



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**MEJORA EN EL PROCESO DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN
DE PROVEEDORES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

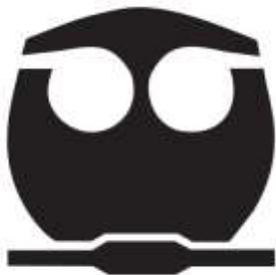
TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

ARELI ROJAS SÁNCHEZ



MÉXICO, D.F.

2014



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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: GEORGINA MARGARITA MAYA RUIZ
VOCAL: MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS
SECRETARIO: MA. DE LOS DOLORES CAMPOS ECHEVERRÍA
1er. SUPLENTE: IRMA JOSÉ NUÑEZ
2° SUPLENTE: ELVIA SOSA ZAVALA

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA, UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

ASESOR DEL TEMA:

MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS

SUSTENTANTE (S):

ARELI ROJAS SÁNCHEZ

ÍNDICE DE TEMAS.

	Pág.
Contenido de Tablas	6
Contenido de Figuras	7
Resumen	9
Capítulo 1. Introducción.	
1.1 Introducción.....	10
Capítulo 2. Objetivos.	
2.1 Objetivo general.....	12
2.2 Objetivo particular.....	12
Capítulo 3. Generalidades.	
3.1 La industria farmacéutica y los medicamentos.....	13
3.2 Antecedentes de la calidad.....	15
3.2.1 ¿Qué es calidad?.....	15
3.2.2 Cuatro eras de la calidad y los tipos de enfoque de gestión de la calidad.....	17
3.2.3 Sistema de gestión de la calidad.....	18
3.3 Consecuencias por la falta de calidad.....	20
3.4 El concepto del triple papel.....	22
3.5 Proveedores de la industria farmacéutica.....	25
3.6 Relación empresa farmacéutica - proveedor.....	26
3.7 Gestión de proveedores.....	29
3.8 Ciclo de vida del proveedor en la industria farmacéutica.....	31

ÍNDICE

	Pág.
3.9	¿Por qué evaluar?..... 33
3.10	Selección de un nuevo proveedor. Calificación inicial..... 34
3.11	Evaluación constante de proveedores aprobados..... 39
3.12	Auditoría de calidad como herramienta de evaluación a proveedores con base en la normatividad farmacéutica..... 45
3.13	Certificación de proveedores..... 46
Capítulo 4. Hipótesis.	
4.1	Hipótesis..... 48
Capítulo 5. Metodología.	
5.1	Metodología..... 49
Capítulo 6. Resultados.	
6.1	Cuadro comparativo de las mejoras en el proceso de selección y evaluación de proveedores en la industria farmacéutica..... 50
6.2	Propuesta: Metodología para el proceso de selección y evaluación de proveedores en la industria farmacéutica..... 54
6.2.1	Objetivo de la metodología..... 54
6.2.2	Alcance..... 54
6.2.3	Definiciones..... 55
6.2.4	Condiciones..... 57
6.2.5	Selección de proveedores..... 60
6.2.6	Sistema de calificación constante al proveedor..... 70
6.2.7	Protocolo de auditorías a proveedores..... 75
6.2.7.1	Programación de auditoría a proveedor..... 75
6.2.7.2	Programa anual de la auditoría a proveedores..... 76
6.2.7.3	Actividades de preparación de la auditoría a proveedor..... 76

ÍNDICE

	Pág.
6.2.7.4	Hallazgos de las auditorías a proveedores..... 77
6.2.7.5	Etapa final de la auditoría al proveedor..... 79
6.2.8	Certificación de proveedores..... 80
6.2.9	Informe estadístico de la calidad del proveedor..... 81
Capítulo 7. Discusión de resultados.	
7.1	Discusión de resultados..... 84
Capítulo 8. Conclusiones.	
8.1	Conclusiones..... 87
Capítulo 9. Referencias.	
9.1	Referencias..... 88

CONTENIDO DE TABLAS.

	Pág.
Tabla 1.	Evolución de la aplicación del concepto de calidad..... 17
Tabla 2.	Matriz de responsabilidades: relaciones con los proveedores..... 28
Tabla 3.	Métodos de evaluación del insumo recibido del proveedor..... 41
Tabla 4.	Tabla de puntajes utilizada en el método de evaluación por cuestionarios..... 44
Tabla 5.	Cuadro comparativo de las mejoras en el proceso de selección y evaluación de proveedores..... 50
Tabla 6.	Clasificación propuesta de los proveedores de la industria farmacéutica..... 58
Tabla 7.	Aspectos que se desea conocer sobre posibles proveedores de la industria farmacéutica..... 62
Tabla 8.	Tabla de puntajes de las encuestas a proveedores..... 72

ÍNDICE

	Pág.
Tabla 9. Vigencia del reporte de auditoría dependiendo del tipo de proveedor.....	74
Tabla 10. Estatus obtenido en la calificación de proveedores.....	74
Tabla 11. Criterios para la calificación del nivel de cumplimiento en auditorías a proveedores.....	79

CONTENIDO DE FIGURAS.

	Pág.
Figura 1. Ventajas de las empresas que utilizan un sistema de gestión de la calidad.....	19
Figura 2. Aumento del valor agregado como resultado de la transformación de materiales.....	20
Figura 3. Factores de influencia externos a la empresa farmacéutica.....	23
Figura 4. Ciclo PHVA utilizado en el desarrollo de proveedores. Etapas y resultados esperados en cada una de ellas.....	32
Figura 5. Resumen de la estrategia para la selección de proveedores.....	35
Figura 6. Procedimiento para la evaluación de proveedores.....	40
Figura 7. Metodología empleada en el presente trabajo.....	49
Figura 8. Diferencia entre proveedores y fabricante.....	55
Figura 9. Puntos mínimos que debe tener un PNO.....	59
Figura 10. Proceso para iniciar una relación contractual con un nuevo proveedor.....	60
Figura 11. Proceso de búsqueda y selección de proveedores.....	63
Figura 12. Modelo de ficha de proveedor.....	64
Figura 13. Diagrama de flujo para la creación del acuerdo de calidad con el proveedor.....	68

ÍNDICE

	Pág.
Figura 14. Información requerida para enlistar los insumos de los proveedores oficiales de la empresa farmacéutica.....	70
Figura 15. Fórmula utilizada para calcular el histórico de calidad de cada insumo.....	73
Figura 16. Ejemplo: gráfica de comportamiento de proveedores categoría 2..	82
Figura 17. Representación del estatus anual de proveedores.....	83

RESUMEN

El principal objetivo de la industria farmacéutica es el abastecimiento oportuno de medicamentos eficaces y seguros a la población.

En el presente trabajo se plantea una metodología con las mejoras para reforzar los elementos necesarios en el proceso de selección y evaluación de proveedores en la industria farmacéutica. De esta manera se favorecerá y fortalecerá la relación con los proveedores, la cual contribuye a garantizar el cumplimiento de los requisitos necesarios, puesto que los insumos que abastece el proveedor son determinantes en la calidad del producto.

En la metodología propuesta se consideran mejoras desde la selección inicial, para elegir a los proveedores a partir de diferentes aspectos tanto económicos como de calidad, hasta que cuenten con un sistema de calidad eficaz que permita asegurar la entrega oportuna de sus productos y servicios con las características de calidad definidas y acordadas. Posteriormente se parte de la premisa de que no necesariamente el proveedor elegido en el pasado fue el mejor y, que en un futuro lo seguirá siendo, por lo cual, es conveniente llevar a cabo un monitoreo desde su desarrollo hasta el término de la relación laboral, mediante evaluaciones periódicas al proveedor, así como, de los insumos proporcionados para la elaboración de los medicamentos.

INTRODUCCIÓN.

1.1 INTRODUCCIÓN

La Industria farmacéutica es sin duda, un sector que contribuye significativamente y de una manera única al cuidado de la salud. El objetivo principal de este sector es el abastecimiento oportuno de medicamentos a la población. Un medicamento debe de ser eficaz y seguro. (15, 44)

Se debe asegurar la calidad del producto final desde su fabricación hasta la fecha de caducidad. (18) Uno de los primeros responsables y determinantes en la calidad del producto terminado son los proveedores que proporcionan insumos como materias primas, material de envase y empaque y materiales indirectos que pueden estar en contacto directo con el medicamento.

El proveedor es una organización que puede ser interna o externa a la empresa farmacéutica y que le realiza un servicio, el cual es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una o más actividades en un interfaz entre el proveedor y el cliente. (35)

Generalmente cuando la empresa farmacéutica necesita un nuevo material, o materia prima, se realiza una evaluación a los nuevos proveedores para asegurar que cumplen con las especificaciones que la compañía requiere para sus productos. Esta selección se lleva a cabo mediante un proceso llamado “calificación inicial”.

A partir de una cuidadosa selección se identifica al proveedor que convenga y cumpla con los requisitos, para entonces calificarlo y luego emitir un acuerdo colaborativo donde se definen y puntualizan los aspectos de calidad del insumo en cuestión. (2)

Después de este proceso se deben llevar a cabo evaluaciones periódicas hasta que finalice la relación con el proveedor, obteniendo entonces una “calificación constante”. (11)

INTRODUCCIÓN.

Cuando el objetivo es evaluar el Sistema de Calidad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, de almacenamiento y distribución se utilizan diferentes tipos de herramientas, una de las más utilizadas es la auditoría.

Al contar con un buen sistema de gestión de proveedores se mantiene y mejora la calidad de los insumos suministrados, se reducen los costos, plazos de entrega y esfuerzos invertidos en los procesos involucrados. Es por eso que en el presente trabajo se propone una metodología para reforzar el proceso de selección y evaluación de proveedores en la industria farmacéutica con el fin de asegurar que el medicamento que se produce sea de calidad. Posteriormente, para que cada empresa farmacéutica lleve a cabo de manera reproducible las actividades con los proveedores, se deben plasmar las mejoras identificadas en esta metodología en uno o más Procedimientos Normalizados de Operación. (37)

OBJETIVO.

2. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar las mejoras que permitan llevar a cabo la selección y evaluación de desempeño de los proveedores, así como su análisis, en la industria farmacéutica.

2.2 OBJETIVOS PARTICULARES

Proponer una metodología para la industria farmacéutica que contenga las mejoras en el proceso de selección y evaluación de proveedores para favorecer la relación cliente-proveedor.

Definir cuáles son las responsabilidades de cada área en la empresa para el sistema de proveedores y de este modo tener una retroalimentación cruzada para el mejoramiento continuo.

3. GENERALIDADES

3.1 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS MEDICAMENTOS

La industria farmacéutica es un elemento importante en los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y/o animal. (33)

Las empresas farmacéuticas se caracterizan por la transformación de materiales en productos de valor agregado. Estas empresas asumen la responsabilidad de la seguridad y eficacia de sus productos para el paciente, de manera tal, que exista calidad. Cada empresa verifica que efectivamente reúnen los requisitos necesarios para autorizar su comercialización. (56)

Un medicamento debe de ser eficaz y seguro. Es eficaz cuando el efecto que produce es el deseado; seguro cuando el paciente al utilizar el medicamento a partir de una correcta selección, en una dosis adecuada y durante el periodo requerido, no presenta reacciones adversas. Y finalmente la calidad es la suma de todos los factores que contribuyen, directa o indirectamente, a su seguridad, eficacia y aceptabilidad. (15, 44)

El desarrollo de medicamentos es un proceso complejo que consta de varias fases y es regulado por diversas instancias nacionales e internacionales y dependerá del país al que van dirigidos sus productos y las certificaciones con la que cuenta la empresa farmacéutica.

Para este desarrollo es necesario llevar a cabo proyectos de investigación que requieren gran inversión de recursos económicos y cuyo resultado final es siempre incierto. A partir de la segunda guerra mundial, las empresas farmacéuticas iniciaron un periodo de crecimiento con el lanzamiento de medicamentos nuevos. Sin embargo, en esta época también existió la alternativa de aprovechar los

conocimientos disponibles acerca de un gran número de moléculas patentadas en otras partes del mundo.

En el mercado farmacéutico existen submercados con diferente grado de competencia; por un lado existen productos innovadores con patente y, por el otro, genéricos con marca comercial o sin ella. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual define una patente como “el derecho exclusivo concedido a una invención, que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema”. (55)

Durante las últimas dos décadas la industria farmacéutica, a nivel mundial, ha enfrentado transformaciones aceleradas y profundas: un número importante de fusiones y adquisiciones entre empresas; la multiplicación de alianzas estratégicas entre grandes laboratorios; el crecimiento en el gasto dedicado a la investigación y desarrollo. Sin embargo, la industria farmacéutica debe responder a las exigencias de sus clientes, debe ser más eficaz, actuar flexiblemente a cambios de la demanda, atender ágilmente a sus clientes, y además lograr costos razonables de operación.

A continuación se enlistan los principales retos a los que se enfrenta la industria farmacéutica considerando las perspectivas económicas mundiales. (51)

- Atraer, retener y desarrollar el talento.
- Controlar los costos de operación.
- Optimización y flexibilidad de los procesos de fabricación.
- Protección de los costos de operación.
- Cumplimiento de los requerimientos regulatorios.
- Mantener un precio competitivo.
- Tener buena reputación y confianza.
- Competencia de los medicamentos genéricos.
- Establecer alianzas estratégicas.
- Desarrollo de medicamentos innovadores.
- Crecimiento sostenible.

Estos retos dependerán de los cambios demográficos, epidemiológicos y económicos que puedan transformar a la industria farmacéutica, por ejemplo, la población está envejeciendo en algunos continentes mientras que en otros la mayor parte de la población es joven, lo que genera diferentes necesidades para mercados específicos; es decir, algunos de los requisitos los adopta a partir de las necesidades de sus clientes. (22)

Existen aún limitaciones de competencia en el mercado mexicano debido al poder de la marca comercial de productos de origen extranjero, provocando que los precios sean elevados en nuestro país. Adicionalmente la demanda es cada vez más exigente en términos de requerimientos de calidad, precio y modalidad de entrega.

Para que la empresa farmacéutica entre a la competencia en el mercado debe generar una cultura de calidad, lo cual requiere de atención y seguimiento para asegurar su mantenimiento. (38)

3.2 ANTECEDENTES DE LA CALIDAD

3.2.1 ¿QUÉ ES CALIDAD?

La palabra calidad según la norma ISO 9000 debe entenderse como el conjunto de características (atributos o propiedades de un objeto) inherentes que cumplen con ciertos requisitos (necesidades o expectativas establecidas). El término “calidad” puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, bueno o excelente. (35)

Cuando se dice que algo tiene calidad, se designa un juicio positivo con respecto a las características del objeto, siempre y cuando estas sean deseables para el consumidor y se encuentren dentro del rango preestablecido por el proveedor del producto o servicio. (51)

En el lenguaje coloquial, el término "calidad" es utilizado normalmente con el significado de "Título de Excelencia" de un producto o servicio. Esto implica que un producto o servicio deba, en todos los aspectos, cumplir con el uso específico para el cual fue creado. (42)

El concepto de calidad ha evolucionado desde sus orígenes, aumentando objetivos y cambiando su orientación hacia la satisfacción plena del cliente, y por tanto, ninguna definición de calidad tendrá sentido si no está basada exactamente en lo que quiere el cliente. (3)

Philip B. Crosby, creador del concepto "Cero defectos", considera que la calidad no es sólo establecer requisitos e insistir en que las cosas se hagan bien, no se trata de algo funcional.

En realidad tiene que ver con la forma de dirigir la compañía en su conjunto. Requiere de la conjunción de acciones de todas las personas de la organización para conseguir que ésta funcione de manera adecuada. (30)

A continuación se presenta esta definición, así como la de otros grandes autores importantes: (3)

"Calidad total es el cumplimiento de los requisitos, donde el sistema es la prevención, es estándar, es cero defectos". (Philip B. Crosby)

"Calidad es ausencia de defectos y adecuaciones al uso" (Joseph Juran)

"Calidad es el grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades de los clientes" (Edward Deming)

"Calidad es diseñar, producir y ofrecer un producto o servicio que sea útil, al mejor precio posible, y que siempre satisfaga las necesidades del cliente" (Kaoro Ishikawa)

3.2.2 CUATRO ERAS DE LA CALIDAD Y LOS DOS TIPOS DE ENFOQUES DE LA CALIDAD

De acuerdo con Bounds y colaboradores (1994) la aplicación del concepto de calidad ha evolucionado a través de cuatro eras: Inspección de la calidad, Control de calidad, Aseguramiento de calidad y Gestión de la calidad total.

Las diferentes tendencias o estilos característicos de diferentes momentos temporales dieron inicio a través de una necesidad de controlar e inspeccionar hasta convertirse en un elemento fundamental para la supervivencia de las empresas. (3, 31)

Tabla 1. Evolución de la aplicación del concepto de calidad.

ERA	PERIODO TEMPORAL	ACONTECIMIENTO
<u>INSPECCIÓN DE CALIDAD</u>	1800-1930	Se caracterizó por la detección de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto.
<u>CONTROL DE LA CALIDAD</u>	1930-1950	Se enfoca en el control estadístico del proceso y la disminución de los niveles de inspección.
<u>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</u>	1950-1990	Involucra a todos los departamentos de la organización en el diseño, planeación y ejecución de las políticas de calidad. Esto da la confianza de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos para los que fue planificado.
<u>GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL (GCT)</u>	1990	También conocida era de la administración estratégica de la calidad. Hace hincapié en el mercado y en las necesidades y expectativas del cliente, reconociendo que la calidad es un factor muy importante desde el punto de vista competitivo.

Así mismo, existen dos tipos de enfoques de la calidad: el enfoque americano y el japonés.

El enfoque americano no ve el movimiento de la empresa sino ve la calidad de la misma, para poder llegar al éxito planeado. Siempre se enfocan en la planeación, ejecución, control, y actuación.

