Resultado de la investigación de la queja.
- ◆ Acciones tomadas relacionadas con la queja.

“7.5.6. Deben existir registro de devoluciones, que contengan la siguiente información”

- ◆ Nombre del producto, presentación y número de lote.
- ◆ Cantidad devuelta.
- ◆ Motivo de la devolución.
- ◆ Nombre y localización de quien devuelve.
- ◆ Dictamen y destino final del producto.

“7.5.7. Deben existir un registro de la revisión anual de cada producto, el cual debe contener como mínimo la siguiente información”

- ◆ Datos generales del producto.
- ◆ Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviación y número de lotes rechazados.
- ◆ Registro de desviaciones, fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo investigación y conclusiones de las acciones realizadas.
- ◆ Conclusiones de los resultados obtenidos.

“11. Manejo de producto fuera de especificaciones (no conforme)”

Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal

- ◆ Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.

“12. Devoluciones y quejas”

- ◆ No está permitido la recuperación, retrabajo o reproceso de productos devueltos.
- ◆ Debe existir un PNO para el control de los productos devueltos que considere como mínimo: debe ponerse en retención temporal y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse, reacondicionarse o destruirse.
- ◆ Registros de recepción, evaluación y destino.
- ◆ Debe existir un PNO para el manejo de quejas.

“13. Retiro de producto del mercado”

- ◆ Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.
- ◆ Debe existir PNO'S que describan:
- ◆ Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean indicadas rápidamente a todos los niveles.

- ◆ Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.
- ◆ La descripción de las autoridades que deben ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.
- ◆ La verificación continua del retiro.
- ◆ El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.

“15. Control de cambios”

- ◆ Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impacten a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.

“16. Desviaciones”

- ◆ Debe existir un sistema de desviaciones que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones.
- ◆ Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.
- ◆ Debe existir un PNO que incluya al menos la documentación, investigación y dictamen de todas las desviaciones.
- ◆ Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.
- ◆ La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.
- ◆ Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación y de la Unidad de calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.

1.6.3 Norma ISO 9001:2000, Sistemas de Calidad.^(16,17)

Punto de la Norma

“7.2. Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

7.2.3 Comunicación con el cliente”.

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:

- a. La información sobre el producto.

- b. Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones; y
- c. La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

1.6.4. Code of Federal Regulations Title 21 (CFR)

TITLE 21--FOOD AND DRUGS

CAPÍTULO I—FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Departamento de Salud y Servicio humano

Subcapítulo C – Fármacos: General

Parte 211—Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para productos Farmacéuticos. (18)

1.3.4.1 Subapartado F - Producción y controles de proceso

Sección 211.115 – Reprocesos

- a. Se establecerán los procedimientos por escrito y se seguirán prescribiendo un sistema para reprocesos de lotes que no estén conforme a normas o especificaciones, y los pasos a ser tomados para asegurar que los lotes reprocesados van a ser conforme a lo establecido, normas, especificaciones, y características.
- b. El reproceso no se realizará sin la revisión y aprobación de la unidad de Control de Calidad.

1.3.4.2 Subapartado J - Registros y reportes

Sección. 211.198 - Expediente de quejas

- a. Se debe contar con procedimientos por escrito que describan el manejo de quejas tanto escritas como verbales con respecto a un producto farmacéutico, se establecerá y se dará seguimiento. Tales procedimientos incluirán los suministros para la revisión por la unidad de Control de Calidad de cualquier queja que involucra el posible fracaso de un producto farmacéutico para encontrar alguna de sus especificaciones y, para éstos una determinación acerca de la necesidad para una investigación. Estos procedimientos deben incluir las provisiones para la revisión y determinar si la queja representa una reacción adversa seria e inesperada que se exija ser informado a la Food and Drugs Administration
- b. Un registro escrito de cada queja se mantendrá en un archivo designado para las quejas del producto. El archivo que considera tales quejas de producto se mantendrá en el establecimiento dónde el producto fue manufacturado, procesado, o acondicionado. Se mantendrán archivos por escrito que involucren al producto hasta por lo menos 1 año después de la fecha de caducidad del producto farmacéutico, o 1 año después de la fecha que la queja fue recibida. En el caso de ciertos productos OTC por falta de fecha de expiración (porque ellos se encuentran el criterio para la exención bajo la sección

211.137), se mantendrán los tales archivos escrito durante 3 años después de la distribución del producto.

(1) El registro escrito de cada queja incluirá la información siguiente: el nombre y potencia del producto, el número de lote, el nombre de la queja, la naturaleza de queja, y la respuesta a la queja.

(2) Cuando una investigación esta dirigida bajo la Sección 211.192 , el registro escrito incluirá los resultados de la investigación.. El registro o copia del registro de la investigación se mantendrán en el establecimiento dónde la investigación ocurrió de acuerdo con la Sección 211.180(c).

(3) Cuando una investigación no esta dirigida bajo la Sección 211.192, el registro escrito incluirá la razón por la cual la investigación fue encontrada innecesaria y el nombre de la persona responsable que hace tal determinación.

Subcapítulo H – Dispositivos médicos – Parte 820
Regulación del Sistema de Calidad

1.3.4.3 Subapartado G--La producción y controles del proceso

Sección. 820.70 - Producción y controles del proceso.

a. General.

Cada fabricante debe desarrollar, dirigir, controlar y comprobar el proceso de producción, para asegurar que un dispositivo esta conforme a sus especificaciones. Donde las desviaciones de las especificaciones del dispositivo pudieran ocurrir como un resultado del proceso de fabricación, el fabricante establecerá y mantendrá procedimientos de control de proceso que describan algún control de proceso necesario para asegurar la conformidad a las especificaciones. Donde sea necesario controles de proceso se incluirán:

(1) Instrucciones documentadas, los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's), y métodos que definen y controlan la manera de producción;

(2) Supervisando y controlando de parámetros del proceso, componente y características del dispositivo durante la producción;

(3) Cumplimiento con normas o códigos de referencia especificados;

(4) La aprobación de procesos y equipo del proceso.

b. Producción y cambios del proceso.