Por ejemplo, dentro de los catorce principios de la calidad de Edwards Deming, uno de ellos menciona el fin a la práctica de adjudicar las compras sólo sobre la base de las metas del precio, lo que provoca a las organizaciones buscar solo un proveedor de cada insumo y de esta manera crear una relación de lealtad y confianza. El objetivo de tratar estrechamente con los proveedores es conseguir un costo total bajo, más que un bajo precio de compra. Se debe buscar la reducción del costo, al atacar las causas de los desperdicios (de todo tipo), involucrando productividad y calidad

Y el enfoque japonés tiene como objetivo esencial mejorar la calidad de vida de los productores, de los consumidores y de los inversionistas. (20)

3.2.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En la actualidad la industria farmacéutica debe contar con un sistema de calidad maduro, mediante el sistema de gestión de la calidad la empresa mejora sus productos, los servicios asociados al mismo, los costos de producción, la planificación estratégica y la satisfacción de los clientes. (32)

Para el sistema de gestión de la calidad se requiere de la participación y compromiso de todas las personas que forman parte de la organización y a todos los niveles de la misma, considerando las Buenas Prácticas de Fabricación y todos los elementos que influyen en la calidad de sus productos como son los proveedores, distribuidores y prestadores de servicios. (37)

El hecho de que una empresa farmacéutica utilice un sistema de gestión de la calidad tiene varias ventajas como las que se muestran en la figura 1. (3)

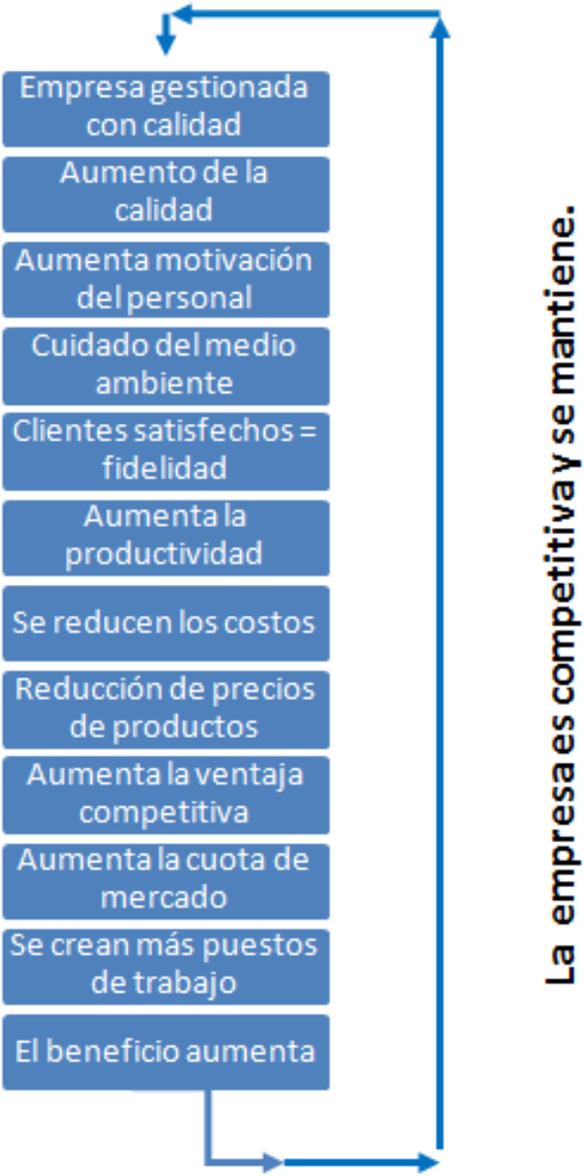


Figura 1. Ventajas de las empresas que utilizan un Sistema de Gestión de la Calidad.

En la última década, muchos proveedores han adoptado avances en su sistema de calidad, tales como, la implementación de la gestión de la calidad total (TQM), sistema ISO 9000 y seis sigma, lo que contribuye a la mejora en la calidad de los materiales y servicios de la empresa farmacéutica con la que trabajan. (10)

3.3 CONSECUENCIAS POR LA FALTA DE CALIDAD

La falta de calidad se puede manifestar de manera interna o externa. Puede darse por una mala recopilación de información, que no exista un control de calidad, que la empresa no cuente con la capacitación de su personal, entre otros. Las consecuencias repercuten directamente sobre la eficacia de la organización y sobre los costos de fabricación.

El proceso de transformación de materiales se lleva a cabo mediante una secuencia lógica de operaciones durante las cuales los insumos van adquiriendo mayor valor agregado frente a su condición inicial. (56) En la figura 2 se muestra este fenómeno.

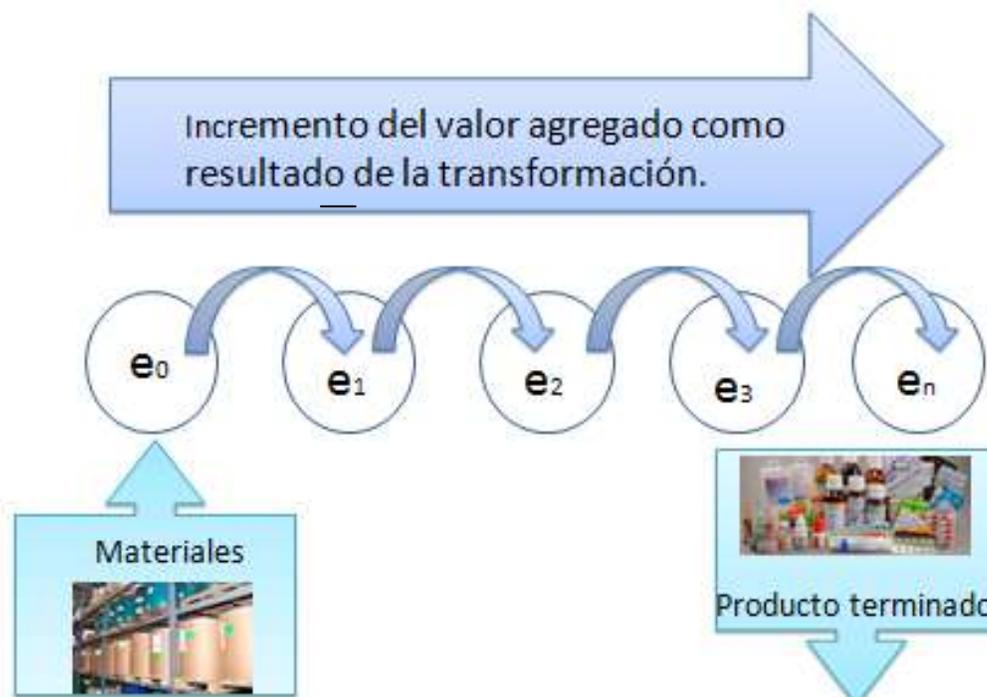


Figura 2. Aumento del valor agregado como resultado de la transformación de materiales.

En un ejemplo particular, si se toma la decisión de embarcar producto que no cumple con la calidad deseada, solo por cumplir con el programa de entregas,

esto generará costos de retrabajo si es que aplicara, o en su defecto, pérdidas completas.

Los costos de la mala calidad se clasifican en directos e indirectos. (17)

Es preferible tener costos de prevención y evaluación a tener costos altos por la falta de calidad. La prevención requiere una inversión relativamente pequeña, pero suficientemente rentable en términos de disminución de las consecuencias no deseadas.

Muchas compañías consideran cuatro categorías de costos de calidad: los costos de fallas internas, de fallas externas, de evaluación y costos preventivos. (58)

- Costos de fallas internas. Éstos son los costos asociados con defectos (errores, no conformidades, etc.) que se encuentran antes de la entrega del producto. Unos ejemplos serían: el retrabajo, materiales de desperdicio y reinspección.
- Costos de fallas externas. Estos costos están asociados con defectos que se encuentran después de mandar el producto al cliente. Estos costos se generan a partir de quejas y devoluciones.
- Costos de evaluación. Éstos son costos en los que se incurre al determinar el grado de conformidad con los requerimientos de la calidad. Por ejemplo: las auditorías de la calidad del producto y evaluación de inventario.
- Costos preventivos. Costos en los que se incurre al mantener los costos de fallas y de apreciación al mínimo. Los ejemplos son: planeación de la calidad, revisión de nuevos productos y la evaluación de la calidad del proveedor.

Si la empresa farmacéutica evalúa en todos los niveles el sistema de gestión de la calidad se pueden evitar en gran medida costos innecesarios.

Una de las consecuencias por la falta de calidad de los productos es que una persona comunica su insatisfacción a once personas por término medio, a diferencia de la persona satisfecha que transmite su entusiasmo a otras tres, por

término medio. Adicional a que, conseguir recuperar la imagen perdida puede llegar a ser muy complicado y costoso en tiempo y dinero.

Sin la empresa presenta falta de calidad en sus productos, este será un factor básico para no tener ventajas competitivas.

A partir del año 2004 los proveedores le están prestando mayor atención a las consecuencias generadas por los problemas de calidad de sus productos, generando soluciones como por ejemplo, el intercambio de las especificaciones técnicas que deben cubrir sus productos, equipos o procesos. El cliente merece el mejor trato y atención, motivo por el cual se debe poner especial atención en la calidad y servicio que le proporciona día con día. (10)

Actualmente se proponen acuerdos innovadores con el compromiso de reducir las consecuencias por la falta de calidad y aceptar el riesgo compartido, la industria farmacéutica y el proveedor pactan una cobertura condicional a través de un acuerdo contractual. (7)

3.4 EL CONCEPTO DE TRIPLE PAPEL

La Industria farmacéutica recibe productos y servicios de sus proveedores, y además vende y atiende a sus clientes. En la actualidad las empresas farmacéuticas forman parte de una red de intereses y dependencias que hace que su margen de acción esté condicionado por elementos externos. Debe tener en cuenta las influencias del entorno, como los aspectos sociales y del medio ambiente. (3)

Las organizaciones productivas no existen como agentes económicos aislados, por lo general establecen una amplia variedad de vínculos con su entorno. (12)

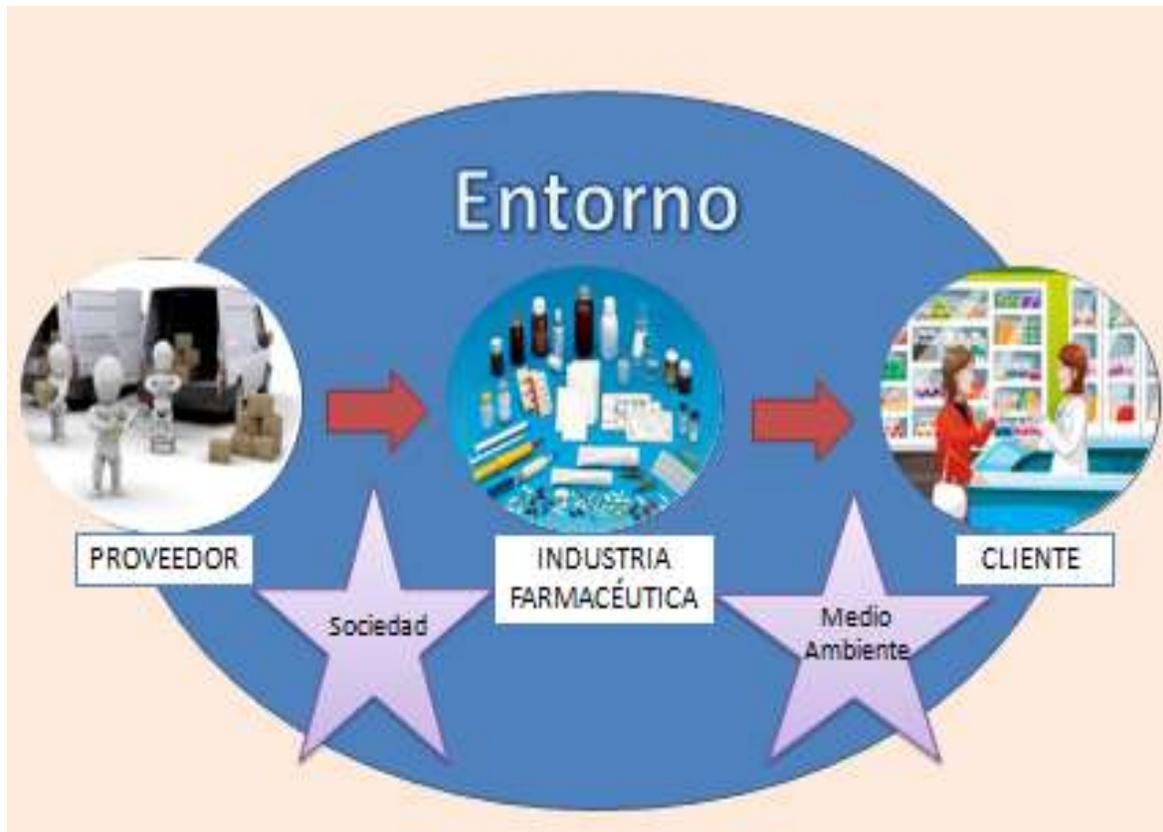


Figura 3. Factores de influencia externos a la empresa farmacéutica.

El concepto de triple papel reconoce primero a tres componentes para una mejor gestión de calidad: el proveedor, la industria farmacéutica y el cliente. El proveedor es el que envía los insumos y bienes físicos, la industria farmacéutica es la empresa que convierte estos insumos en resultados o productos y a su vez es el que distribuye sus productos a los clientes. En el concepto del triple papel es la empresa dedicada a producir el producto final que se le va a vender a los clientes, utilizando para ello maquinaria y procesos repetitivos, para luego venderla a distribuidores, mayoristas o directamente a los consumidores, que serán los clientes. En este caso el procesador es la industria farmacéutica debido que ejecuta un proceso y produce un producto mediante actividades tecnológicas y gerenciales. El equipo procesador realiza tres papeles relacionados con la calidad. (27)

Se le llama concepto de triple papel debido a que cada actividad juega el triple papel de: cliente, procesador y proveedor. Cada uno de ellos juega un papel importante en la comunicación para el éxito del sistema de gestión de calidad. (45)

La aplicación de esta teoría puede ser bastante compleja debido a la presencia de un gran número de proveedores, entradas, procesos, productos y clientes. Sin embargo, el proveedor y la empresa farmacéutica y el cliente deben ayudarse mutuamente para mejorar la calidad del producto final. (10) Para este concepto la empresa farmacéutica tiene una cadena de entrada-salida, en la cual la salida de los insumos de los proveedores es la entrada a otra etapa y la salida del producto terminado es la entrada a la aceptación de los clientes.

Dos aspectos importantes de la empresa farmacéutica para favorecer la calidad en el servicio al cliente son:

1. El dominio en las tareas, servicios, insumos, etc. de las funciones que ofrece el proveedor del cliente.
2. La comunicación con el cliente para hacerlo saber que él forma parte importante de la empresa.

Todos los integrantes de la empresa farmacéutica, incluyendo sus proveedores, deben anticipar las necesidades del cliente y cumplir con sus requerimientos. Las necesidades deben ser traducidas al lenguaje interno de la compañía para desarrollar características distintivas del producto y un proceso óptimo que responda a ellas.

En una sociedad competitiva los clientes tienen la última palabra, es por eso que se debe planificar a partir de la identificación de los clientes. Puede que las necesidades no se hayan manifestado o que parezcan irreales; no obstante, las necesidades de los clientes se deben escribir y actuar para evitar problemas por los cambios que la sociedad dinámica genera.

3.5 PROVEEDORES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La palabra proveedor según la norma ISO 9000 la define como una organización (con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones) o persona que proporciona un producto. El proveedor puede ser interno o externo. En una situación contractual un proveedor puede denominarse “contratista”. (35)

El proveedor generalmente realiza un servicio a otra empresa, el cual, es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en un interfaz entre el proveedor y el cliente.

En la manufactura de medicamentos se requieren de diferentes tipos de materiales, materias primas, material de envase y empaque, así como materiales indirectos que pueden estar en contacto directo con el producto. El proveedor abastece a la empresa de artículos necesarios propios del producto final. (52)

La importancia de los proveedores está directamente involucrada con la calidad de los productos, es decir tienen un papel fundamental en la satisfacción del cliente. Los proveedores son esenciales para que las empresas puedan ofrecer mejores productos, de manera rápida, a menor costo y con mayor flexibilidad. Por lo tanto son clave en el éxito de las empresas. (47)

Se busca que los proveedores tengan objetivos similares a la industria farmacéutica para simplificar y hacer más fácil el logro de un objetivo. Para esto se necesita de una buena relación cliente-proveedor. De esta forma se pueden aclarar diversos temas para beneficio de ambas partes como son: calidad, precio, oportunidad de la entrega, servicio, financiamiento, ubicación geográfica, desarrollo tecnológico y participación accionaria. (38)

3.6 RELACIÓN EMPRESA FARMACÉUTICA-PROVEEDOR

La industria farmacéutica necesita de proveedores de calidad que trabajen bajo la regulación que las guía. Generalmente estas dos organizaciones son independientes pero se debe tener una relación donde se beneficien ambas partes. (48)

Se sugieren tres categorías de interacción con los proveedores para la industria farmacéutica: La inspección, la prevención y mantener una sociedad. (26)

- *Inspección.* Este enfoque considera las diferentes formas de inspección de la producción.
- *Prevención:* La premisa en este caso es que el proveedor debe construir la calidad de sus servicios o insumos, con la ayuda del comprador. Existe una relación que guarda cierta distancia entre comprador y proveedor.
- *Sociedad:* Se ofrece a los proveedores la seguridad financiera de una relación a cambio de un compromiso con la calidad por parte del proveedor, la cual incluye una fuerte relación de trabajo de equipo con el comprador.

En la sociedad las acciones de trabajo en equipo varían mucho, por ejemplo, capacitar al personal del proveedor en técnicas de calidad y/o incluir al proveedor en juntas de revisión del diseño para adquirir algunas ideas sobre el mejor uso que se le puede dar a las partes que suministra, entre otras. Estos consejos de calidad ayudan a proporcionar nuevos enfoques para beneficios de ambas partes. (25)

A continuación se enlistan los principios que debe identificar la industria farmacéutica para mantener una sociedad con sus proveedores: (42)

1. Tratar solo con proveedores cuyos estándares de calidad y cuyos resultados de calidad, cumplan total y consistentemente con los requisitos del comprador.

-
2. Proporcionar a los proveedores los requisitos de calidad necesarios en el servicio requerido.
 3. Elegir atentamente a los proveedores en la evaluación de sus capacidades de calidad, su habilidad para atender los requisitos de calidad del comprador. Tener voluntad y motivación consistente para cumplir con estos requisitos.
 4. Evaluar al proveedor bajo un sistema de calidad interno por parte de la compañía.
 5. Implementar un programa de control de materiales adquiridos mediante pruebas e inspecciones realizadas al recibir el producto.
 6. Medir los resultados de calidad del proveedor con respecto a un criterio claro y mutuamente comprendido.
 7. Identificar rápidamente cualquier área necesitada de una mejora en la calidad del material del proveedor.
 8. Garantizar una acción correctiva inmediata y permanente por parte del proveedor solo en caso de ser necesario.
 9. Efectuar auditorías de acuerdo a los programas de calidad aginados con el proveedor.
 10. Mantener la relación de trabajo clara, con excelente comunicación, mutuamente aceptable y estrecha con los vendedores en asuntos de calidad, no solo como respuesta a la situación problemática.

La industria farmacéutica debe definir cada una de las actividades establecidas con los proveedores, así como, asignar responsabilidades a los diferentes departamentos, tal como se muestra en la Tabla 2. (26)

Tabla 2. Matriz de responsabilidades: relaciones con los proveedores.

ACTIVIDAD	DEPARTAMENTOS PARTICIPANTES		
	DESARROLLO DEL PRODUCTO	COMPRAS	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
1. Establecer una política de calidad para los proveedores.	X	X	XX
2. Utilización de proveedores múltiples para las compras importantes.		XX	
3. Evaluar la capacidad para la calidad de los posibles proveedores.	X	X	XX
4. Especificar los requisitos de los insumos.	XX		X
5. Dirigir la planificación conjunta de la calidad.	X		XX
6. Dirigir la supervisión de los proveedores.		X	XX
7. Evaluar los productos entregados.	X		XX
8. Conducir los programas de mejoras.	X	X	XX
9. Utilizar las calificaciones de la calidad de los proveedores para su selección.		XX	X
*XX=principal responsable, X=responsable colateral.			