Cada fabricante establecerá y mantendrá los procedimientos para los cambios a una especificación, método, proceso, o procedimiento. Se verificarán tales cambios o

validarán según la *sección 820.75 (Validación de procesos)*, antes de la aplicación y estas actividades se documentarán. Se aprobarán los cambios de acuerdo con la *Sección 820.40.(Control de documentos)*.

c. Control ambiental.

Donde pudieran esperarse que las condiciones medioambientales podrían razonablemente tener un efecto adverso en la calidad del producto, el fabricante establecerá y mantendrá los procedimientos para controlar estas condiciones medioambientales adecuadamente. El control del sistema medioambiental se inspeccionará para verificar periódicamente que el éste e incluso el equipo necesario, es adecuado y funcionando propiamente. Estas actividades se documentarán y se revisaran.

d. El Personal.

Cada fabricante establecerá y mantendrá los requisitos para la salud, limpieza, las prácticas personales, y vestimenta del personal, si pudiera esperarse razonablemente que el contacto entre el personal y producto o ambiente tenga un efecto adverso en la calidad del producto. El fabricante asegurará que ese mantenimiento y otro personal que son requeridos a trabajar temporalmente bajo las condiciones medioambientales especiales están apropiadamente especializados o dirigidos por un individuo especializado.

e. Control de contaminación. Cada fabricante establecerá y mantendrá los procedimientos para prevenir contaminación de equipo o producto por sustancias que podría esperarse razonablemente que tenga un efecto adverso en la calidad del producto.

1.3.4.4 Subapartado G – Producción y controles de proceso

Sección. 820.75 – Validación del proceso

c. Cuando cambie o las desviaciones del proceso ocurran, el fabricante revisará y evaluará el proceso y realizará la re-validación apropiada. Estas actividades se documentarán

1.3.4.5 Subapartado I- Producto no conforme

Sección 820.90 - Producto no conforme

a. Control de producto no conforme.

Cada fabricante establecerá y mantendrá los procedimientos para controlar producto que no este conforme a los requisitos especificados. Los procedimientos se aplicarán a la identificación, documentación, evaluación, segregación, y disposición de producto no conforme. La evaluación de la no conformidad incluirá una determinación de la necesidad para una investigación y notificación de las personas u organizaciones responsable para la conformidad. Se documentarán la evaluación y cualquier investigación.

b. Revisión y disposición de la no conformidad.

(1) Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos que defina la responsabilidad para la revisión y la autoridad para la disposición del producto no conforme. Los procedimientos expondrán la revisión y proceso de disposición. La disposición de producto no conforme se documentará. La documentación incluirá la justificación para el uso del producto no conforme y la firma individual(s) autorizando el uso.

(2) Cada fabricante establecerá y mantendrá los procedimientos para el retrabajo, éste debe incluir el re-análisis y re-avaluación del producto no conforme después del retrabajo, para asegurar que el producto se encuentra dentro de especificaciones actuales aceptables. El re-trabajo y actividades de re-evaluación, incluso una determinación de cualquier efecto adverso del re-trabajo en el producto, se documentará en el Registro Historial del Producto (DHR).

1.3.4.6 Subapartado J-Acción Preventiva y Correctiva

Sección 820.100 – Acción preventiva y correctiva

a. Cada fabricante establecerá y mantendrá los procedimientos por llevar a cabo las acciones preventivas y correctivas. Los procedimientos incluirán los requisitos para:

(1) Analizar los procesos, funcionamientos de trabajo, las concesiones, los informes de auditoría de calidad, registros de calidad, los archivos de servicio, quejas, devolución de producto, y otras fuentes de datos de calidad para identificar existencias y causas potenciales de producto no conforme, u otros problemas de calidad. La metodología estadística apropiada se empleará donde sea necesario para detectar los problemas de calidad con mayor frecuencia;

(2) Investigando la causa de no conformidades que relaciona al producto, procesos, y el sistema de calidad;

(3) Identificando la acción(s) necesaria para corregir y prevenir la repetición de no conformidades del producto y otros problemas de calidad;

(4) Verificando o validando la acción correctiva y preventiva para asegurar que esa tal acción es efectiva y no afectan adversamente al dispositivo terminado;

(5) Llevando a cabo y registrando los cambios en los métodos y procedimientos necesarios para corregir y prevenir los problemas de calidad identificados;

(6) Asegurando esa información relacionada a los problemas de calidad o el producto no conforme es diseminada a aquéllos directamente responsables para asegurar la calidad de tal producto o la prevención de tales problemas; y

(7) Sometiendo la información pertinente sobre los problemas de calidad identificados, así como las acciones preventivas y correctivas, para la revisión de la dirección.

b. Todas las actividades requieren estar bajo esta sección, y sus resultados deben ser documentados

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Entre las funciones y actividades del Área de Calidad se encuentra el asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación así como planear las actividades que se lleva a cabo en una empresa con el objeto de brindar la confianza que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados. Para realizar estudios sobre la Calidad y proporcionar esta seguridad, se deben considerar aspectos como: el posicionamiento del producto en el mercado, información de auditorias, la percepción del empleado sobre la calidad, así como el registro de No Conformidades tanto internas como externas, las cuales involucra desviaciones, reprocesos, retrabajos, devoluciones y quejas, hasta el retiro del producto del mercado. En este estudio se pretende evaluar el registro de No Conformidades como indicativo de la calidad de laboratorios denominado Farmagen, S.A. de C.V., identificando las causas, tipos y áreas que más las presentan.

3. OBJETIVO

Evaluar el registro de No Conformidades como indicativo de la funcionalidad del Sistema de Gestión de la Calidad durante el periodo de Septiembre de 2004 a Mayo de 2005, en un Laboratorio Farmacéutico.

3.1 Objetivos particulares

- ❖ Determinar los tipos de desviaciones más frecuentes.
- ❖ Evaluar el área que más desviaciones presenta, para conocer las debilidades internas de la empresa
- ❖ Analizar el índice de no conformidades de acuerdo a las desviaciones registradas por mes.
- ❖ Determinar los tipos, motivos de quejas y devoluciones más frecuente.
- ❖ En caso de que se presente el retiro de un producto del mercado, analizar las causas principales, así como la eficacia del retiro.

4. METODOLOGÍA

4.1 Manejo y control de *no conformidades internas*

Para evaluar las no conformidades internas (desviaciones, reprocesos, retrabajos y resultados fuera de especificaciones) se realizó de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) “El Manejo de No conformidades”, utilizando el Formato No. 1 (Ver Anexo 1).

a. Detectar la no conformidad interna (desviaciones, reprocesos, retrabajos y resultados fuera de especificaciones), dándola a conocer a las áreas involucradas a través del registro de la no conformidad. Se realiza de acuerdo al Anexo 1.

b. El área de Aseguramiento de la Calidad evalúa el impacto que pueda tener, de acuerdo a investigación de antecedentes, acciones inmediatas y entrevista con el personal involucrado.

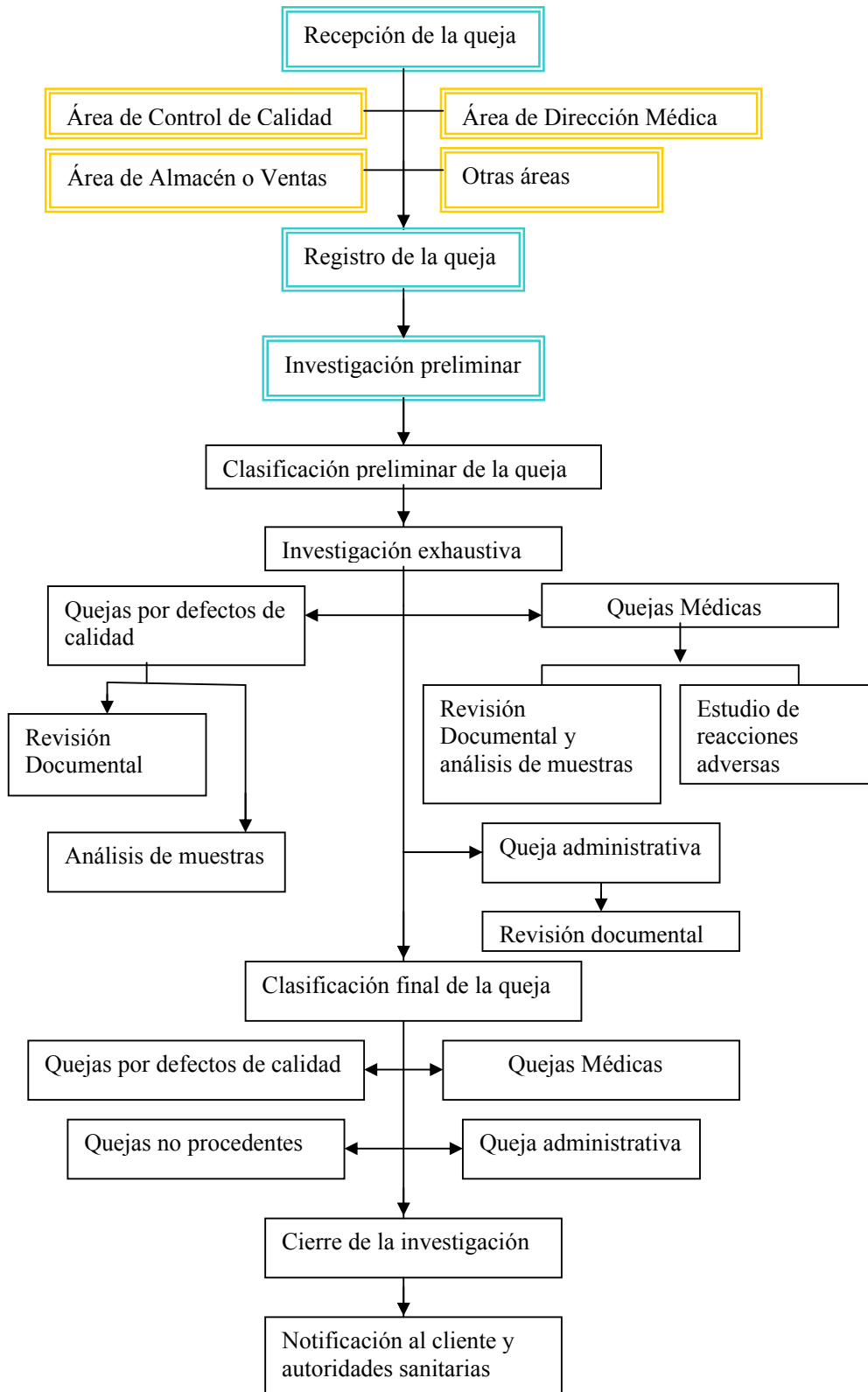
c. Si la evaluación resulta tener bajo impacto que no afecte la calidad del producto, y que por tanto no ponga en riesgo la salud del consumidor, se dará el aprobado con desviación (Ver anexo 2). En este documento se establecen fechas para el seguimiento de las acciones correctivas y el cierre total de la no conformidad.

d. De no cumplimiento a la acción establecida en el tiempo estipulado, se procederá a levantar una actividad no conforme que será el no cumplimiento y se procederá nuevamente el seguimiento, (Anexos 3 y 4).

e. Si la evaluación resulta mayor o crítica, inmediatamente se toman acciones por el área de Calidad.