La forma de lograr este tipo de cooperación con los proveedores es estableciendo múltiples canales de comunicación para que la industria farmacéutica conozca el estado en que se encuentran los proveedores. (28)

Los medios que se utilizan para mantener una comunicación directa y recíproca entre ambas partes es respaldada por la tecnología. Pues es común que cada una de las actividades que la industria farmacéutica mantenga con sus proveedores se lleve a cabo por fax, teléfono, correo electrónico, sin embargo también se lleva a cabo por entrevistas, de manera presencial. (45)

La confianza es una piedra angular en la economía farmacéutica, el grado de confianza debe ser mutuo. Generalmente los proveedores tratan con diferentes

clientes, con diferentes métodos de operación, y diversas formas de resolver los problemas de sus compradores, esto les permite tener constante actualización de conocimientos y habilidades para poder aconsejar a sus clientes sobre mejoras en sus operaciones y/o servicios. (8, 10)

3.7 GESTIÓN DE PROVEEDORES

La gestión de proveedores es un elemento vital en la administración moderna de las organizaciones, sobre todo si se considera que a partir de la calidad de las entradas se puede garantizar la calidad de las salidas. Mediante la administración estratégica de la calidad (AEC) se establecen metas de calidad a largo plazo.

La alta administración desarrolla, implementa y dirige la AEC, es por ello que se hace necesario que las personas encargadas tengan herramientas que les permitan tomar decisiones correctas ágilmente, y en la medida de lo posible, que sean objetivas y fáciles de usar. (21,27)

El constante desarrollo de las organizaciones ha hecho que la administración se oriente a diferentes áreas. La administración de proveedores es el proceso mediante el cual las organizaciones detectan, analizan, evalúan, seleccionan, controlan y eliminan a los proveedores que convenga. Mediante este sistema es posible organizar y tener una buena relación para que los proveedores apoyen a que se cumplan los objetivos de calidad de los productos finales de la industria farmacéutica. (14)

Primero, es importante que la empresa decida qué tan grande será la cartera de proveedores ya que algunos negocios tienen una amplia red alrededor del mundo y otros no tienen ninguno porque son su propio proveedor. (54, 16)

Algunas empresas norteamericanas como Ford Motor Company, para evitar problemas con los proveedores, tomaron la decisión de producir ellas mismas todo lo que necesitan. Es lo que se conoce como “fábrica integrada”, pues es la misma organización tiene el papel de proveedor y fabricante.

Este concepto fue adoptado por varias empresas de China, que vieron en la fábrica integrada, una solución a sus problemas de transporte y entrega de materiales. Utilizar fuentes internas tiene varias ventajas, tales como: mejor relación del personal, la utilización de la capacidad disponible y beneficios financieros, entre otras.

Sin embargo, este sistema no ha reportado buenos resultados con lo referente a la eficiencia y calidad de los insumos, es decir, la productividad del proveedor interno no será máxima pues dependerá de la producción total de la empresa. Además, como la producción de materiales no es el principal giro de la empresa, la calidad difícilmente será igual a la de una industria especializada. (49)

En la industria farmacéutica mexicana, generalmente los insumos que integran sus productos son comprados a otras compañías o a otras divisiones de la empresa matriz. Es decir, las empresas mantienen una relación con proveedores externos. (22)

Es recomendable generar buenas redes de distribución, y en lo posible, se busca que los proveedores y fabricantes se encuentren, de preferencia, físicamente cerca.

Un aspecto que puede generar discrepancias es la conveniencia de tener pocos o muchos proveedores para un mismo insumo. Algunas compañías prefieren tener un solo proveedor para determinado material, con el cual crean fuertes vínculos de cooperación.

El siguiente aspecto es el reconocimiento de la interdependencia entre compradores y suministradores. También existen empresas que prefieren no crear ningún tipo de dependencia con sus proveedores, de modo que para cada material utilizado en la cadena productiva tiene múltiples alternativas de adquisición. Tener muchos proveedores, si bien genera una libertad en el funcionamiento, no es un aporte real a la eficiencia de la empresa, debido a que los costos de negociación, personal utilizado y altas horas de trabajo. (41)

También es muy significativo el hecho de que la mayoría de las firmas farmacéuticas (54%) tardan más de 5 años en cambiar de proveedores. La finalidad de iniciar, desarrollar y mantener relaciones sanas con un proveedor, es la de adquirir sus productos con una misma calidad o mejorada, dentro de un periodo de tiempo acordado y a un precio competitivo en el mercado de la industria farmacéutica. (42, 59)

El concepto just-in-time (justo a tiempo) aspira a recibir insumos de los proveedores sólo en la cantidad y el momento exacto que se necesitan para la producción. Una programación tan estricta hace imperativo que los productos comprados cumplan los requisitos de calidad. (10)

3.8 CICLO DE VIDA DEL PROVEEDOR EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Krause et al. definen el desarrollo de proveedores como “cualquier actividad promovida por la firma compradora para mejorar ya sea el desempeño o las capacidades del proveedor, con el fin de satisfacer las necesidades de abasto de corto o largo plazo de la empresa compradora”. (5)

Actualmente, se hace necesario que las empresas implementen todo un programa de desarrollo de proveedores que incluyan diferentes procesos. A esto se le conoce como el ciclo de vida en la gestión global de los proveedores. (21)

Los procesos del desarrollo de proveedores son:

1. Calificación inicial para la selección del mejor proveedor.
2. Calificación constante mediante evaluaciones de desempeño periódicas.
3. Evaluación del sistema de gestión de calidad.
4. Seguimiento de los resultados de las evaluaciones.
5. Certificación de proveedores.
6. Término de la relación.

"La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse criterios para la selección, evaluación y reevaluación". (36)

Para el avance de cada uno de los procesos del desarrollo, las empresas deben encontrar la metodología que mejor se adapte a sus ambientes.

Existe un modelo involucra las etapas que se enmarcan dentro del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), representado en la figura 4. (21)

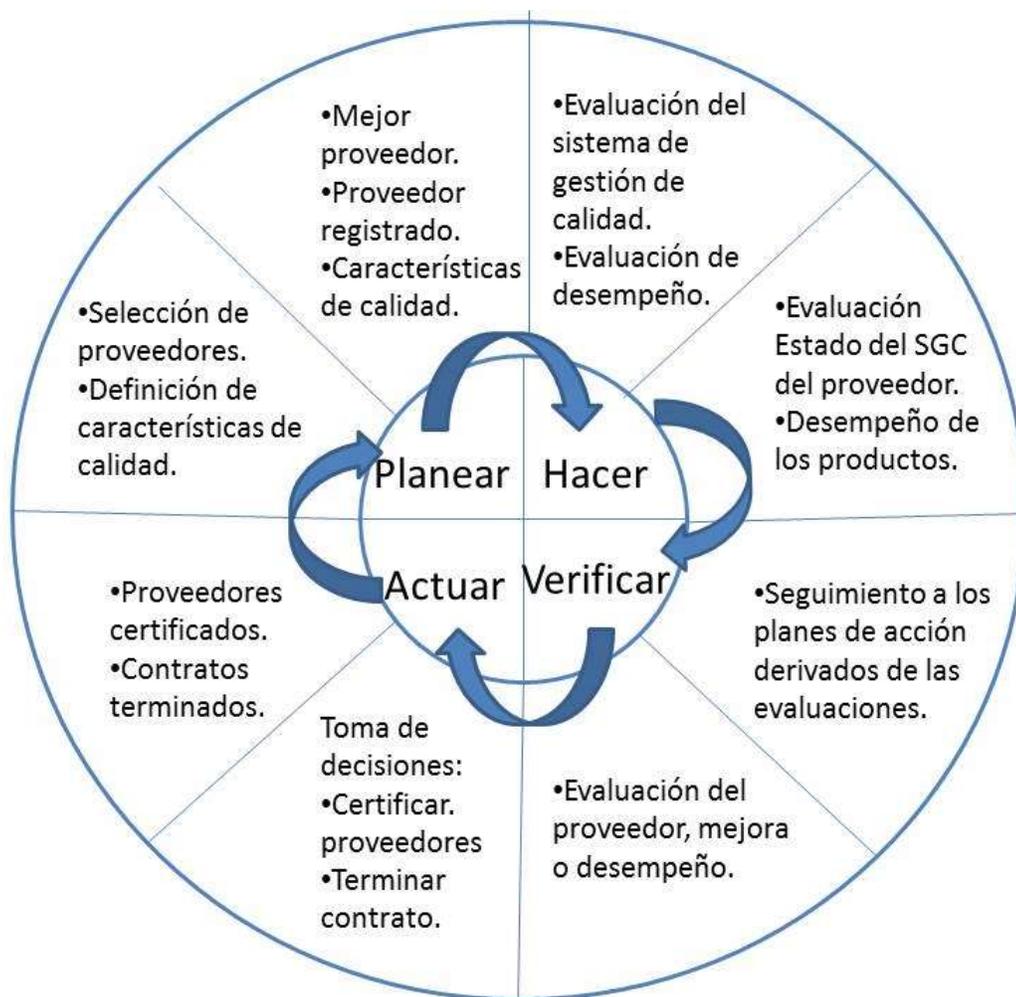


Figura 4. Ciclo PHVA utilizado en el desarrollo de proveedores. Etapas y resultados esperados en cada una de ellas.

En la calificación inicial es importante que la empresa farmacéutica defina los requisitos de calidad de los insumos necesarios. Esta evaluación sirve para seleccionar al proveedor con el que se trabajará. Después de identificar al proveedor, se realiza conjuntamente la planificación de la calidad definiendo las pruebas de conformidad para los requisitos establecidos.

Una vez que se inicia el contrato se lleva a cabo la evaluación periódica del proveedor para obtener una calificación cada vez que se realicen las evaluaciones y para tener un monitoreo de los resultados. En caso de ser bueno su desempeño puede ser candidato a certificarse por la empresa.

Es conveniente tener una planificación conjunta de la calidad para obtener un resultado integral del impacto que tendrá el proveedor en la organización, pues la selección y evaluación de proveedores se ha convertido cada vez más en un elemento clave de la estrategia empresarial por su alto impacto competitivo. (2)

3.9 ¿POR QUÉ EVALUAR?

Cuando se trabaja con proveedores se debe monitorear sus actividades, ya que, las consecuencias por falta de calidad de los productos que suministran o en los servicios que ofrecen repercuten directamente sobre la eficacia de la organización y en los costos de fabricación.

Cuando las organizaciones tienen una forma objetiva de evaluar la calidad de los procesos de un proveedor, el riesgo de hacer negocios con dicho proveedor se reduce en gran medida, y si los estándares de calidad son los mismos para todo el mundo, el comercio entre empresas de diferentes países puede potenciarse en forma significativa.

Al realizar evaluaciones a cada uno de sus proveedores, la empresa farmacéutica puede identificar mejoras y poner en marcha las modificaciones pertinentes en los procesos evaluados.

En la mayoría de las industrias manufactureras de clase mundial, el costo por materias primas y las piezas componentes de sus productos constituye la mayor de las inversiones realizadas, pues en algunas ocasiones llegan a representar hasta el 70% de costo del mismo. (16)

La norma ISO 9001 hace referencia en su numeral 7.4 al proceso de compras y trata los puntos básicos para mantener un correcto seguimiento de la cadena de suministro, sin embargo el “cómo” hacer este seguimiento queda a cargo de la organización. Una de las herramientas más utilizadas en la industria farmacéutica son las auditorías. (36)

Uno de los objetivos de las evaluaciones es la correcta selección del proveedor, y posteriormente dejar en claro los objetivos a cumplir, permitiendo sugerencias de innovación de parte del proveedor. A partir de las evaluaciones se permite mantener una comunicación periódica por ambas partes de manera transparente, permitiendo una posible resolución de errores, el buen servicio ayudará a ambas organizaciones para mantener un vínculo entre ellos.

3.10 SELECCIÓN DE UN NUEVO PROVEEDOR. CALIFICACIÓN INICIAL

Para iniciar una relación con un proveedor es necesario buscar opciones, se parte de la identificación de proveedores potenciales, para calificarlos de acuerdo a sus costos, capacidad de producción, plazos de entrega y garantías de calidad, esperando que cumpla al máximo con las expectativas planteadas. (16)

En la industria farmacéutica, el personal que selecciona a los proveedores comprende la importancia de la calidad pero a veces, no cuenta con la información suficiente para discernir cuales son los mejores. (28)

Para la correcta selección se hace una evaluación de la capacidad de los proveedores, calificando su diseño y el proceso de fabricación, se debe asegurar que el producto deseado tiene aptitud de uso, que será entregado a tiempo y que se comprará en un precio bajo. Un proveedor eficaz ofrece más de los

requerimientos específicos de la empresa, los cuales brindan resultados y beneficios superiores.

Para que la industria farmacéutica desarrolle nuevos productos y/o modifique su diseño es necesaria la participación de los proveedores con la perspectiva de encontrar conjuntamente áreas de mejora y con ello evitar ineficiencias. (6)

El resumen de la estrategia utilizada para la selección de proveedores se representa en la Figura 5. (2)

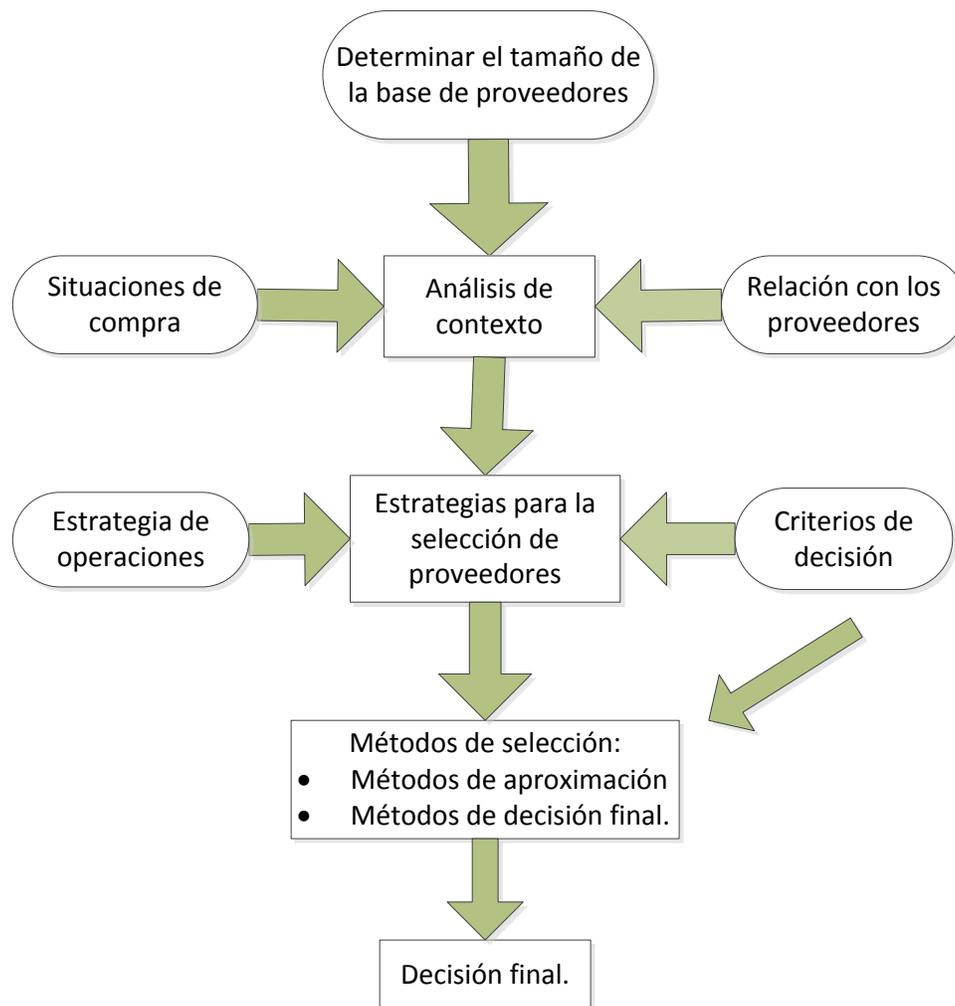


Figura 5. Resumen de la estrategia para la selección de proveedores

Es de gran importancia establecer criterios de selección idóneos para satisfacer las necesidades de la empresa, evaluando las condiciones de varios posibles

proveedores, de acuerdo con los criterios establecidos y finalmente elegir al más adecuado. A continuación se presentan los criterios que se establecen: (6, 21)

- ✓ Criterio de situación de la empresa.
- ✓ Criterio de desempeño de producto.
- ✓ Criterio de desempeño de servicio.
- ✓ Criterio de costo.

Existen modelos para resolver este tipo de problemas, de la toma de decisiones multicriterio. Como por ejemplo, el Análisis jerárquico de procesos difuso, el cual es una combinación del Análisis Jerárquico (AHP) y el de Lógica difusa (Fruzzzy Logic). (21)

El acceso a fuentes de información tecnológica por parte de las empresas incrementa el acervo de conocimientos, lo cual permite definir con mayor precisión mediante un árbol de decisiones la posibilidad de elegir con estrategias de menor riesgo y costo.

Los métodos de eliminación, son metodologías que eliminan los candidatos que no satisfacen los requisitos establecidos.

Los métodos probabilísticos tratan de preveer futuros escenarios para la selección.

Los métodos de optimización consideran uno o varios criterios que pueden o no tener limitaciones.

Una vez más, podemos comprobar que los enfoques del problema son diferentes y todos los métodos tienen ventajas y desventajas. (43)

Para poder crear una sociedad entre el proveedor y la empresa farmacéutica desde el momento de la selección o calificación inicial, se consideran tres tipos de planeación para favorecer el desarrollo: La planeación económica conjunta, la planeación tecnológica conjunta y la cooperación durante la ejecución del contrato.

- **Planeación económica conjunta.**

Los aspectos económicos de la planeación de la calidad conjunta se concentran en dos enfoques importantes: el valor de compra en lugar de conformidad con la especificación y la optimización de costos de calidad.

Valor de compra en lugar de conformidad con la especificación¹. Se debe analizar el valor de lo que se está comprando y tratar de mejorarlo. Este enfoque se conoce como ingeniería de valor. Consiste en animar a los proveedores a hacer recomendaciones sobre el diseño u otros requerimientos que mejorarán o mantendrán la calidad a un costo más bajo. (34, 19)

Optimización de costos de calidad. Al precio de compra, el comprador debe agregar un arreglo completo de costos relacionados con la calidad: inspección al recibir, revisión de materiales, retrasos de producción, tiempos muertos, inventarios adicionales, etc.

- **Planeación tecnológica conjunta.**

Una vez que se califica al proveedor se debe de realizar un acuerdo de calidad entre la empresa interesada y el proveedor que se seleccione. Existen obligaciones que están establecidas en leyes, que incluyen tanto a la empresa como a sus proveedores.

Actualmente, buena parte de las políticas establecidas por la empresa farmacéutica para tener una buena relación con los proveedores y mantener la calidad de sus productos no se encuentran escritas en el acuerdo, sin embargo las empresas farmacéuticas y los proveedores las aplican como costumbre. No obstante, todo lo estipulado debe estar escrito en este documento pero es necesario ser puntuales con los aspectos solicitados al proveedor. (50)

¹ Especificación: Descripción de las características detalladas de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Un acuerdo de calidad (QAA por sus siglas en inglés Quality Assurance Agreement) es un documento que define y describe los aspectos de calidad necesarios para cumplir con los requerimientos externos (legales o regulatorios) y requerimientos internos de la compañía, en relación a la calidad de los productos.

Dentro de los puntos considerados en un acuerdo de calidad se pueden encontrar: tareas, especificaciones y delimitación de responsabilidades para ambas partes, con base al sistema de aseguramiento de la calidad y sus procesos de negocio (por ejemplo administración de controles de cambio, administración de quejas y retiro de producto del mercado). (50)

La actividad de redactar el acuerdo puede llegar a ser difícil de elaborar debido a que tiene que ser claro y que los puntos establecidos no afecten a las partes interesadas. En este documento se formalizan las condiciones de las actividades que se llevarán a cabo entre el proveedor y la empresa farmacéutica. Además de esto, es importante describir claramente las obligaciones y responsabilidades de cada uno de ellos. (7)

En este acuerdo de calidad se debe de especificar el Nivel Aceptable de Calidad (AQL por sus siglas en inglés Acceptable Quality Level). Es un valor nominal que se puede expresar en dos formas, según la necesidad o el tipo de material muestreado: en porcentaje de defectivos o en número de defectivos por 100 unidades.