Dentro de este contexto, se evaluaron la cantidad de no conformidades detectadas, de acuerdo a los objetivos planteados.

4.2 Diagrama de flujo para el Manejo de quejas



5. RESULTADOS

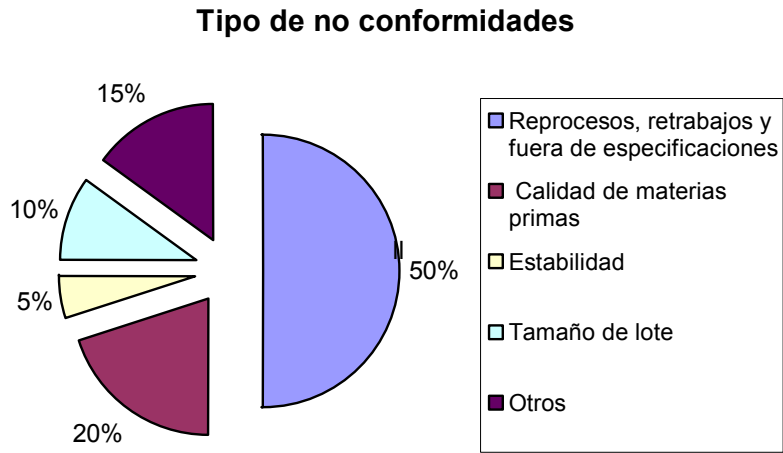


Fig. 5.1 Tipos de *no conformidades internas* más frecuentes.

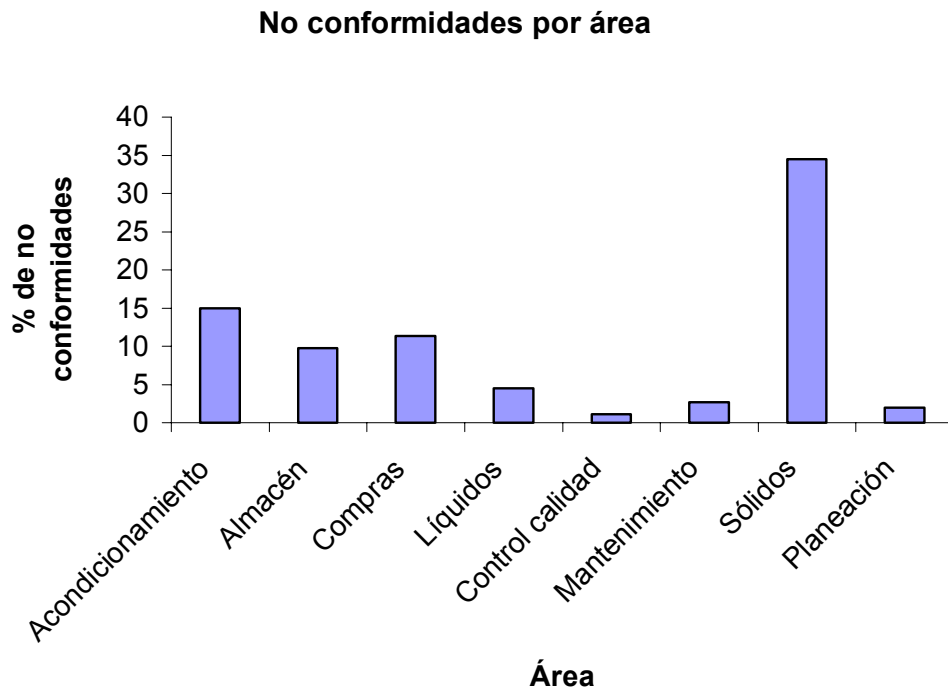


Fig. 5.2 No Conformidades internas por área. ⁽¹⁹⁾

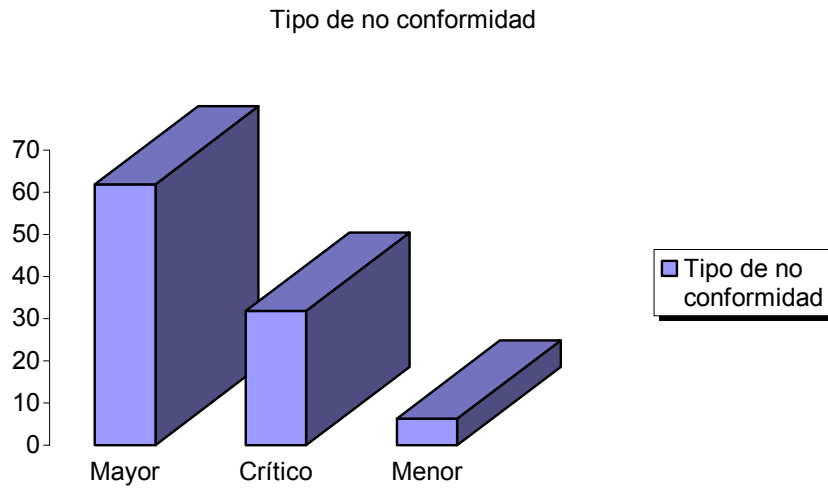


Fig. 5.3. Clasificación de no conformidades.

PRODUCTO	MOTIVO DE LA QUEJA	AÑO
A	Calidad "Presentación"	2004
B	Calidad "Cambios perceptibles"	
C	Calidad "Estabilidad"	
D	Calidad "Piezas faltantes en corrugado"	
E	Calidad "Unidades de dosis faltantes"	
F	Calidad "Fuga de producto"	2005

Fig. 5.4. Quejas recibidas.

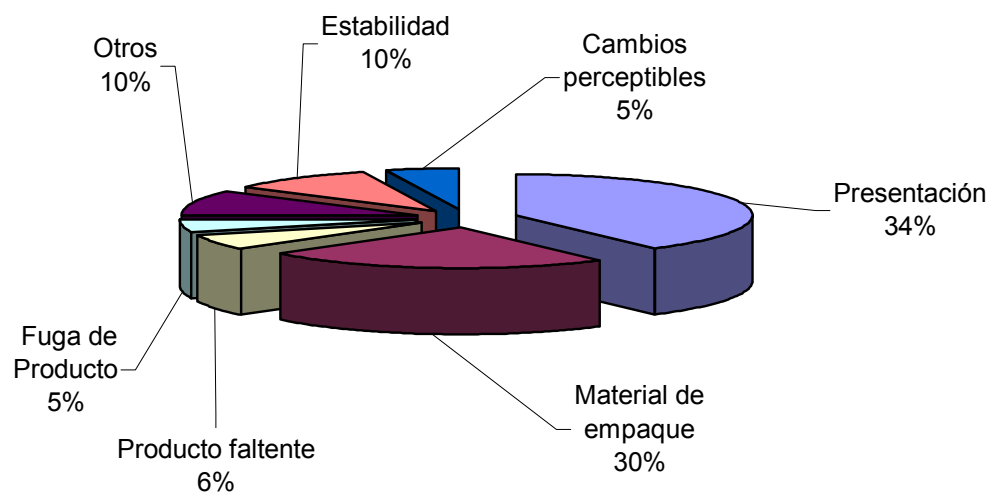


Fig. 5.5 Frecuencia de tipo de quejas.

MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN	DEVOLUCIONES (%)
Caducidad vencida	28.91
Producto no solicitado	22.89
Producto faltante (mal surtido)	18.07
Calidad (producto en mal estado, maltrato del envase secundario por manipulación)	16.86
Pedido no entregado	7.22
Mal facturado	6.02

Fig. 5.6 Devoluciones.

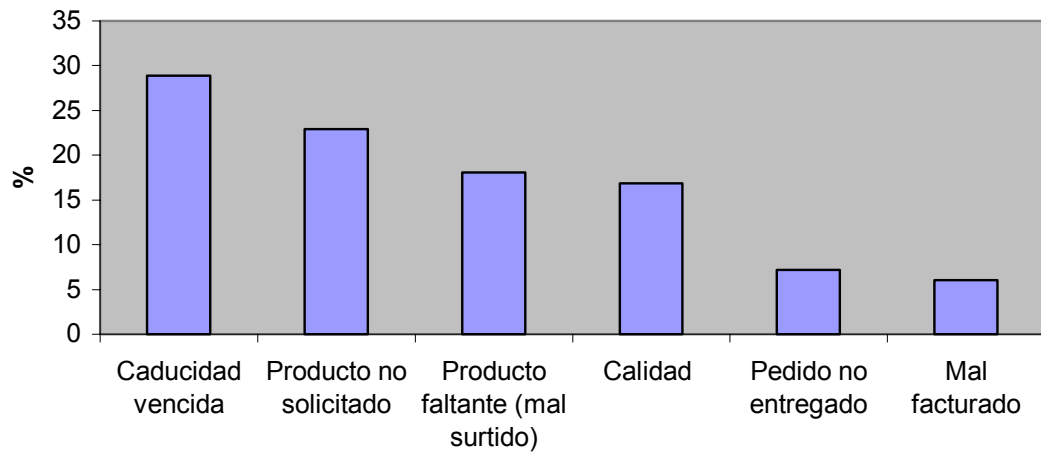


Fig. 5.7 Motivos de devoluciones.

No conformidades por mes

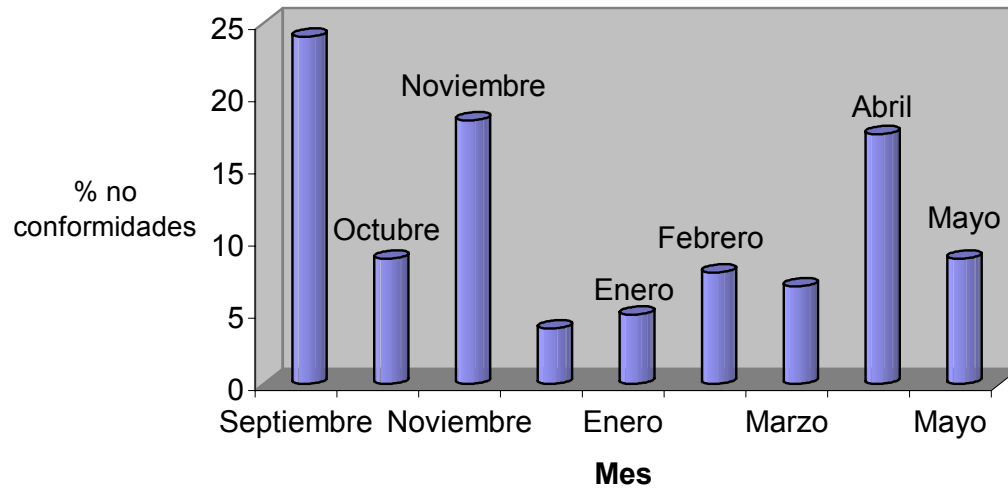


Fig. 5.8 No conformidades por mes.

5.9 Durante el periodo establecido en el objetivo, no se realizó ningún retiro por parte del laboratorio.

6. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el presente trabajo se estudió la efectividad del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, por medio del registro de *no conformidades* como indicativos de la calidad, es decir de acuerdo al estudio de estos registros se pudo detectar en forma específica, las fuerzas y debilidades de una empresa para identificar de manera oportuna los problemas relacionados con el producto, y por medio de quejas establecer comunicación con el cliente para así brindarle un producto con mayor satisfacción.