Los AQL son un valor que debe ser inicialmente negociado con el fabricante de los insumos, ya que el incluir un AQL demasiado pequeño, puede resultar un desempeño inconsistente por parte del proveedor y un AQL muy grande puede resultar en una aceptación casi total de los materiales a un costo bajo en la calidad del producto fabricado. Se puede llegar a un punto de equilibrio que considere el costo de encontrar y corregir un defecto contra la pérdida por el defecto. Mediante la evaluación del proveedor, se averigua su desempeño para negociación y posible ajuste al nivel de AQL a utilizar posteriormente. (53)

La conclusión y ejecución del contrato entre el suministrador y el comprador requiere una detallada planificación de la calidad que cubra tres aspectos: el económico, el técnico y el empresarial. (26)

- **Cooperación durante la ejecución del contrato.**

Es fundamental conocer al posible proveedor, sus antecedentes, clientes, tarifas y la responsabilidad que tiene la empresa en todos los procesos.

Para lograr la cooperación durante la ejecución del contrato se realizan diferentes actividades iniciando por la evaluación por muestreo del producto, se debe compartir información en caso de que se necesite modificar su diseño; estos cambios pueden llevarse a cabo por iniciativa del comprador o del proveedor y se debe vigilar la calidad del proveedor verificando los procedimientos, métodos, condiciones, procesos, productos y servicios con las referencias establecidas que aseguran los requisitos específicos de calidad. (19)

3.11 EVALUACIÓN CONSTANTE DE PROVEEDORES APROBADOS. (RE-CALIFICACIÓN).

En las empresas farmacéuticas el impacto de la evaluación del grado de calidad de sus proveedores es alto e incide fuertemente en la estructura de costos de la misma y en toda la estructura general. Es importante tener en cuenta la economía de la inspección, y la utilización de datos del proveedor para beneficio de la empresa. (38, 39)

Esta calificación se realiza después de haber sido aprobado por la empresa, es por eso que se le conoce como recalificación.

En la figura 6 se muestra un diagrama con un procedimiento eficiente para la evaluación de proveedores. (2, 57)

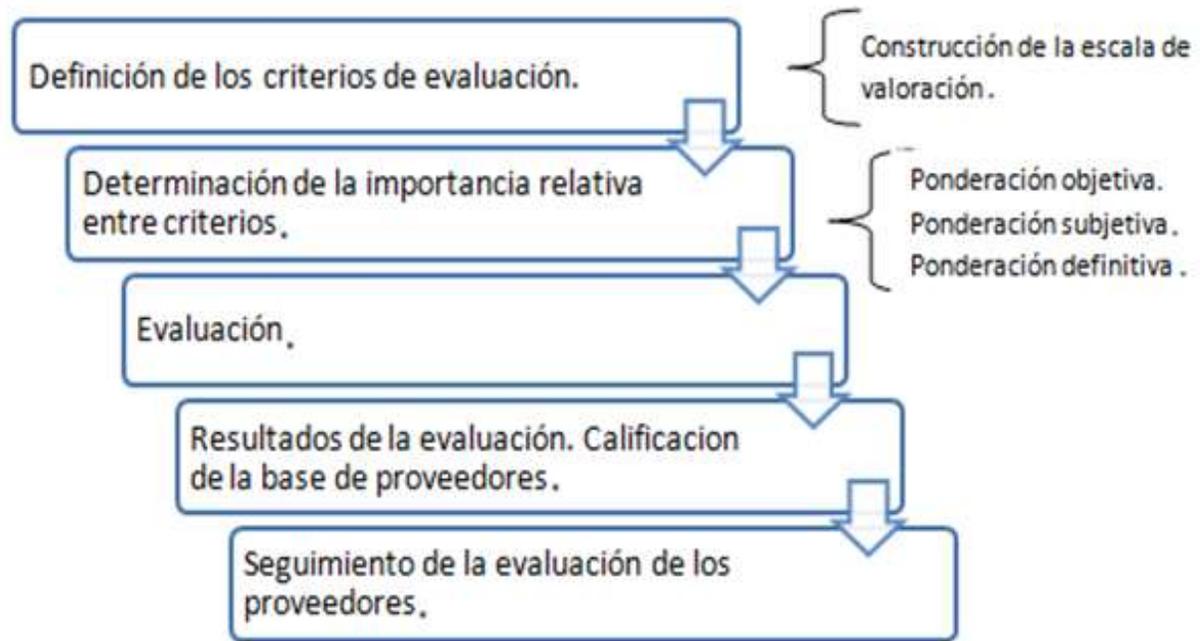


Figura 6. Procedimiento para la evaluación de proveedores.

Una vez que se tenga recepción del o los insumos del proveedor aprobado, se tiene que evaluar los productos mediante la inspección en las entradas al almacén.

La evaluación de la capacidad de los proveedores tiene 2 facetas: (26)

- 1) Calificar el diseño del proveedor mediante la evaluación de muestras del producto.
- 2) Calificar la capacidad del proveedor para cumplir con los requisitos de calidad en los lotes de producción.

Para este tipo de evaluaciones, en donde se inspeccionan los insumos de los proveedores se utilizan los métodos que se muestran en la tabla 3. (26)

Tabla 3. Métodos de evaluación del insumo recibido del proveedor.

Método	Enfoque	Aplicación
Inspección del 100%	Se evalúan una o todas las características especificadas de cada artículo en un lote.	En elementos críticos, para los que se justifica el costo de inspección por el costo de riesgo de defectos; también se usa para establecer niveles de calidad de nuevos proveedores.
Inspección por muestreo.	Se evalúa una muestra de cada lote mediante un plan de muestreo predefinido y se toma la decisión de aceptar o rechazar el lote.	En elementos importantes, para los que el proveedor ha establecido un registro de calidad adecuado mediante la historia de lotes entregados.
Inspección por identificación.	Se examina el producto para asegurar que el proveedor mandó el producto correcto; no se inspeccionan las características.	En los elementos de menor importancia, en donde se ha establecido la confiabilidad del laboratorio del proveedor además del nivel de calidad del producto.
Sin inspección.	El lote se manda directamente a un almacén o al departamento de procesos.	Para la compra de materiales estándar o bienes que no se usan en el producto, como material de oficina.
Uso de los datos del proveedor (certificación del proveedor)	Se usan datos de inspección del proveedor en lugar de la inspección al recibir.	En elementos para los que el proveedor ha establecido un fuerte registro de calidad.

A partir del tipo de inspección y muestreo aleatorio que cada empresa farmacéutica plantea, se establecen criterios para juzgar la conformidad del producto recibido por parte del proveedor.

Dentro de la evaluación continua, el proveedor también debe enviar a la empresa los requisitos de control de calidad aprobados para la entrada de los insumos o al realizar un servicio. Dentro de estos requisitos se encuentran las especificaciones, certificado de análisis, hoja de seguridad y el certificado de garantía.

-
- a) Especificaciones. Todos los proveedores deberán enviar las especificaciones de sus productos o servicio, incluyendo las recomendaciones de uso, en su caso.
 - b) Certificado de análisis. Resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, que incluya las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, evaluadas por la persona autorizada. (37)
 - c) Hoja de seguridad. En los casos que aplique el proveedor deberá enviar la hoja de seguridad del insumo o producto.
 - d) Certificado de garantía. Es responsabilidad del proveedor garantizar la calidad del insumo o servicio, para lo cual deberá emitir un certificado de garantía, donde se detalla los parámetros de control, de cada lote entregado. (13)

La evaluación de desempeño del proveedor debe ser un proceso flexible, que permita evaluar las diferentes características de calidad y oportunidad de un producto o servicio prestado y la gestión de un proveedor. Se recomienda evaluar diferentes aspectos como: ingeniería, calidad, entregas, precios y estabilidad financiera. (21)

La evaluación de las distintas actividades de calidad se puede cuantificar mediante un sistema de calificaciones.

La calificación que se le asigne indica el cumplimiento de la empresa con respecto a los estándares establecidos. Éste proceso se realiza para conocer cuáles son los proveedores que se encuentran mejor posicionados.

Los métodos categóricos permiten evaluar y seleccionar a los proveedores a partir del análisis cualitativo de información histórica y la experiencia previa que haya tenido la empresa u otros colaboradores con cierto proveedor. (4)

A continuación se enlistan diferentes herramientas para el monitoreo y evaluación constante de proveedor:

- Plan de auditorías con el proveedor.
- Una herramienta estadística para la comparación de resultados.
- Revisión del registro histórico de calidad para determinar si el resultado del comportamiento sigue siendo satisfactorio en los productos o servicios.
- Evaluación de la revisión anual del producto para verificar el impacto del proveedor con respecto a la calidad del producto final.
- Elaboración de cuestionarios periódicos.

Se obtiene una calificación ya sea del insumo que se proporciona y/o del proveedor en general. Cada empresa farmacéutica tendrá sus propios criterios de calificación, es decir se puede simplificar o complicar, sin embargo estos deben estar bien fundamentados. (21)

La selección de estos métodos de evaluación o de algún otro depende de varios factores:

- Experiencia de ambas partes sobre la calidad del producto, en el periodo de relación contractual que se tenga.
- Garantía de uso.
- Información sobre la habilidad del proceso del proveedor.
- Naturaleza del proceso de manufactura.
- Homogeneidad del producto.
- Disponibilidad de las habilidades e inspección y equipos requeridos.
- Certificación del proveedor.

Por mencionar un ejemplo específico de un método, se utilizan cuestionarios que se dividen en tres secciones: la primera sección plantea preguntas sobre información de la empresa, propiedad y estructura organizacional; la segunda de la medición del desempeño y la tercera de la estrategia de coordinación entre el comprador y el proveedor. (10)

Cada pregunta tendrá puntuaciones dependiendo del grado de cumplimiento. Una vez obtenidos los resultados se da un resultado con la media del valor de las preguntas como se muestra en la tabla 4. (Casillas A., 2013)

Tabla 4. Tabla de puntajes utilizada en el método de evaluación por cuestionarios.

TABLA DE PUNTAJES DE EVALUACIÓN POR CUESTIONARIOS		
PUNTAJE	CALIFICACIÓN	RESULTADO
4.5 - 5.0 puntos	Excelente	CUMPLE
3.9 – 4.4 puntos	Bueno	
3.0 – 3.8 puntos	Regular	
Menos de 3.0 puntos	Mala	NO CUMPLE

La calificación que se le asigne a un proveedor de un insumo puede ser similar a la que obtenga otro proveedor del mismo insumo, sin embargo va más allá de eso, ya que las áreas de oportunidad en las que se puede trabajar con un proveedor pueden ser diferentes para el otro.

Un buen resultado en la calificación demuestra que el sistema del proveedor ya ha sido evaluado y que se puede sustentar por sí mismo y que la organización es apta para generar soluciones apropiadas a problemas cotidianos. Una calificación de no cumplimiento para una organización muestra que no es recomendable tomarla en cuenta para generar relaciones comerciales ya que la falta de cumplimiento con estándares preestablecidos proporciona una inestabilidad comercial importante. (47)

Con frecuencia, los resultados quedan formalizados en unas listas de proveedores: una, como empresa en general y otra por la calidad de productos determinados. (26)

Después de asignar una calificación a cada uno de los proveedores, el comprador procede a tomar una decisión final. Los resultados de calificación en conjunto pueden servir para revisar la experiencia que se tenga del mismo proveedor al cual se le solicitan diversos insumos y/o revisar la experiencia reunida en las distintas plantas de la misma corporación; un buen ejemplo es el sistema SPEAR (Source Performance Evaluation and Reporting, por sus siglas en inglés) de la General Motors Company , que es un banco de datos que reúne información sobre los exámenes de calidad de los proveedores, informes de rendimiento e informes de un material defectuoso. (4)

3.12 AUDITORÍA DE CALIDAD COMO HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN A PROVEEDORES CON BASE EN LA NORMATIVIDAD FARMACÉUTICA

Para garantizar la calidad de los productos recibidos por los proveedores es posible utilizar más de una herramienta para su calificación periódica. Sin embargo, la que más aplican las empresas a sus proveedores son las auditorías.

La norma ISO 9001 (Organización Internacional para la Normalización) enfatiza la importancia de la auditoría de calidad como una herramienta clave de la administración, para alcanzar los objetivos establecidos en la política de calidad de un organismo. (24)

La auditoría es un examen sistemático, independiente y documentado que sirve para determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos de las actividades para proporcionar un servicio de calidad. Esta actividad debe ser conducida por personal calificado e independiente al proveedor auditado. (1, 37, 42)

Las auditorías de calidad también proveen evidencias objetivas concernientes a la necesidad de reducir, eliminar y prevenir las no conformidades, es decir, las auditorías de calidad son un excelente medio que la gerencia puede utilizar para

determinar si su organización está realizando efectivamente, en términos de calidad, el suministro de productos o servicios a los consumidores. (42)

Las auditorías se clasifican en tres tipos: auditorías de primera parte, segunda y tercera parte. (1)

Auditoría de primera parte: Auditoría en la que la empresa analiza su propio sistema de calidad.

Auditoría de segunda parte: Auditoría que se realiza normalmente por sectores que tienen un interés en la empresa, como por ejemplo, los proveedores.

Auditoría de tercera parte: Auditoría llevada a cabo por organizaciones externas independientes que proporcionan la certificación o registro de conformidad con requisitos, como los de las normas de la familia ISO 9001.

Existen auditorías internas (las que una organización hace a su propio sistema de gestión) y las externas (las que se hacen al sistema de gestión de una organización por parte de un cliente de un tercero independiente).

Resulta importante que los proveedores cuenten con normas establecidas que permitan brindar la confianza necesaria a los clientes, teniendo como resultado un producto de mejor calidad, bajos precios y seguros. Es por eso que, hoy en día las empresas farmacéuticas certifican a sus proveedores. La certificación de pequeñas compañías se ha convertido en una ventaja para tener un reconocimiento y considerarse como un proveedor predilecto para compañías mayores. Por lo que la búsqueda de la calidad llega a ser para algunos proveedores la búsqueda de la certificación de calidad. (46)

3.13 CERTIFICACIÓN DE PROVEEDORES

En una entrevista realizada por Vallejo D. Et al., en la ciudad de Bogotá por la Facultad de Química Farmacéutica en la Universidad de Antioquía, en el 2007

encontró que dentro de las empresas farmacéuticas pequeñas, medianas y grandes la principal certificación es con base en la norma ISO, sin embargo también cuentan con diferentes certificaciones, pues para el caso de medicamentos, es obligatoria la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. (56)

Un proveedor certificado es aquel que, después de una investigación exhaustiva, se encuentra que surte material de calidad tal, que no es necesario realizar las pruebas de rutina para cada lote recibido, es decir son proveedores comprometidos a brindar productos y servicios de calidad con mejoras en sus procesos internos, reflejados en sus productos vendidos, entre otros aspectos que contribuyan a generar relaciones gana – gana, entre la empresa y sus proveedores. (21)

Cada día es más frecuente que la industria farmacéutica exija a sus proveedores la certificación de su sistema de calidad, buscando también las certificaciones internacionales, debido a que, en ocasiones la legislación del país donde opera el proveedor no alcanza los mínimos exigibles con respeto a los acuerdos internacionales en vigor, en ese caso se puede adoptar esta exigencia además de la legislación mínima aceptada. (18)

Adicionalmente los proveedores buscan certificarse por la compañía farmacéutica con la que trabajan; en otras palabras que la empresa los reconozca como proveedor preferente. Esta denominación se obtiene a partir del análisis del proceso de evaluación de los proveedores con respecto a la calidad de su producto, es decir la calificación obtenida de las evaluaciones constantes. Los proveedores certificados logran reconocimiento dentro de la industria por su posición certificada. (26)

Algunos de los criterios para la certificación son; alta tasa de éxito en las evaluaciones de las muestras iniciales y en las entregas de primera producción, así como la ausencia de problemas significativos en el servicio, entre otros.

4. HIPÓTESIS

Si se propone una metodología como modelo que contenga las mejoras encontradas en los procesos de selección y evaluación de proveedores en la industria farmacéutica, entonces se resolverá la necesidad de mantener el orden en el sistema de gestión de proveedores, además de facilitar la formación de lazos estrechos de colaboración.

5. METODOLOGÍA

En la figura 7 se muestra un diagrama con la metodología que se siguió en el presente trabajo.

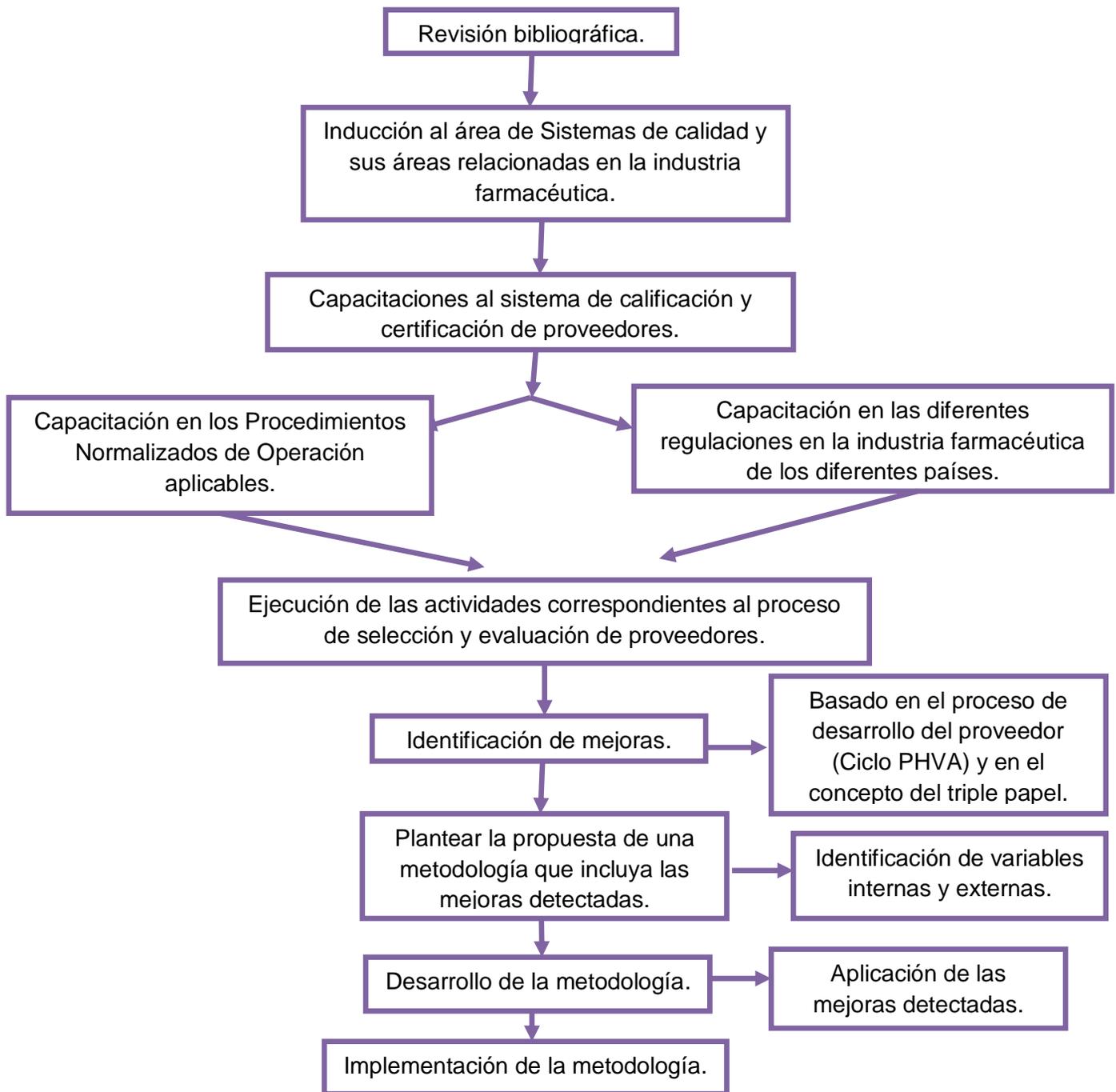


Figura 7. Metodología empleada en el presente trabajo.

6. RESULTADOS

6.1 CUADRO COMPARATIVO DE LAS MEJORAS EN EL PROCESO DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

En la tabla 5 se expone a groso modo las mejoras identificadas para el proceso de selección y evaluación de proveedores en la industria farmacéutica. En la tabla se compara la forma de trabajar actualmente con las mejoras detectadas y la justificación de la misma.

Tabla 5. Cuadro comparativo de las mejoras en el proceso de selección y evaluación de proveedores. (Continúa)

Forma de trabajar actualmente:	Mejora propuesta en la metodología	Justificación
No se tienen responsabilidades asignadas en más de una actividad.	Se agregan responsabilidades a las actividades planteadas.	Es importante asignar al responsable de cada actividad para evitar conflictos dentro de la empresa farmacéutica.
No existe una buena comunicación de las áreas involucradas en el proceso de selección y evaluación de proveedores.	En caso de que se tenga que involucrar a más de un departamento, se hace referencia.	Mejorar la comunicación interna y posibilidad de expresión en decisiones tomadas.
El personal encargado duda de los proveedores que deben incluirse en el proceso de selección y evaluación.	Establecer un alcance en el que se definan los proveedores a los que está dirigido el proceso de selección y evaluación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Proveedores de insumos ○ Maquiladores ○ Servicios de calibración, mantenimiento y validación. 	Informar de una forma clara a la empresa farmacéutica quienes son los proveedores que necesitan integrarse al proceso de selección y evaluación.
Se habla indistintamente de “proveedores” sin diferenciar si es el fabricante o el distribuidor.	Identificar y trabajar tanto con el proveedor como con el distribuidor para el insumo, si es que aplica. Diferenciar entre proveedores de primer nivel y los de segundo nivel.	Muchas veces el fabricante no es el que distribuye el insumo. Con esta mejora se evita errores al momento de calificar al proveedor, sobre todo en las auditorías.
Confusiones para identificar a los proveedores que no han sido aprobados y se encuentran en su etapa de calificación inicial.	Se define y diferencia a los proveedores aprobados de los que se encuentran en desarrollo.	De esta manera se sabrá cuáles son los proveedores cuyos insumos pueden ser utilizados en lotes comerciales de forma rutinaria y los que se encuentran en proceso de selección.
En las evaluaciones se trata de igual manera a los proveedores.	Se clasifica a los proveedores en tres categorías dependiendo del impacto o riesgo que el material tendrá directamente a la calidad del producto final.	A partir de un análisis se clasifica a los proveedores para una mejor evaluación de los mismos.

Tabla 5. Cuadro comparativo de las mejoras en el proceso de selección y evaluación de proveedores. (Continúa)

Forma de trabajar actualmente:	Mejora propuesta en la metodología	Justificación
No todas las actividades del proceso de selección y evaluación de proveedores se documentan en Procedimientos Normalizados de Operación.	Mencionar la importancia de los PNO's.	Para que cada empresa farmacéutica lleve a cabo de manera reproducible las actividades con los proveedores, se deben plasmar las mejoras identificadas en esta metodología en uno o más Procedimientos Normalizados de Operación.
No existen sub-etapas en el proceso de selección de proveedores donde se indiquen los puntos críticos.	Mediante un diagrama se establecen las sub-etapas bien definidas en el proceso de selección de proveedores mediante un diagrama.	El personal encargado de seleccionar a los proveedores tendrá presente cada una de las sub-etapas y podrá evaluar los puntos críticos de cada una de ellas.
Sólo el área de compras era la encargada de proponer proveedores candidatos en el proceso de selección.	Cualquiera de las áreas involucradas con el insumo o servicio puede proponer algún candidato para ser parte de la cadena de suministro de la empresa.	Mayor facilidad para discutir aspectos de calidad y precios de los insumos o servicios requeridos. Mayor posibilidad para encontrar al candidato indicado.
No existe un control adecuado de los proveedores que se han desarrollado.	Cuando un área solicite el desarrollo o calificación de un nuevo proveedor o material se debe entregar un formato con la información completa al área de proyectos, asignándole un folio para su administración y resguardo.	Mayor control en la administración de los proveedores a calificar. Asignación del responsable de la actividad. Posible análisis de los desarrollos.
En muchas ocasiones no se realiza un acuerdo de calidad documentado. No se tiene claro cómo hacer un acuerdo de calidad y quienes son las áreas encargadas de realizarlo y revisarlo.	Se formaliza el acuerdo de calidad entre la empresa y cada uno de los proveedores. Mediante un diagrama de flujo se asignan responsables de cada actividad para su elaboración.	Facilidad de reconocer responsabilidades en la elaboración del documento. Se documenta y formaliza el servicio requerido con los requisitos estipulados. Se obliga a cumplir por ambas partes.
El personal no tiene presente la gama de opciones para la búsqueda de proveedores.	Se proponen fuentes de información para la búsqueda de proveedores.	Se dan ejemplos de posibles fuentes de información como apoyo para la selección de proveedores.
No se tiene un registro de la investigación realizada para la selección de un proveedor.	Realizar un fichero con la información de cada proveedor propuesto.	Es un formato en el que es recabada la información que refleja las características de los artículos que cada proveedor puede suministrar y las condiciones comerciales que ofrece cada una de las propuestas.
Se aceptan a los proveedores sin necesidad de revisar documentos importantes.	En el proceso de selección se solicita al proveedor documentación.	Se tiene un análisis más profundo y suficiente evidencia para garantizar el servicio del nuevo proveedor.
Solo se informa al proveedor que fue seleccionado, sin darle mayor retroalimentación.	Informar al proveedor seleccionado y a los que no lo fueron e informar el por qué se tomó esta decisión.	Se da una retroalimentación tanto al proveedor seleccionado como a los que no lo fueron.

Tabla 5. Cuadro comparativo de las mejoras en el proceso de selección y evaluación de proveedores. (Continúa)

Forma de trabajar actualmente:	Mejora propuesta en la metodología	Justificación
No se tienen listados de proveedores aprobados actualizados.	Es responsabilidad del área de auditorías actualizar el listado de proveedores aprobados cuando se desarrolle un proveedor para que se pueda ingresar el material para uso productivo. Los listados de proveedores se actualizarán cada seis meses o antes en caso de tener otro tipo de modificación. Se proponen estrategias de clasificación de los listados.	Identificar a los proveedores de la empresa mediante una lista actualizada constantemente. Este listado es útil para otras actividades (como por ejemplo, al aprobar un insumo en el almacén).
El almacén de la empresa no revisa documentación de lo que recibe.	El almacén verificará rutinariamente que el proveedor envíe a la empresa los requisitos de control de calidad para la entrada de sus insumos o servicios: a) Especificaciones. b) Certificado de análisis. c) Hoja de seguridad. d) Certificado de garantía.	Con esto, el almacén puede ser el primer filtro para evitar problemas de calidad del producto recibido.
No se realiza un plan de recalificación en el proceso de calificación constante.	El área de Sistemas de calidad programará un plan de recalificación donde se establece la prioridad de iniciar la calificación del proveedor y sus insumos o servicios.	Mejor organización de la calificación constante de los proveedores.
No se tiene identificado en que situaciones se puede adelantar la fecha acordada en el plan de proveedores.	Se especifican razones por las que se puede adelantar la fecha acordada en el plan de recalificación.	Facilidad para identificar cuando es necesario adelantar la fecha de recalificación de los proveedores.
Generalmente se utiliza solo la auditoría como herramienta de evaluación.	Se combinan herramientas de calidad para la evaluación constante de los proveedores.	Mayor soporte en las evaluaciones y el análisis posterior.
En la herramienta de encuestas para la evaluación de proveedores no se tiene clasificado el tipo de preguntas a realizar.	La encuesta se enfocará en aspectos de calidad de servicio, cumplimiento de especificaciones técnicas y cumplimiento de plazos de contrato.	Mediante la clasificación de preguntas se tendrá mayor facilidad para identificar problemas, en caso de existir.
No existe asignación de calificación en la herramienta de encuesta.	Los reactivos para cada pregunta tendrán 5 opciones de respuesta que catalogarán al nivel de cumplimiento entre 1 (Nulo) y 5 (Excelente). Posteriormente se saca el promedio de los valores obtenidos en la encuesta y se da el resultado mediante una tabla.	Primer filtro para toma de decisión para identificar la calidad del servicio o del producto. Esto podrá reducir costos en las evaluaciones.
Se consideran solo los rechazos del insumo de forma anual sin considerar el número de entradas y el número de problemas en línea, como herramienta de evolución del proveedor.	Se determina la herramienta de evaluación "histórico de calidad".	Mediante un porcentaje se considera el número de entradas y los problemas en línea para un mejor análisis de la calificación del proveedor.

Tabla 5. Cuadro comparativo de las mejoras en el proceso de selección y evaluación de proveedores. (Fin)

Forma de trabajar actualmente:	Mejora propuesta en la metodología	Justificación
Algunas ocasiones los reportes de auditoría tienen vigencia.	Se propone una tabla donde se establezca la vigencia del reporte de auditoría dependiendo de la categoría en que se clasifique al proveedor.	La vigencia se da a partir de la categoría de proveedores para que se tenga un control adecuado.
No existía un control para realizar las auditorías a proveedores.	Programa anual de auditorías a proveedores.	Programación para ambas partes en la realización de auditorías.
No es visible el estatus de los proveedores después de su calificación.	Se establece una tabla con los estatus finales obtenidos a partir de las diferentes herramientas utilizadas.	Facilidad de identificación del estatus anual del proveedor para un mejor análisis.
No se realiza un reporte anual de los resultados de evaluación constante.	El departamento de sistemas de calidad realizará un informe anual que reporte el comportamiento de la calificación constante de los proveedores.	Se realiza un análisis dinámico de la situación.
No existe control sobre los reportes de auditoría de proveedores.	Los reportes de auditorías a proveedores son propiedad exclusiva de la empresa farmacéutica. En caso de que aplique, si una de las filiales de la empresa farmacéutica requiere algún reporte de los realizados, será enviado como copia informativa por el área de sistemas de calidad. De la misma manera la empresa podrá considerar válidos reportes de auditorías de otras compañías farmacéuticas, autoridades regulatorias y/o consultores tomando en cuenta que el alcance y nivel de la auditoría sean comparables con los estándares internos establecidos por la compañía, con previa autorización.	Mayor control de los reportes realizados y de los que se lleguen a utilizar en la evaluación del proveedor.

6.2 PROPUESTA: METODOLOGÍA PARA EL PROCESO DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

6.2.1 Objetivo de la metodología.

Establecer los lineamientos generales y particulares para el proceso de selección y evaluación de proveedores en la industria farmacéutica a partir de un análisis de mejoras necesarias.

6.2.2 Alcance.

Esta metodología para el proceso de selección y evaluación aplica para todos los proveedores de la industria farmacéutica:

- Proveedores de insumos (materia prima, material de envase y empaque y materiales indirectos que pudieran estar en contacto directo con el producto).
- Maquiladores.
- Servicios de calibración, mantenimiento o validación.
- Almacenistas externos y centros de distribución.

Muchas veces el fabricante no es el que distribuye el insumo. Por tal motivo, se debe trabajar tanto con el proveedor como con el distribuidor para un mismo insumo, si es que aplica. Si este no fuera el caso y el fabricante es el mismo que distribuye se le denominará “proveedor”.

Adicional a esto es necesario saber la diferencia entre proveedores de primer y los de segundo nivel.



Figura 8. Diferencia entre proveedores y fabricante.

La industria farmacéutica recibe sus insumos o servicios a partir de un proveedor (proveedor de primer nivel), éste puede ser el fabricante directo pero muchas veces no lo es, es decir existe una comunicación con un distribuidor el cual se encuentra en un sitio diferente al de fabricación. El fabricante a su vez depende de otro proveedor (proveedor de segundo nivel).

En caso de que la empresa farmacéutica requiera alguna aclaración es posible dirigirse a cualquiera de ellos para discutir de la calidad del servicio o insumo comprado.

La presente metodología solamente aplicará a los proveedores del lugar de manufactura, es decir si estamos hablando de una empresa internacional que cuenta con distintas plantas en el mundo, la administración solo se enfocará a los proveedores que suministran a la planta correspondiente.

6.2.3 Definiciones. (2, 7, 13, 21, 27, 28, 35, 37)

CoA: Certificado de análisis. resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, que incluya las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada.

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación. Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

EHS: Departamento de la empresa que tiene en cuenta la importancia de la protección del medio ambiente, salud ocupacional y seguridad en el trabajo. (Por sus siglas en inglés, Environmental, health and safety).

Especificación: Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Histórico de calidad: Evaluación del desempeño del proveedor referida al número de entradas y su relación con fallas de calidad (rechazos y problemas en línea), presentados en el periodo que se está evaluando.

Insumos: Todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta.

Manual de calidad: Documento que describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

Maquila: Proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un medicamento, realizado por un establecimiento diferente del titular del Registro Sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación. Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Proveedor Aprobado: Proveedor calificado cuyos insumos pueden ser utilizados en lotes comerciales de forma rutinaria y que puede empezar a crear su historial de calidad.

Proveedor en Desarrollo: Proveedor que está en proceso de evaluación en el proceso de selección y no puede surtir de manera rutinaria el material y/o insumo hasta haber terminado con la evaluación completa y ser aceptado.

QAA: Acuerdo de calidad. Documento en el que se formalizan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas.

Rescisión: Acto por el cual se rompe un contrato válido en sí, pero considerado que puede causar lesión en el orden moral y jurídico por alguna de las partes o por algún interesado.

6.2.4 Condiciones.

Cada uno de los proveedores con los que cuenta la empresa farmacéutica deberán clasificarse en una de las siguientes categorías que muestra la tabla 6, basado en el análisis del impacto o riesgo que el material tendrá directamente a la calidad del producto final.

Tabla 6. Clasificación propuesta de los proveedores de la industria farmacéutica.

PROVEEDOR	DEFINICIÓN	EJEMPLO
Categoría 1	<p>-Proveedores de componentes críticos y materiales de manufactura que tengan una influencia alta en la calidad del producto.</p> <p>-Proveedores que tienen proceso de producción con un alto riesgo e impacto en EHS como los de origen animal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedores de Materias Primas, principio activo (API). • Material de envase y empaque impreso. • Material de envase y empaque primario y secundario. • Maquiladores de medicamentos. • Laboratorio de análisis de tercería. • Proveedores que están localizados en países con un bajo estándar social.
Categoría 2	<p>-Proveedores de componentes y materiales de manufactura que tengan una influencia mayor en la calidad del producto.</p> <p>-Proveedores que llenen procesos de producción con un bajo riesgo e impacto en EHS.²</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedores de materias primas excipientes. • Proveedores que proporcionen servicios de calibración de instrumentos y equipos. • Transportistas Almacenes externos. • Centros de Distribución.
Categoría 3	<p>-Todos los insumos, productos o servicios que no se encuentren en las categorías 1 y 2.</p> <p>-Proveedores que solo tienen la función de ser distribuidores con la empresa farmacéutica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Materiales de embalaje. • Proveedores que proporcionen servicios de mantenimiento, control de plagas.

² Ver Definiciones pág. 55

Todos los estatus de los proveedores con los que se trabaje se deben enviar al corporativo, así como, cualquier modificación y actualización de manera anual para que se forme una base de datos y se genere un banco que facilite el proceso de selección de proveedores para las demás plantas, si aplica.

Cada una de las actividades descritas en esta metodología se tendrá que plasmar en un Procedimiento Normalizado de Operación propio de cada empresa. Los puntos que debe tener cada PNO se enuncian en la figura 9, sin embargo no se limita a ser los únicos.

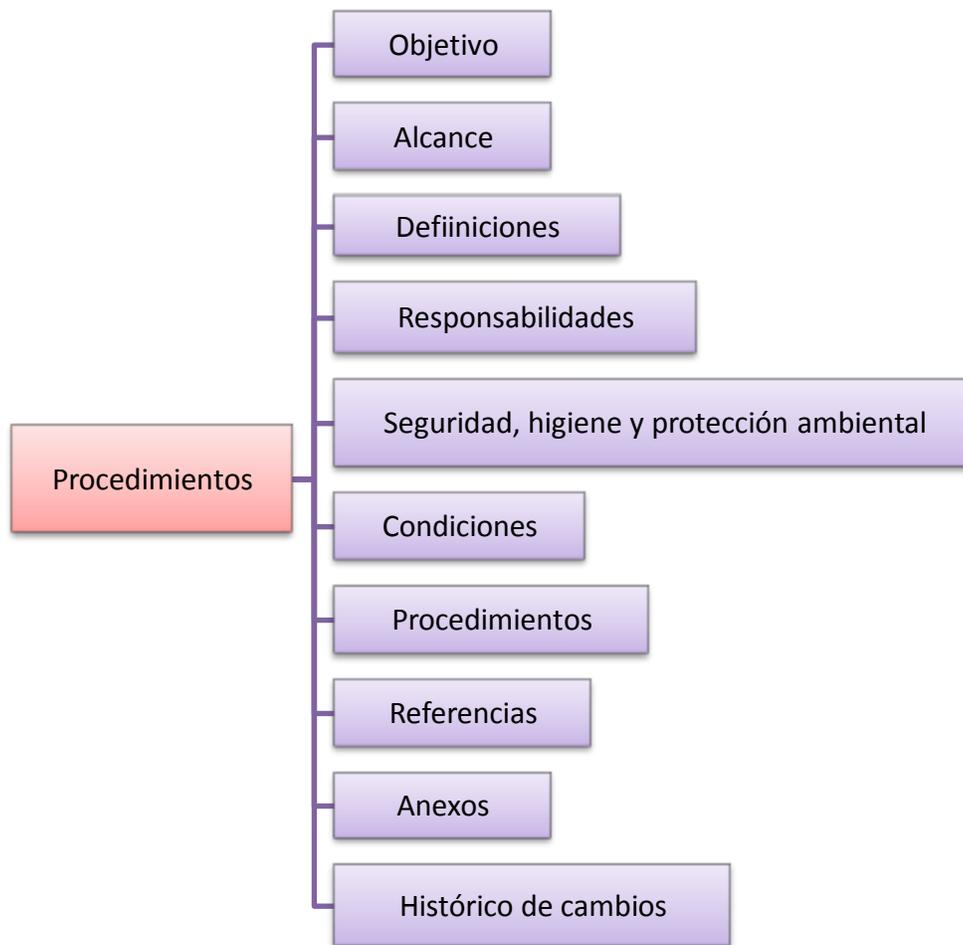


Figura 9. Puntos mínimos que debe de incluir un Procedimiento Normalizado de Operación.