Durante este periodo, se evaluaron los registros de *no conformidades* detectando así las principales causas, tipos y el área con mayor índice de éstas.

El no detectar una no conformidad interna a tiempo y darle seguimiento puede generar problemas durante la fabricación o llegar a convertirse en quejas y posteriormente a una devolución o hasta algo más crítico, un retiro del producto. Como se muestra en la Fig. 5.1, los tipos de actividades no conformes más frecuentes son los reprocesos, retrabajos, resultados fuera de especificaciones, así como las especificaciones de materia prima inadecuadas para el producto. Este tipo de actividades no conformes se clasificaron como mayor (ver Fig. 5.3), ya que puede poner en riesgo la calidad del producto y poner en duda el procedimiento y/o los controles durante su fabricación, además de la aceptación del consumidor.

Los resultados fuera de especificaciones son principalmente parámetros físicos, como la dureza y la apariencia. En el momento de detectarla, las áreas involucradas evaluaron el impacto que pueda generar, para darle la acción correctiva y preventiva para los posibles lotes posteriores de fabricación. En este caso se llegó a la conclusión de que este tipo de no conformidades y en especial para ciertos productos no afecta su funcionalidad, ni pone en riesgo la vida del consumidor; por lo que se procedió a realizar el aprobado con desviación (Anexo 2) donde principalmente se establecería el tiempo de cumplimiento para el cierre total de la no conformidad y posteriormente se realizó el control de cambios.

Cabe señalar que la clasificación de no conformidades es de acuerdo a la propia organización dependiendo de sus prioridades, pero cumpliendo con la calidad y normatividad requerida (la clasificación que se presentó en este trabajo es la recomendable y utilizada). En los laboratorios de estudio, algunas desviaciones se clasifican en críticas, aun siendo mayores, para darle una mayor importancia y el rápido seguimiento para evitar así las posibles quejas, devoluciones y retiros.

Un dato importante es la presencia de especificaciones de materia prima inadecuadas para el producto (desviaciones de materia prima), las cuales se detectan desde el ingreso al almacén, pero el no darle el seguimiento inmediato, a causa de no tener un sistema de planeación eficiente, pasa el área productiva, originando problemas en esta área como: reprocesos, retrabajos y resultados fuera de especificaciones (desviaciones) aumentando así el índice de no conformidades.

El área de fabricación (Sólidos) de igual forma se encuentra con el mayor índice de desviaciones por área, al igual que compras como se puede ver en la Fig. 5.2, donde se indica claramente que el área de sólidos ocupa el mayor porcentaje de desviaciones, debido a falta de equipo, mantenimiento, desviaciones de materias primas y el apretado programa de fabricación. El área de producción (sólidos) tiene gran importancia en la calidad del producto, ya que en ciertas ocasiones se olvidan que la calidad es de suma importancia y se centran en la cantidad, lo que repercute en rechazos, reprocesos, retrabajos que se convierten finalmente en no conformidades. Estas no conformidades internas se detectan a tiempo, y se da la acción preventiva o la acción correctiva, es aquí donde está directamente involucrado el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, ya que a través de datos históricos y con la buena documentación de las no conformidades, se puede detectar a tiempo y darle el seguimiento para establecer las acciones preventivas antes de las correctivas

Como se puede observar en la Fig. 5.8, el porcentaje de no conformidades redujo significativamente los primeros meses del año, aún aumentando la producción, lo que refleja que otro factor importante en las no conformidades, es el ambiente de trabajo, es decir, la aportación de cada persona que labora en la empresa, además que los principales productos fabricados en estos meses, no corresponden a los que generalmente causan la no conformidad, como se ve en la Fig. 5.4. Donde principalmente son 6 productos los que causan la mayoría de quejas y por el mayor número de no conformidades. Por lo que, lograr las acciones correctivas más rápidamente a estos productos, se reducirá notoriamente y por tanto las quejas, pero no así en las devoluciones que como se discute más adelante no tiene relación las devoluciones con las quejas y desviaciones.

Las quejas están entonces directamente relacionadas con los tipos de no conformidades (Fig. 5.1), siendo reprocesos, retrabajos y resultados fuera de especificaciones. La desviación más frecuente son las especificaciones de las materias primas, que afectan directamente al proceso y por lo tanto al producto, y concluye de cierta forma en el aspecto o presentación del producto que se convierten en quejas, como se ve claramente en la Fig. 5.5, donde la presentación ocupa el mayor porcentaje de quejas seguido de los cambios perceptibles, que están directamente relacionados con las materias primas y con el proceso de fabricación.

El tipo de quejas registradas, son solo quejas por defectos de calidad, no existiendo ningún tipo de quejas médicas ni administrativas. En las quejas por defecto de calidad se clasificaron en “quejas por defectos de calidad menores, clase 3, ya que generalmente se trata de defectos de apariencia del producto, como el color, grageas rugosas, laminadas, defectos de material de envase o empaque.

En las devoluciones, existe cierta diferencia con respecto a las no conformidades y las quejas, ya que estas dos últimas sí presentan relación entre ellas, pero hay contraste con las devoluciones, pues como se puede observar en la Fig. 5.6, el principal motivo de devolución son fecha de caducidad vencida, producto no solicitado, producto faltante (mal surtido) y en un porcentaje menor la calidad del producto. A diferencia de las quejas, las devoluciones que sí involucran problemas administrativos.

El producto no solicitado ocupa el segundo lugar con mayor registro de devoluciones, lo que refleja que una devolución es más trámite administrativo entre las empresas involucradas, que específicamente al producto, en el cual sí se centran principalmente las desviaciones y las quejas. Aún se contemplan quejas administrativas, no se da la atención requerida por parte del cliente, por lo que se pasan directamente a la devolución del producto.

Para el caso de no conformidades internas, se detectó que los reprocesos, retrabajos y resultados fuera de especificaciones, repercuten directamente en las quejas. Se han detectado estas no conformidades, pero este seguimiento es un proceso largo, ya que como se ha mencionado, las causas principales son: equipo, instalaciones y materias primas. La calidad de estas últimas se ha ido mejorando por lo que se reducen las no conformidades a causa de la materia prima.

Tanto las devoluciones, quejas y no conformidades internas reflejan el control que se tiene sobre un producto y sobre el laboratorio en general. A ningún laboratorio le gustaría estar entre el mayor índice de número de devoluciones y quejas, que es la parte importante de comunicación con el cliente, y por lo tanto en el reflejo ante el mercado e indicativo de la calidad. No siempre una devolución se debe a la calidad del producto sino a una mala estrategia en la administración de las devoluciones, pero se refleja en general a la “Calidad del producto y la Calidad del Laboratorio”.

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad, reporta y da seguimiento a las no conformidades con las áreas involucradas, por ejemplo en el caso de estabilidad del producto, involucra al área de desarrollo, en fuera de especificaciones a documentación y asistencia técnica, en el caso de la calidad de materias primas, con el departamento de compras, etc.

En ocasiones se piensa que al comprar un insumo en menor precio es la mejor opción, pero por lo antes mencionado, no siempre es así, sino al contrario ya que se pueden generar problemas en la fabricación como reprocesos, retrabajos etc., que involucra a más equipo y más horas hombre, lo que repercute directamente en desviaciones, quejas y devoluciones.

7. CONCLUSIONES

Por medio de este estudio, se logró determinar los motivos, frecuencia y áreas principales de registros de no conformidades, así como sus posibles causas.

Las devoluciones involucran más a las áreas administrativas de las empresas que propiamente al producto, por lo que se concluye que el Sistema de Calidad para el manejo de no conformidades tiene que involucrar en mayor medida al área administrativa, para reducir las no conformidades externas (devoluciones), ya que el mayor porcentaje de éstas, es a causa del área administrativa.

Al lograr tener una mejor administración de quejas, se reducirá el número de no conformidades, por lo que se cambiaría la imagen del producto y la del laboratorio, reduciendo pérdidas económicas y mejorando la calidad del producto, es decir, estar en la mejora continua y dándole valor agregado al producto para la plena aceptación tanto del cliente como del consumidor.

El Sistema de Calidad es eficiente ya que las principales quejas, devoluciones, y desviaciones se centran en aspectos que no involucran al sistema, como calidad de materias primas, presentación, producto no solicitado, caducidad vencida. Pero como todo sistema tiene carencias, una de ellas es no involucrar rápidamente al personal que le corresponda darle seguimiento, además de no hacer conciencia al personal que labora en el Laboratorio con el fin de involucrar a cada elemento de trabajo a contribuir en la calidad.

Sino existiera el Sistema de Aseguramiento de la Calidad y sí éste no funcionara de manera eficaz, en este caso, para el control de no conformidades, además de no cumplir con la legislación sanitaria vigente, existirían más quejas, devoluciones y hasta retiros del producto del mercado, lo repercutiría en la calidad del producto y directamente al consumidor y, analizado en un enfoque capitalista, grandes pérdidas económicas.

No se analizó el caso de un retiro de un producto del mercado, ya que durante este periodo no se realizó ninguno.

SUGERENCIAS

- Primeramente se sugiere revisar y evaluar el Sistema de Planeación General.
- Dar a conocer las actividades no conformes a las áreas administrativas, de compras y de ventas, para así establecer un sistema de comunicación y trabajo.
- Capacitación al personal.
- Mantenimiento de equipo e instalaciones.
- Adquisición de nueva tecnología.
- Teniendo un eficiente sistema de administración de las devoluciones y una correcta planeación, así como la adquisición de tecnología, se reducirían notoriamente las *actividades no conformes*, obteniéndose de esta forma beneficios para el consumidor y ganancias para la empresa.
- Realizar un subsistema para el manejo de acciones preventivas y correctivas, para la investigación y análisis de la información, así como la verificación o validación de las acciones tomadas

8. REFERENCIAS

1. Secretaría de salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 “*Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos*”. Diario Oficial de la Federación 31 Julio 1998, pp 23, 29.
2. Juran JM. Manual de control de la calidad. 2ª. Ed. Barcelona Reverte, México, D. F. 1990. pp. 1038-1049.
3. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. *Manejo de no conformidades*. Monografía técnica No. 20. México, 2004, pp 19-23, 27-30, 41 y 42.
4. Secretaría de salud. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993 “*Estabilidad de medicamentos*”. Diario Oficial de la Federación 4 de Noviembre de 1994
5. Juran Gryna FM. Análisis y planeación de la calidad. 3ª Ed. Mc-Graw-Hill Interamericana de México S. A de C. V. México, D. F. 1995. pp. 437-440 y 577-587.
6. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. *Manejo de quejas en la industria químico farmacéutica*. Monografía técnica No. 15. México, 1999, pp 10-18, 23-39.
7. Secretaría de salud. *Reglamento de insumos para la salud*. Diario Oficial de la Federación 3 de Febrero de 1998.
8. March 08, 2001
<http://www.fda.gov/cder/dpe/annrep96/htm>.
U. S. Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research. Annual Adverse Drug Experience Report: 1996.
9. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. *Retiro y devolución de producto en la industria químico farmacéutica*. Monografía técnica No. 17. México, 1999, pp 10-17.
10. Asociación de Egresados de Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, U.N.A.M. Material didáctico del VII *Encuentro Universitario de Ciencias Farmacéuticas “Dra Carmen Giral Barnés”*: Manejo de quejas, México, 2001
11. <http://www.fda.gov/cder/drug.htm>.
U. S. Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research. Report to Nation: 2001.