Si una de las áreas o departamentos mencionados en esta metodología no se encuentran determinados en la empresa, se asignará alguna otra área o departamento que cubra con la función descrita.

6.2.5 Selección de proveedores.

El siguiente diagrama indica el flujo a seguir para la selección de los proveedores.

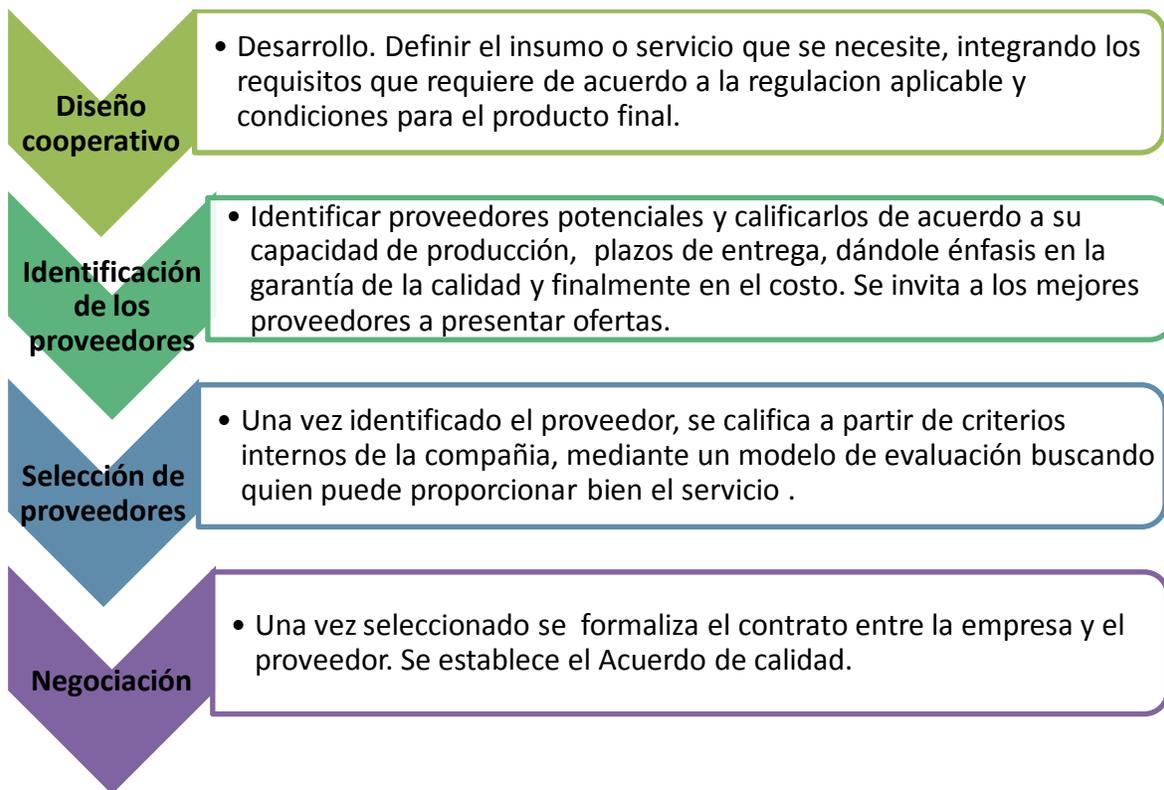


Figura 10. Proceso para iniciar una relación contractual con un nuevo proveedor.

La selección de proveedores comienza con la decisión de desarrollar o comprar un insumo o servicio. Esta decisión requiere un análisis de factores tales como las habilidades y las instalaciones requeridas, la capacidad de la planta, la capacidad para cumplir con el programa de entregas, los costos esperados y otros aspectos. Estos aspectos son clave para lograr una sociedad con el proveedor a partir de los criterios económicos y de calidad.

Es responsabilidad de todas las áreas relacionadas con el servicio o material a comprar (envase, empaque, materia prima o material indirecto) tomar una decisión en conjunto, sobre la viabilidad del desarrollo y realizar una evaluación en la que se compilen los requisitos necesarios, de acuerdo a la regulación vigente.

Una vez definido el insumo o servicio que se requiera, cualquiera de las áreas involucradas podrá proponer algún candidato para ser parte de la cadena de suministro de la empresa. En caso de que se haga una propuesta, se aceptará si se obtiene reducción en costos o si se optimiza el flujo en la recepción o disponibilidad de los materiales suministrados. Se identificará a los proveedores potenciales por sus evaluaciones y calificación obtenidas.

Cuando un área solicite el desarrollo o calificación de un nuevo proveedor o material se debe entregar un formato con la información completa al área de proyectos, asignándole un folio para su administración y resguardo.

Un proveedor localizado en espacios económicos diferentes, separados por barreras económicas, culturales o grandes distancias geográficas, podría desarrollar habilidades distintas a las que la empresa farmacéutica maneja y hacer así más benéfica la interacción. Sin embargo, se tienen que generar canales de comunicación sólidos para ninguna organización se vea perjudicada.

La selección de proveedores se realiza teniendo en cuenta siete criterios principales: precio, calidad, tiempo de entrega, nivel de servicio, proceso de periodo, tecnología asociada y condición financiera. También se toman en cuenta el prestigio del proveedor, localización, instalaciones, fuerza técnica, capacidad financiera y nivel organizativo y administrativo. Lógicamente, cuando dos productos o proveedores reúnan las mismas condiciones económicas, se elegirá el mejor. Otra posibilidad es que si se tiene dos o más artículos que son de la misma calidad se elegirá el que resulte más económico.

En la tabla 7 se muestran los aspectos que se desean conocer sobre las posibles proveedores.

Tabla 7. Aspectos que se desea conocer sobre posibles proveedores de la industria farmacéutica.

Aspectos que se desea conocer de los proveedores.		
Condiciones referidas a la calidad	Condiciones económicas	Otras condiciones
Calidad de los productos.	Precio unitario.	En caso de que se negociara una oferta considerar el periodo de su validez.
Materiales utilizados.	Descuento comercial.	Causas de rescisión de algún otro contrato.
Capacidad técnica y tecnología usada.	Rappels (descuentos por volumen de compra).	Circunstancias que pueden dar lugar a revisiones en los precios.
Periodo de garantía.	Forma de pago.	Plazo de entrega.
Servicio postventa.	Plazo de pago.	Embalajes especiales.
Servicio de atención al cliente.	Pago del transporte.	Devolución de los excedentes.
Instalaciones de producción y capacidad.	Recargos por aplazamiento de pago.	Flexibilidad y respuesta al cambio.
Cumplimiento de los procedimientos y normas.	Situación financiera.	Cantidad de negocios anteriores.
		Facilidad para establecer comunicación.
		Gestión y organización.
		Sistema de comunicación.
		Ubicación geográfica.
		Resolución de conflictos: Historial.

Se generará un listado con los posibles proveedores y posteriormente se inicia el contacto directo para solicitar la información necesaria de la tabla 7. El propósito de esta tabla es obtener la mayor información posible para seleccionar al mejor proveedor según las condiciones. Se ha de procurar que cada proveedor

propuesto responda claramente a los aspectos de mayor interés. Este paso se resume en la figura 11.

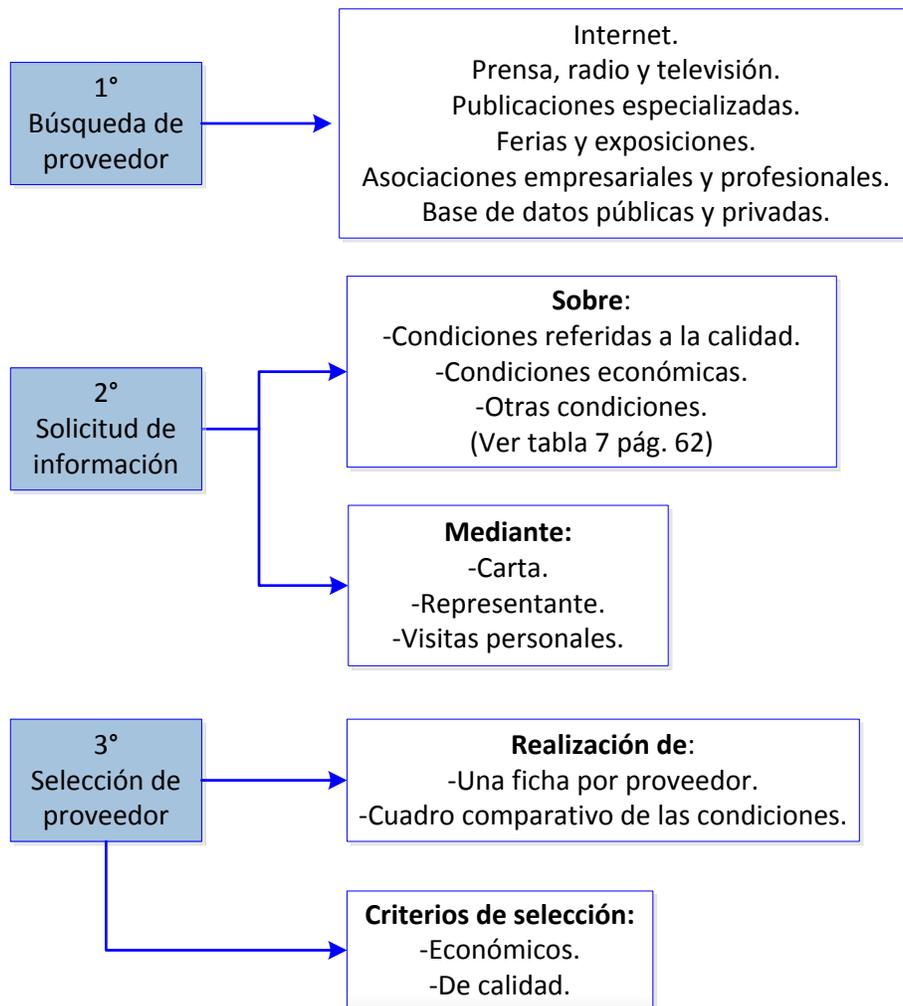


Figura 11. Proceso de búsqueda y selección de proveedores.

Para este tipo de decisiones, se somete a un meticuloso estudio comparativo de las características técnicas o se pueden analizar las muestras físicas e incluso realizar pruebas específicas.

Las formas más frecuentes para obtener información sobre un proveedor son: visitas de representantes, comerciales, visitas personales del responsable de la selección a la empresa del proveedor o cartas solicitando el envío de catálogos, muestras, presupuestos, etc.

La ficha que se menciona en la figura 11, se realiza para una buena selección del proveedor. Es un formato en el que se recaba la información que refleja las características de los artículos que cada proveedor puede suministrar y las condiciones comerciales que ofrecen. A continuación se muestra el formato.

FICHA DE PROVEEDOR NO. _____			
Nombre del fabricante:			
Dirección Legal:			
Sitio de Fabricación:			
Teléfono:			
Email:			
Fax:			
(Solo en caso de que el distribuidor sea diferente al fabricante)			
Nombre del distribuidor:			
Dirección:			
Teléfono:			
Email:			
Fax:			
PRODUCTOS O SERVICIOS QUE SUMINISTRA			
Nombre del producto o servicio:			
Precio		Forma de pago	
Descuento		Plazo de entrega	
Transporte		Comentarios	

Figura 12. Modelo de ficha de proveedor.

La ficha de proveedor se realiza en el momento que se obtiene la información y se puede actualizar inmediatamente, en cuanto se tenga una corrección o modificación, para tener un mejor control. Se propone asignar un índice que separe los ficheros de los proveedores aprobados y los proveedores en desarrollo.³

Posteriormente en el proceso de selección se puede hacer un cuadro comparativo de las condiciones, como lo indica la figura 11, a partir de los datos de las fichas que reflejan condiciones ofrecidas por los proveedores en cuanto a calidad, precio, forma de pago, descuentos, plazo de entrega, etc.

Una vez elaborado el cuadro comparativo con las características que ofertan los proveedores preseleccionados, se procederá a la elección del proveedor que ofrece el producto con las condiciones más adecuadas a las necesidades de la empresa.

Hasta esta etapa el departamento encargado de las actividades es proyectos. Una vez que se tenga al proveedor candidato se mostrará ante todas las áreas involucradas. Ellos analizarán la propuesta y darán retroalimentación sobre ella en un plazo máximo de una semana.

En caso que se requiera, como por ejemplo que sea el único proveedor encontrado y le falten algunos aspectos para cubrir con el perfil solicitado, se exponen las ventajas que se pueden obtener al implementar modificaciones, pasos o documentos nuevos con el proveedor. En caso de tener impacto en algún proceso, exponer a detalle cuales son las complicaciones o limitantes que sus procesos tienen con lo propuesto y las razones de ser de las mismas. Después de presentar los impactos en los procesos, el área involucrada presentará opciones que puedan ayudar a como alcanzar el objetivo. Una vez recibidas las propuestas con comentarios se envían al proveedor para que evalúe y colabore en la implementación de dichas actividades.

³ Ver definiciones, pág. 55

Se realiza una junta de aprobación por ambas partes y finalmente el área de proyectos solicitará la siguiente documentación, cuando aplique:

- Ejemplo de especificaciones técnicas.
- Reporte de validación de método.
- Ejemplo de certificado de análisis.
- Ejemplo de dibujo y planos de materiales.
- Origen del material (animal, vegetal, sintético, etc.).
- Carta de solventes residuales.
- Certificado o documento que avale el cumplimiento de las BPF o sistema de calidad.
- Certificado libre de alérgenos.
- El proveedor seleccionado debe informar documentalmente a la industria farmacéutica sobre la cadena de suministro.

El área de proyectos es la responsable de solicitar y entregar las muestras junto con la documentación necesaria al área de calidad. En el caso de materiales que requieran análisis químico, se deberá solicitar al proveedor un documento en el que indique la referencia metodológica; en caso de no ser farmacopeica, deberá entregar copia de la metodología de análisis y de la validación del método si se requiere. Esta área comparará sus resultados con las especificaciones. Si el resultado es satisfactorio se continúa con el flujo de la calificación inicial para la selección del proveedor o insumo.

El área encargada del producto terminado realizará la evaluación de material en línea y/o funcionalidad en el producto de acuerdo a lo definido en la evaluación previa y reportará sus resultados. En caso de no requerir lotes de evaluación o pruebas en línea se justificará. Posteriormente se solicita a las áreas de calidad en proceso y producción la aprobación de las pruebas realizadas.

En caso de requerirse estudios de estabilidad, el área encargada del producto terminado informará a control en proceso la necesidad de realizar la toma de

muestras. Calidad en proceso entregará estas mismas al área de estabilidades. El interesado documentará el código del protocolo de estudio de estabilidades.

Si las pruebas no resultan satisfactorias, el departamento de proyectos rechazará al proveedor, notificando a las áreas involucradas el motivo del rechazo, para empezar nuevamente con el proceso de calificación inicial. En caso de ser lo contrario, el área de proyectos y producto terminado, firmarán de autorizado los planos y especificaciones de los materiales, de los cuales se entregará una copia al proveedor mismas que deberá firmar y regresar.

La razón de todas estas actividades es para que el cliente esté seguro de que el proveedor tenga la capacidad de proporcionar un producto que cumpla con todos los requerimientos de adecuación para su uso en tiempo y forma. Es conveniente notificar a los seleccionados la decisión que se ha tomado y cuáles son las razones que han llevado a dicha elección. A los proveedores no seleccionados se les notificará las causas que han motivado el no aceptar sus condiciones, pues podrían realizar nuevas ofertas que diesen lugar a nuevas negociaciones comerciales para futuras ocasiones o en dado caso de que sea conveniente, en el momento.

Es de gran importancia decidir sobre el número de proveedores para cada artículo, es decir, primero se realiza el contrato con un solo proveedor, una vez empezado el trabajo, se valora si es necesario un proveedor alternativo. Si posteriormente se quisiera agregar otro proveedor se realiza una reunión con diferentes áreas de la compañía como son: compras, calidad, almacén, entre otros para definir si es necesario un proveedor alternativo para el mismo insumo.

El área de sistemas de calidad será la responsable de elaborar el Acuerdo de calidad (QAA) que posteriormente debe ser firmado por ambas partes. El acuerdo de calidad es un documento que define y describe puntos de calidad, tales como los sistemas de aseguramiento de calidad, tareas, delimitación de responsabilidades a fin de cubrir requisitos externos e internos relacionados con la calidad de los productos.

En la figura 13 se muestra un diagrama de flujo del proceso para la creación de un Acuerdo de calidad (QAA).

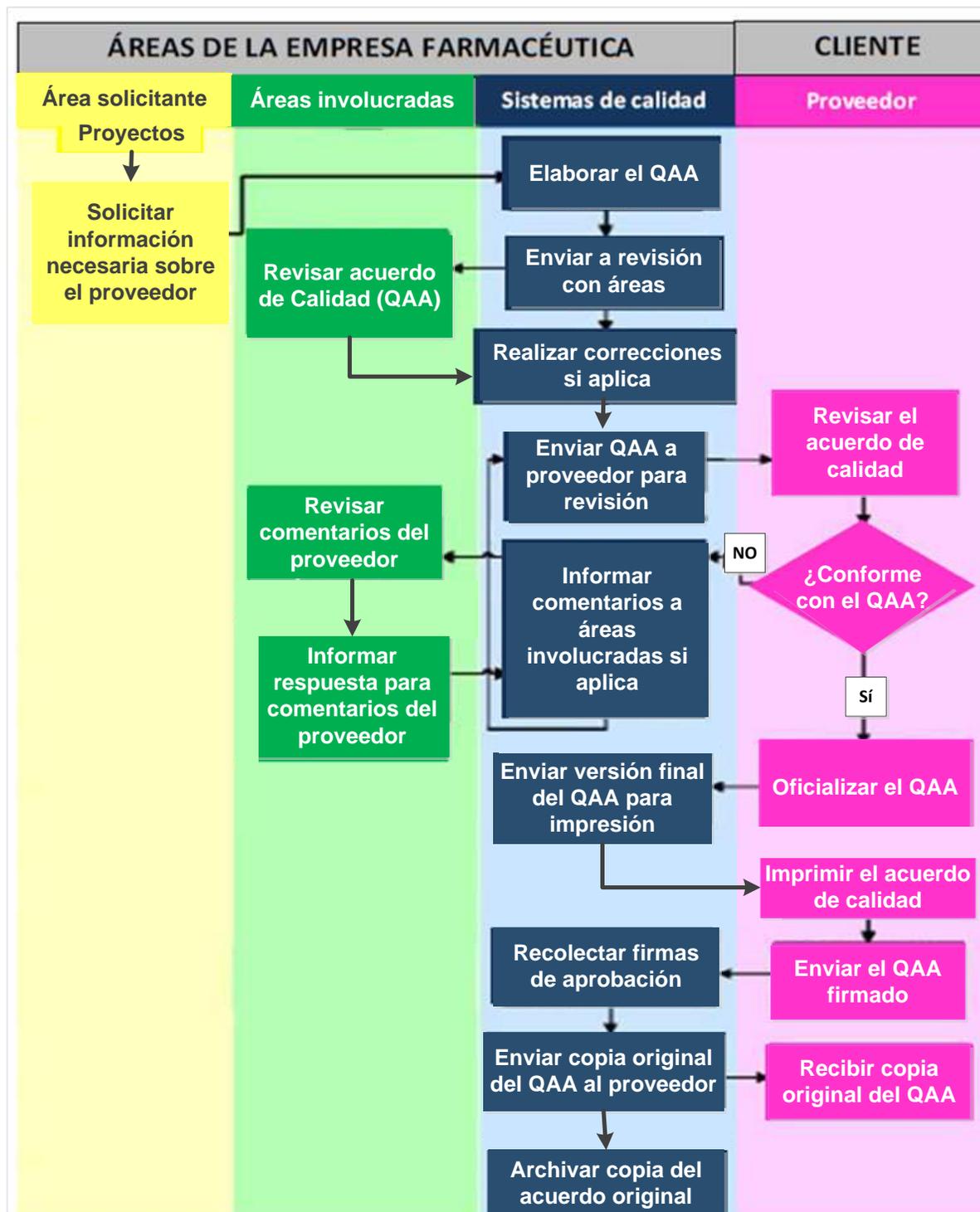


Figura 13. Diagrama de flujo para la creación del acuerdo de calidad (QAA) con el proveedor.