12. Guy Laudoyer. *La certificación ISO 9000, un motor para la Calidad*. 1ª Ed. Compañía Editorial Continental S. A. de C. V. CECSA. México, D. F. 1995. pp 170 y 171, 182-190.
13. Duncan AJ. *Control de Calidad y estadística industrial*. Alfaomega grupo Editorial S. A de C. V. 5ª ed. México, D. F. 1996. pp 215-222.
14. Vicent Laboucheix. *Tratado de la calidad total*. Tomo I. Editorial Limusa Noriega Editores. 1ª ed. México, D. F. 1997. pp 149-152 y 156-163
15. Secretaría de salud. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2003, “*Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.*” Diario Oficial de la Federación. 2003, pp 10,11, 22, 23, 27.
16. NMX-CC-9001-IMNC-2000. *Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*, pp 13 y 14
17. FES Zaragoza, U.N.A.M. Material didáctico del módulo III del diplomado de Administración Farmacéutica: Sistemas de Gestión de la Calidad, México, 2005
18. Food and Drug Administrations. Code of Federal Regulations (CFR) Title 21: Parts 210, 211 y 820.
19. Marqués de Cantu M. *Probabilidad y estadística para Ciencias Químico-Biológicas*. Ed. Magraw-Hill, México, D. F., 1990.

ANEXO 1

GARANTIA DE LA CALIDAD
ACTIVIDADES NO CONFORMES

NO CONFORMIDAD No.:

Area:	Fecha:
Causante de la no Conformidad:	
Puesto o cargo:	Firma:
Supervisor o Jefe inmediato: (Nombre y firma)	
Actividad Noconforme:	

FUENTE: AUDITORIA INSPECCIÓN () SUPERVISIÓN ()

ENCARGADO DE LA FUENTE: _____ PUESTO: _____
(NOMBRE Y FIRMA)

ACCION A SEGUIR ACCIÓN CORRECTIVA () ACCIÓN PREVENTIVA () OTRAS ()

ACCIONES A TOMAR: _____

DICTÁMEN:

OBSERVACIONES:

ELABORO: Supervisor Aseg. de la Cal..	REVISO: Supervisor de documentación	APROBO: Gte. de G. de la C. y Resp. del Lab.
--	--	---

ANEXO 3

ACCIONES CORRECTIVAS

ACCION CORRECTIVA

No.: _____

Descripción de la actividad no conforme: _____

 _____ Folio: _____

Area: _____ Departamento: _____

Causante de la no conformidad: _____
 Puesto o cargo: _____ Firma: _____

Jefe inmediato: _____
 (Nombre y firma)

Evaluación de la Actividad no conforme: _____

Causa raíz: _____

Acción correctiva: _____

PRIMER SEGUIMIENTO

Cumplimiento () NO Cumplimiento ()
 Fecha de cumplimiento: _____ Próxima revisión: _____

SEGUNDO SEGUIMIENTO

Cumplimiento () NO Cumplimiento ()
 Fecha de cumplimiento: _____ Próxima revisión: _____

ENCARGADO DE LA FUENTE: _____ PUESTO: ____
 (NOMBRE Y FIRMA)

GERENCIA DE CALIDAD: _____
 (Nombre y Firma)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: _____
 (Nombre y Firma)

ELABORO: SUPERVISOR DE ASEG DE LA CAL	REVISO: DOCUMENTACIÓN	APROBO: GIE DE G DE LA C. Y RESP. DEL LAB.
---	------------------------------	--

ANEXO 4

ACCIONES PREVENTIVAS

ACCION PREVENTIVA

Nó.: _____

Descripción de la actividad no conforme: _____ _____	
Folio: _____	
Area: _____	Departamento: _____
Causante de la no conformidad: _____ Puesto o cargo: _____ Firma: _____	
Jefe inmediato: _____ (Nombre y firma)	
Evaluación de la Actividad no conforme: _____ _____ _____	
Causa raíz: _____ _____	
Acción preventiva: _____ _____ _____ _____ _____	
PRIMER SEGUIMIENTO	
Cumplimiento ()	NO Cumplimiento ()
Fecha de cumplimiento: _____	Próxima revisión: _____
SEGUNDO SEGUIMIENTO	
Cumplimiento ()	NO Cumplimiento ()
Fecha de cumplimiento: _____	Próxima revisión: _____

ENCARGADO DE LA FUENTE: _____ PUESTO: _____
(NOMBRE Y FIRMA)

GERENCIA DE CALIDAD : _____
(Nombre y Firma)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: _____
(Nombre y Firma)

ELABORO:	REVISO:	APROBO:
SUPERVISOR DE ASEG. DE LA CAL.	DOCUMENTACIÓN	GTE. DE G. DE LA C. Y RESP. DEL LAB.

ANEXO 2
REPORTE DE APROBADO CON DESVIACIÓN

Descripción de la desviación: _____ _____ _____		
Area: _____		Departamento: _____
Producto: _____	Lote: _____	
Evaluación D el Imnacto de la desviación: _____ _____ _____		
Conclusión de la causa de la desviación: _____		
Causa raíz: _____		
Acciones correctivas: _____ _____		
Seguimiento: _____		Fecha de cumplimiento: _____
PRODUCTO INTERMEDIO () PRODUCTO A GRANEL () MATERIA PRIMA () MATERIALES ()		
FUENTE: AUDITORIA () INSPECCIÓN () ANÁLISIS () SUPERVISIÓN ()		
ENCARGADO DE LA FUENTE: _____		PUESTO: _____
(NOMBRE Y FIRMA)		
GERENCIA DE CALIDAD : _____		
(Nombre y Firma)		
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: _____		
(Nombre y Firma)		
ELABORO: Superv. A. de la Cal.	REVISO: Superv. Documentación	APROBO: GTE. DE G. DE LA C. Y RESP. DEL LAB.
Ccp. _____		