En caso de ser necesario se podrán programar reuniones o teleconferencias con las partes involucradas para agilizar el proceso en esta etapa, quedando documentados a través de minutas los acuerdos y conclusiones de las reuniones o teleconferencias. El documento se envía para revisión de los involucrados internos y externos hasta llegar a un acuerdo en común. Sin embargo, si se ha tenido una buena comunicación con el proveedor seleccionado desde el inicio, esta actividad será mucho más fácil, pues se realizan las revisiones pertinentes hasta tener un total acuerdo por ambas partes.

Posteriormente las áreas que deben firmar los acuerdos de calidad son, pero no están limitadas a: operaciones de calidad, control de calidad y el departamento legal de la empresa. Cuando se tiene el documento firmado por ambas partes se envía en formato digital al proveedor para que ellos también tengan un resguardo. De esta manera procede su oficialización.

El departamento de Sistemas de calidad también es responsable del resguardo y administración de los acuerdos de calidad firmados. Es posible que existan actualizaciones en los acuerdos ya firmados con los proveedores, si es este el caso se debe revisar y actualizar lo antes posible. Por ejemplo, en caso de que un proveedor presente un cambio de razón social, el área de compras notificará a las áreas correspondientes (control de calidad, almacén y sistemas de calidad) y les proporcionará el soporte necesario (cartas de proveedores informando cambios de razón social, etc.) para hacer los cambios pertinentes.

Una vez concluida esta etapa, se agrega el nuevo proveedor al listado oficial de proveedores aprobados, el cual puede ser útil en algunas otras actividades.

Los listados de proveedores se revisarán cada seis meses o antes y se actualizarán si existe algún cambio. Es responsabilidad del área de sistemas de calidad mantenerlos actualizados.

En la figura 14 se muestra la información que se presentará en el listado.

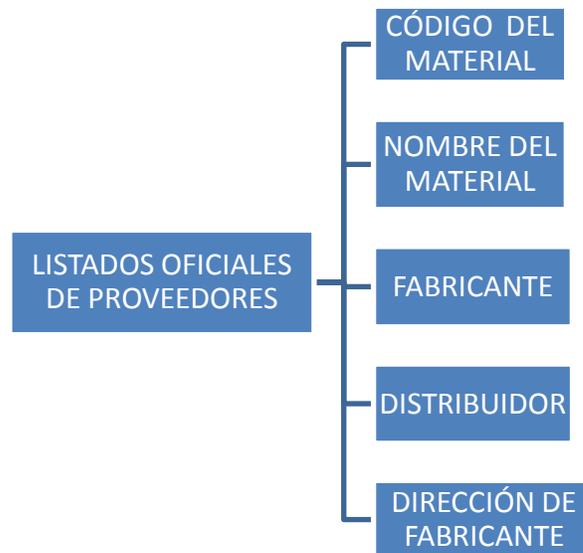


Figura 14. Información requerida para enlistar los insumos de los proveedores oficiales de la empresa farmacéutica.

Se debe considerar la necesidad de una o más clasificaciones para el listado de proveedores para un mejor manejo de los mismos, tal es el caso de que se tengan productos terminados que van dirigidos a diferentes países, entonces el listado se puede dividir dependiendo de los insumos utilizados para cada país, pues esto facilitará cumplir con los requisitos dependiendo de la regulación a la que aplique.

6.2.6 Sistema de calificación constante al proveedor.

Una vez que se empiecen a recibir los insumos del proveedor aprobado se inicia la evaluación de su capacidad mediante la evaluación de muestras del producto. El almacén, por ser el primer contacto con los proveedores y sus insumos en esos momentos verificará rutinariamente que el proveedor envíe a la empresa los requisitos de control de calidad para la entrada de sus insumos o servicios:

- a) Especificaciones.
- b) Certificado de análisis.
- c) Hoja de seguridad.
- d) Certificado de garantía.

Es responsabilidad del área de sistemas de calidad llevar a cabo la calificación constante al proveedor. En cada calificación de proveedor se realiza un informe estadístico de calidad.

El área de sistemas de calidad programará un plan de recalificación donde se establece la prioridad de iniciar la calificación del proveedor y sus insumos o servicios.

En el plan de calificación los requisitos que se deben incluir son:

- El número de evaluación o folio.
- Fecha a realizar la evaluación.
- Alcance.
- Nombre del proveedor.
- Categoría del proveedor.
- Materiales (códigos) o servicios proporcionados por el proveedor.

Algunas de las razones por las que se puede adelantar la fecha acordada en el plan de recalificación son:

- ❖ Cambio del sitio de manufactura del insumo.
- ❖ Cambio significativo en el proceso de manufactura, metodología de las pruebas o especificaciones.
- ❖ Resultados inaceptables en el certificado de calidad (CoA) o que los valores reportados se encuentre en los límites acordados.
- ❖ Problemas de incumplimientos significantes o continuos.

La primera herramienta de la calidad a utilizar en el proceso de recalificación es la encuesta de evaluación a proveedores, considerando las evaluaciones de las áreas involucradas con el servicio del proveedor. Por tanto, estas encuestas están dirigidas al proveedor y otra a las diferentes áreas a las que aplique en la empresa farmacéutica.

La encuesta dependerá del insumo o categoría de proveedor que se esté evaluando⁴ y se enfocará en aspectos de calidad de servicio, cumplimiento de especificaciones técnicas y cumplimiento de plazos de contrato.

- a) Calidad de servicio. Realizar preguntas que evalúen la satisfacción de las necesidades sobre el servicio o insumo.
- b) Cumplimiento de especificaciones técnicas. Plantear preguntas que evalúen el cumplimiento de las especificaciones técnicas del servicio.
- c) Cumplimiento de plazos de contrato. Proponer preguntas que evalúen la entrega del servicio de acuerdo a los tiempos establecidos con la industria farmacéutica.

Los reactivos para cada pregunta tendrán 5 opciones de respuesta que catalogarán al nivel de cumplimiento entre 1 (Nulo) y 5 (Excelente).

Posteriormente se determina el promedio de los valores obtenidos en la encuesta y el resultado se expresa mediante la tabla 8:

Tabla 8. Tabla de puntajes de las encuestas a proveedores.

PUNTAJE	CALIFICACIÓN	RESULTADO	DECISIÓN ⁴
4.5 – 5.0 puntos.	Excelente.	Cumple.	Calificación final.
3.9 – 4.4 puntos.	Bueno.	Cumple con condiciones.	Calificación final para proveedores categoría 2 y 3.
			Para categoría 1 Auditoría especial.
3.0 – 3.8 puntos.	Malo.	No cumple.	Auditoría especial.

Esta prueba servirá para analizar si es necesario realizar una auditoría especial. Para los proveedores que pertenecen a la categoría 2 y 3 (ver tabla 6) con un

⁴ Ver tabla 6, pág. 58.

puntaje entre 3.9 y 4.4 puntos, tendrán un calificación “buena”, pero si el proveedor pertenece a la categoría 1 es necesario realizar una auditoría especial. Sin importar la categoría a la que pertenezcan, si su puntaje se encuentra entre 3.0 y 4.4 puntos es necesario hacer la auditoria especial pues su calificación es “mala”.

Para continuar con la evaluación se obtiene el histórico de calidad anual del proveedor ⁵. En caso de que el proveedor suministre más de un insumo, se obtiene el histórico de calidad de cada material recibido y posteriormente se promedia el valor para cada insumo y este será el histórico de calidad del proveedor.

La fórmula para determinar el histórico de calidad se muestra en la figura 15.

$$\text{Histórico de calidad} = \frac{(\text{No. E} - (\text{No. R} + \text{No. de Pl}))}{(\text{No. de E})} \times 100$$

Dónde:

No. E: Número de entradas

No. R: Número de rechazos

No. Pl: Número de problemas en línea.

Figura 15. Fórmula utilizada para calcular el histórico de calidad de cada insumo.

En el caso de los rechazos, solo se contabilizarán los que hayan sido asociados a problemas de calidad, es decir que se encuentren fuera de especificaciones.

Para lograr esta actividad se necesita apoyo de otras áreas como: almacén, producción y calidad. Se recomienda generar una base de datos digital para que sea llenada de forma inmediata y entonces al periodo de un año el departamento de aseguramiento de calidad pueda recabar los datos necesarios para determinar el histórico de calidad.

⁵ Ver definiciones, pág. 55

Cabe mencionar la posibilidad de no haber recibido entradas de un material. Si fuera este el caso, se reporta como “Sin entradas”.

Una vez obtenido el histórico anual de calidad se consulta el último reporte de auditoría actualizado. La vigencia del reporte de auditoría dependerá de la categoría en que se clasifique al proveedor.

Tabla 9. Vigencia del reporte de auditoría dependiendo del tipo de proveedor.

TIPO DE PROVEEDOR. (Categoría, ver tabla 6)	VIGENCIA DEL REPORTE DE AUDITORÍA.
Categoría 1	3 años
Categoría 2	4 años
Categoría 3	5 años

Con el valor obtenido del histórico de calidad y el resultado de auditoría el proveedor adquiere un estatus tal como se muestra en la tabla 10. A partir de este estado se realizará un análisis, control y monitoreo de la calificación del proveedor.

Tabla 10. Estatus obtenido en la calificación de proveedores.

Calificación Color: Estatus	Fabricante / Proveedor	
	Histórico de Calidad	Resultado de Auditoría
Verde: Desempeño confiable	Mayor o igual a 85%	Conforme
Amarillo: Desempeño riesgoso	Menor a 85%	Conforme
Rojo: Desempeño crítico	Menor a 85%	No conforme
Azul	No se recibieron entradas durante el periodo a calificar	

Una vez obtenido el estatus del proveedor se comunica al proveedor y a las áreas involucradas de la empresa farmacéutica mediante un reporte de calificación.

6.2.7 Protocolo de auditorías a proveedores.

6.2.7.1 Programación de auditoría a proveedor.

El área de sistemas de calidad es la responsable de coordinar la auditoría a los proveedores. Sin embargo se puede realizar en coordinación con los departamentos de calidad y compras, de ser requerido.

Aunque en esta metodología se plantea el uso de la auditoría como herramienta para la calificación constante. Se puede realizar una auditoría especial para los siguientes casos:

- El desarrollo de un proveedor o insumo nuevo y su aprobación (Urgencia en la calificación inicial).
- Proceso de certificación del proveedor.
- Cambios en el sitio de fabricación, remodelación de la planta o si el proveedor inicia con otro proceso para el cual no fue auditado.

Para programar la auditoría al proveedor es necesario asignar responsabilidades. El departamento de aseguramiento de calidad es responsable de designar al auditor líder y al equipo auditor, quienes estarán previamente calificados.

Es responsabilidad del auditor líder y del departamento de compras contactar al proveedor para darle a conocer y confirmar la fecha de la auditoría. En este punto se debe indicar el alcance de la auditoría, establecer los canales de comunicación, solicitar los documentos pertinentes o necesarios, hacer llegar la agenda de la auditoría (cuestionario previo), determinar las reglas de seguridad aplicables al lugar, establecer la logística de la auditoría y demás requisitos que sean necesarios.

Es importante recalcar que los reportes de las auditorías a los proveedores, son propiedad exclusiva de la empresa farmacéutica. En caso de que aplique, si una de las filiales de la empresa farmacéutica requiere algún reporte de alguna auditoría realizada será enviado como copia informativa. De la misma manera la empresa podrá considerar válidos reportes de auditorías de otras compañías farmacéuticas, autoridades regulatorias y/o consultores tomando en cuenta que el alcance y nivel de la auditoría sean comparables con los estándares internos establecidos por la compañía.

6.2.7.2 Programa anual de la auditoría a proveedores.

Para un mejor control se realiza un programa anual de auditorías de los proveedores que lo necesiten, de acuerdo a la tabla 8. El departamento de aseguramiento de calidad debe vigilar que se lleve a cabo la ejecución del total de auditorías propuestas en los programas anuales.

El programa anual de auditorías a proveedores debe contener, al menos, la siguiente información:

- Proveedor a auditar.
- Categoría a la que pertenece el proveedor.
- Producto que impacta.
- Mes del año en el que se propone la ejecución de la auditoría.

Las fechas de las auditorías planeadas en el programa anual, pueden adelantarse o postergarse justificando la razón del cambio. Lo mismo ocurriría en caso de cancelación.

6.2.7.3 Actividades de preparación de la auditoría a proveedor.

El auditor líder programa una junta previa con su equipo auditor, para planear la auditoría, es responsabilidad del auditor líder cumplir con la agenda.

En la reunión, el equipo auditor define los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría, se definen las tareas de cada uno de los miembros del equipo y se preparan los documentos de trabajo que apliquen.

Durante las actividades de preparación de la auditoría, el auditor líder y el equipo auditor deben revisar la documentación necesaria, para determinar la conformidad del área, proceso o sistema, con los criterios establecidos, esta documentación involucra pero no se limita a lo siguiente:

- Reportes de auditorías previas.
- Acuerdos de calidad y contratos legales.
- Requisitos y especificaciones de la industria farmacéutica.
- Expedientes de fabricación y otros documentos regulatorios.
- Quejas relacionadas.
- Procedimientos, manuales.
- Licencias o acreditaciones sanitarias.

De igual forma se deben revisar los requisitos regulatorios o guías aplicables, que se enlistan pero no se limitan a:

- ❖ Normas Oficiales Mexicanas.
- ❖ Requisitos nacionales vigentes de la Secretaría de Salud (NOM-059, NOM 073, etc.).
- ❖ Guías y procedimientos corporativos.
- ❖ Guías FDA (Food and Drug Administration).
- ❖ Además de otros requerimientos.

6.2.7.4 Hallazgos de las auditorías a proveedores.

Toda evidencia objetiva debe evaluarse contra los criterios de la auditoría, el resultado de esto, puede generar los hallazgos (observaciones). Todas las observaciones deben registrarse de manera individual con sus respectivas evidencias de apoyo.

Las observaciones de la auditoría se clasifican dependiendo del impacto que tengan en la calidad del producto en observaciones críticas, mayores, menores y recomendaciones. Donde solo las recomendaciones no son de carácter obligatorio para su modificación.

- Observación crítica. Cuando existe un incumplimiento total a un requisito de la normatividad aplicable o cuando existe riesgo directo en la calidad del producto. Por ejemplo: “El proveedor no cuenta con un control de plagas.”
- Observación mayor. Se presenta cuando la falla es sistemática o existe un incumplimiento al manual de calidad. Incumplimiento parcial a la normatividad aplicable. Por ejemplo: “Su manual de calidad menciona de manera general como se realiza la recepción y evaluación de las quejas de sus clientes, la cual realiza de manera diferente a lo documentado”.
- Observación menor. Existe un incumplimiento parcial a sus procedimientos o instructivos de trabajo internos de la organización. No conformidad en los procesos, lo cual no genera problemas en su operación, pero omite aspectos importantes. Por ejemplo: “No se realizó el registro de la actividad al momento de hacerla”.
- Recomendación. Existe una posible disfuncionalidad del sistema pero no se cuenta con suficiente información para calificar como observación. A criterio del auditor se levanta un punto de mejora, donde el proveedor tiene la posibilidad de considerarlo. Por ejemplo: “Se recomienda hacer un diseño más ordenado para el registro del pesado”.

Todas las observaciones deben revisarse con el auditado, para obtener el reconocimiento de que la evidencia es exacta y que las observaciones se han comprendido perfectamente.

Los criterios para obtener la calificación final de la auditoría se enuncian en la tabla 11.

Tabla 11. Criterios para la calificación del nivel de cumplimiento en auditorías a proveedores.

Calificación	Observaciones menores	Observaciones mayores	Observaciones críticas
Conforme	Sí	Máximo 2	No
Conforme con condiciones	Sí	Sí	No
No Aceptable	Sí	Sí	Sí

Es decir, para que una auditoría sea considerada como conforme no debe de tener observaciones críticas, puede haber observaciones menores y mayores, de estas últimas no más de 2.

Para que una auditoría sea considerada como conforme con condiciones no debe de tener observaciones críticas y puede haber cualquier número de observaciones menores y más de 3 o más observaciones mayores.

Se considera una auditoría no aceptable cuando presenta observaciones críticas (una o más), y cualquier número de observaciones mayores y menores.

6.2.7.5 Etapa final de la auditoría al proveedor.

El equipo auditor se reúne para revisar las observaciones de la auditoría, preparar las recomendaciones (cuando aplique) y comentar el seguimiento de la auditoría; una vez que el auditor líder tiene las conclusiones se procede a la junta de cierre.

Finalmente se convoca una reunión con el gerente, jefe o designado del proveedor auditado y/o los involucrados durante la auditoría, para presentar las

observaciones y conclusiones de la misma, de tal manera que sean comprendidas.

El auditor líder debe presentar el reporte de la auditoría que realizó, el cual proporciona un registro completo, preciso y claro de la misma. Este reporte debe contener al menos la siguiente información:

- Objetivos de la auditoría.
- Alcance.
- La identificación del área o sistemas auditados y los responsables.
- La identificación del auditor líder y los miembros del equipo auditor.
- Las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría.
- Las fortalezas, así como los riesgos potenciales encontrados.
- Las observaciones de la auditoría, junto con su clasificación (crítica, mayor o menor).
- Resumen de la auditoría.
- La calificación de la auditoría.

El reporte debe emitirse y distribuirse en un periodo no mayor a 15 días hábiles posteriores a la fecha de la reunión de cierre de la auditoría.

6.2.8 Certificación de proveedores.

Al certificar a un proveedor, se le considera que ha tenido un desempeño notable. La certificación de proveedores proporciona niveles bajos de muestreo necesarios para la manufactura justo a tiempo, disminuye de forma drástica los costos de inspección para el comprador.

Las certificaciones se harán por producto y por proveedor. Para que un proveedor pueda obtener certificación de su sistema, debe tener certificados todos sus productos y servicios ofrecidos.

No se podrá certificar un proveedor si no se tiene el acuerdo de calidad actualizado, debe cumplir satisfactoriamente con la auditoría de calidad y su histórico de calidad debe ser satisfactorio con un mínimo de 85%, es decir solo se podrá certificar a los proveedores con “desempeño confiable” (color verde)⁶ para pasar a un estado de: “desempeño notable”.

Para formalizar la certificación se emite un aviso en el formato correspondiente, tanto al proveedor como a las áreas involucradas.

Si el proveedor es considerado certificado, el área de control de calidad evaluará la posibilidad de emplear los resultados emitidos por el proveedor en sus certificados de análisis, sin necesidad de realizar las pruebas de manera interna o realizar análisis o muestreos reducidos a los materiales.

Existe la posibilidad de que un proveedor certificado pueda perder este estatus o título por presentar un histórico de calidad no satisfactorio o como resultado de una auditoría no conforme.

6.2.9 Informe estadístico de la calidad del proveedor.

El departamento de sistemas de calidad realizará un informe anual sobre el comportamiento de la calificación constante de los proveedores.

Para redactar este informe se realiza un análisis dinámico de la situación. Es decir que por categoría de proveedores, se realiza un gráfico del comportamiento representado por su histórico de calidad desde que el proveedor se desarrolló. Si un proveedor no concluye dos años en la empresa no se realiza este análisis.

En la figura 16, se muestra un ejemplo del gráfico a entregar a la gerencia como parte del informe. En esta figura se muestran ejemplos de posibles comportamientos de una categoría de proveedores.

⁶ Ver tabla 10, pág. 74.

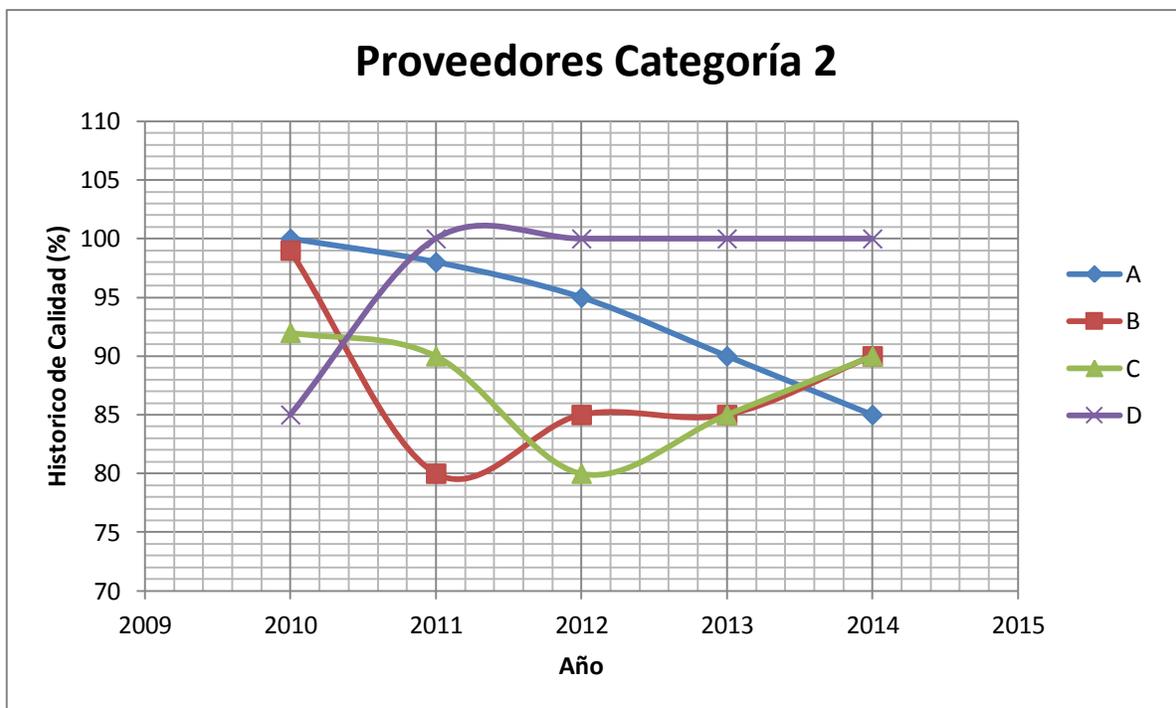


Figura 16. Ejemplo: gráfica de comportamiento de proveedores categoría 2.

Como parte del informe se describe el comportamiento de los proveedores, por ejemplo en esta gráfica, se pueden comparar los posibles proveedores alternos de un mismo insumo y valorar el desempeño del proveedor.

Es decir, en caso de que el proveedor C y D suministraran el mismo insumo, se puede tomar la decisión de comprarle únicamente al proveedor D, en años posteriores, debido a que ha mantenido 100% en su histórico de calidad, sin embargo se conservará el proveedor C, debido a que solo presentó en un año un porcentaje menor en su histórico de calidad y logró recuperarse en años posteriores.

En este caso, el proveedor D garantizaría la calidad del insumo, pero en este ejemplo no se ha considerado aspectos como el costo. Por lo que, el reporte que se realice, se necesita analizar a profundidad. Estos datos se pueden utilizar también para estimular la competencia entre ellos.

Otra forma de usar este gráfico, es para facilitar la negociación a favor de la empresa. Por ejemplo en el caso del proveedor B que en la actualidad cumple con

los requisitos establecidos en el acuerdo de calidad y que inicio con excelencia, en los últimos años no ha presentado buenos resultados; con esto se puede negociar un precio más bajo del que se acordó. Esto puede traer beneficios económicos para la empresa farmacéutica o en su caso impulsar a mejorar el desempeño del proveedor.

Posteriormente se realiza un análisis de tendencia del estatus final de los proveedores obtenido a partir de la calificación anual.⁷ El análisis se observará y analizará a partir de una gráfica de pastel, tal como se muestra en la figura 17.

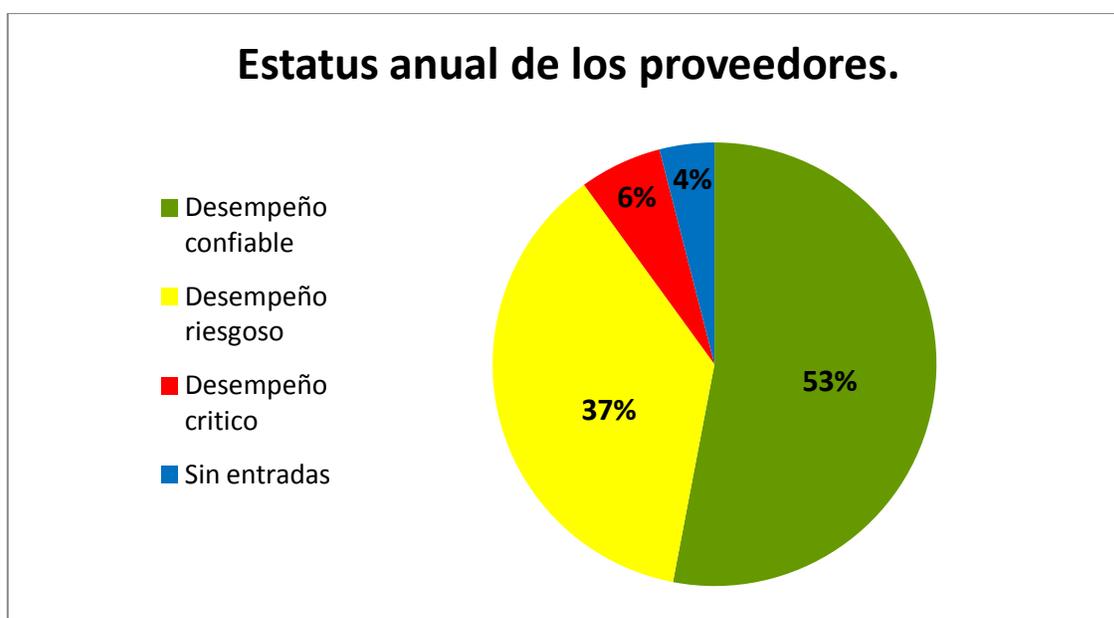


Figura 17. Representación del estatus anual de proveedores.

De la misma manera se hace un análisis más profundo en el reporte a presentar a gerencia.

⁷ Ver tabla 10, pág. 74.

7. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Antes de implementar una estrategia de cambio es importante dar un vistazo a la esencia de la organización, sus valores, su cultura, entender y establecer desde el principio la diferencia entre lo que debe cambiar y lo que debe permanecer, y aprovecharlo para generar las oportunidades que queremos en un futuro. (51)

Es por esto que en la metodología empleada se inicia con tomar diferentes tipos de capacitaciones para realizar las actividades correspondientes al proceso de selección y evaluación de proveedores en la industria farmacéutica, tal como se indica en la figura 7 y posteriormente se identifican las mejoras al mismo.

A partir de ello, se gestiona el cambio, basándose en dos factores para eliminar los viejos hábitos y actitudes que conllevan irresponsabilidades, tal como se muestra en el cuadro comparativo (tabla 5). En este cuadro se identifican también las mejoras para crear un entorno favorable con dos factores: la motivación y el liderazgo, basados en el concepto del triple papel: cliente, procesador y proveedor. (27)

La gestión por decreto, es decir, “yo ordeno, tu obedeces” es un modelo que ya no funciona, dado que las organizaciones están dirigidas por un equipo multidisciplinario de profesionales. Por lo que es necesario conseguir la integración de los colaboradores para alcanzar un objetivo común.

Las propuestas mencionadas en la metodología, favorecen la relación cliente-proveedor, debido a que se definen las responsabilidades de cada área para una mejor administración en el sistema de proveedores y de este modo, se logra una retroalimentación cruzada para el mejoramiento continuo impulsado principalmente por los colaboradores de la empresa en todos los niveles, aprovechando la inercia generada para alcanzar los objetivos planteados, generando flexibilidad y capacidad de adaptación a un entorno cambiante y globalizado. (51, 22)

La metodología sigue el proceso de desarrollo y el modelo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar): (21)

1. Calificación inicial para la selección del mejor proveedor.
2. Calificación constante mediante evaluaciones de desempeño periódicas.
3. Evaluación del sistema de gestión de calidad.
4. Seguimiento de los resultados de las evaluaciones.
5. Certificación de proveedores.
6. Término de la relación.

Sin embargo, se pueden plantear diferentes escenarios de partida:

- 1.- La empresa inicia su actividad y debe buscar toda clase de proveedores.
- 2.- La empresa tiene ya unos proveedores que habitualmente le suministran, pero no se encuentra satisfecha con ellos.
- 3.- Se quiere ampliar la cartera de proveedores para realizar comparaciones de productos y de condiciones comerciales con el objeto de mejorar la gestión comercial.

Para una empresa que actualmente no cuente con un sistema de proveedores o pretende agregar mejoras al sistema, una alternativa es seguir la metodología propuesta de manera sostenida.

En esta metodología se incluyen varias mejoras a los procesos de selección y evaluación. Una de ellas, es la propuesta de clasificar a los proveedores, debido a que de esta forma se le dará la importancia correspondiente dependiendo del impacto o riesgo que tendrá el material y su impacto directo a la calidad del producto final. Otra propuesta es el reconocer la importancia de los proveedores aprobados y los que se encuentran en desarrollo.

Los ficheros propuestos en el proceso de selección servirán para disminuir el tiempo de búsqueda, más aún, si se requiere de un proveedor alterno en un futuro, ya que agilizarán el proceso de búsqueda y servirán para asegurar la información

del proveedor, (por ejemplo verificar si existe diferencia entre la dirección legal y la de manufactura), se tendrá un mejor control de los proveedores en desarrollo y de los aprobados, además que servirá para la planificación del contrato y acuerdo de calidad.

Con una evaluación bien fundamentada como la propuesta en la metodología y como respuesta a los malos resultados en algunas empresas, se puede aplicar el enfoque penalizador, como por ejemplo el monetario; pero eso quedará a consideración de la empresa farmacéutica.

Se propone el análisis de los resultados obtenidos periódicamente para verificar el comportamiento de las evaluaciones. Esto puede servir para iniciar una investigación y determinar las causas de variación en las evaluaciones en función del tiempo.

El uso de controles visuales, como la figura 16 y 17, permite evidenciar fácilmente cualquier variación durante el proceso de calificación. El llevar a cabo un reporte es necesario para un mejor control, tanto para la empresa farmacéutica como para los mismos proveedores.

Finalmente se hace hincapié de la importancia de los Procedimientos Normalizados de Operación en la metodología propuesta, ya que todas las actividades que se realicen deben estar plasmadas en PNO's, tal como lo establecen las diferentes regulaciones de la industria farmacéutica. (37)

8. CONCLUSIONES

A través del análisis realizado en los procesos de selección y evaluación constante de los proveedores de la industria farmacéutica, se identificaron mejoras que fueron documentadas en una metodología, cuya aplicación facilitará además la formación de lazos estrechos de colaboración entre los proveedores y la industria.

Con las mejoras detectadas se favorece la relación cliente- proveedor, aportando mayor orden, consistencia y mejor planeación del sistema de proveedores, requisito esencial en la industria farmacéutica.

Al contar con un buen sistema de gestión de proveedores se mantiene y mejora la calidad de los insumos suministrados, se reducen los costos, plazos de entrega y esfuerzos invertidos en los procesos involucrados.

Mediante la asignación de responsabilidades en las diferentes actividades planteadas en la metodología, se obtiene una retroalimentación cruzada, que facilitará la mejora continua.

9. REFERENCIAS

- 1.- AEC Asociación española para la calidad. 2013 Claudio Coello. Madrid, <http://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/auditoría> 20 julio 2014
- 2.- Ariel William., Et al. 2004 Procedimiento para la evaluación de proveedores mediante técnicas multicriterio, Scientia et Technica Año X, No. 24, mayo 2004
- 3.- Alcalde Pablo, 2009. Calidad, Primera edición. Editorial Thomson. Madrid, España.
- 4.- Ariel William., Et al. 2009 Selección de proveedores: una aproximación al estado del arte. Cuad. Adm. Bogota (Colombia), 22 (38): 145-167 Enero-junio 2009.
- 5.- Arroyo Pilar., Et al. 2009. Estudio comparativo sobre el desarrollo de proveedores en dos ramas industriales: automotriz y textil y de la confección, Case Study Research. CA 26 No. 228. Mayo-agosto 2009 105-126.
- 6.- BCV. Búsqueda y selección de proveedores. <http://www.mcgraw-hill.es/bcv/guide/capitulo/8448147731.pdf> 27 mayo 2014,
- 7.- Badia X, Et al., 2010, Innovative agreements with the pharmaceutical industry: "Pay for performance" Editorial Elsevier Doyma Farmacia Hospitalaria. Volumen 34 (2) Pág. 53-55.
- 8.- Bravo Alfredo, Et al., 1997 Administración de proveedores Tesina Lic. En Administración. UAM.
- 9.- Casillas Ana. Guía para la Selección, Evaluación y Reevaluación de Prestadores de Servicio del RECCOC. Instituto para la Competitividad del Estado de Colima. Dirección de Atención al Sector Privado. (En línea) 2013, Versión 1 (Fecha de consulta 11 Junio de 2014) Disponible en: <http://icec-colima.gob.mx/wp-content/uploads/2013/03/GI-19-08-Guia-para-la-Selecci%c3%b3n-Evaluaci%c3%b3n-y-Reevaluaci%c3%b3n-de-Prestadores-de-Servicio-del-RECCOC.pdf>.
- 10.- Chen Zhixiang. 2004 Investigation of supplier/buyer coordination performance in Chinese companies. School of Business, Zhongshan (Sun Yat-Sen) University. China Gestao and Producao V.11 n.3 p 289-298.
- 11.- Cianfrani, Charles A. Et al., 2009. ISO 9000:2008 explaneid Tercera edición. American Society for Quality. Estados Unidos de América.

-
- 12.- Corona J., Et al. 2000 Relación proveedor –usuario y flujos de información tecnológica en la industria mexicana Comercio exterior. Septiembre 2000, 759-770 Disponible en: <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/44/1/coro0900.pdf>
- 13.- Correa Sonia, et al. 2010. Manual de selección y evaluación de proveedores. Productos Kiener S.A. Panamá.
- 14.- Cuatrecasas Luis, 2010. Gestión Integral de la Calidad: Implantación, control y certificación. Profit Editorial. Barcelona.
- 15.- Duran Marius Et al., 2008. Farmacología para fisioterapeutas. Buenos Aires. Médica Panamericana.,
- 16.- García J., Et al. 2013. Selección de proveedores basada en análisis dimensional. Contaduría y Administración. 58 (3), Julio-septiembre 2013: 249-278
- 17.- González Rosario, et al. 2013. Técnicas de mejora de la calidad. Uned cuadernos. Madrid, España.
- 18.- Hernández, Gonzalo; et al. 2010. Treatise on Pharmaceutical Medicine. Editorial Médica Panamericana. Madrid. España.
- 19.- Hernández Leonardo, 2012. Desarrollo estratégico de proveedores nacionales para una gran empresa de retail. Tesis Magister en gestión y dirección de empresas. Universidad de Chile.
- 20.- Hernández Sergio. 2008. Administración: teoría, proceso, áreas funcionales y estratégicas para la competitividad Segunda Edición. Mc Graw-Hill Interamericana.
- 21.- Herrera María., Et al. 2006. Modelo para la gestión de proveedores utilizando AHP difuso. Estudios Gerenciales. ICESI No.99: 69-88 Abril-junio 2006.
- 22.- Hill Raymond, et al. 2009. The future. A new world of revenue growth is just breaking the horizon. Here's a first view of tomorrow's pharma. Pharmaceutical Executive. The business magazine of pharma. Volume 29, Number 7. July 2009.
- 23.- IFPMA, 2008. Principales objetivos y acciones de la Industria Farmacéutica Innovadora en su contribución a la mejora de la Salud Global.
- 24.- ISO <http://www.iso.org/iso/home/standards.htm> 06 junio 2014
- 25.- Juran, M., 1995. Análisis y planeación de la calidad. Del desarrollo del producto al uso. Tercera edición. Mc Graw Hill.

-
- 26.- Juran, Frank Gryna, 1999. Juran's Quality Handbook. Fifth Edition. Mac Graw Hill.
- 27.- Juran, M, 1996. Juran y la calidad por el diseño. Editorial Díaz de Santos. Madrid, España.
- 28.-Latin American Quality Institute. Relaciones con proveedores. http://www.laqualityinstitute.org/articulos/laqi_art_10.pdf 27 mayo 2014.
- 29.- Linares Yara, 2012. Mitos y realidades de las Auditorías de la FDA. Tesis Licenciatura. QFB. Facultad de Química. UNAM.
- 30.- Maqueda, Javier, et al. 1995. Marketing estratégico para empresas de servicios. Editorial Díaz Santos. Madrid, España.
- 31.- Malagón, Londoño, et al. 2006. Garantía de calidad en salud. Segunda edición. Editorial Médica Internacional. Bogotá, Colombia.
- 32.- Mejía, María, 2003. Modelo para la Gestión Estratégica de la Calidad Total. Colección EOI Empresa. Madrid, España.
- 33.- Molina Raúl E., et al. Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano. Salud Pública de México. Vol. 50. Suplemento 4 de 2008.
- 34.- Norbert Enrick., Et al. 1989 Control de calidad y beneficio empresarial. Primera Edición. Madrid, España.
- 35.- Norma ISO 9000:2005. Vocabulario y Definiciones.
- 36.- Norma ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Cuarta Edición.
- 37.- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.
- 38.- Oates Mary, 2010 A Quality Culture can be the Industry's Core Streng. How should the industry educate the public about product quality? BioPharm International Volume 23, Issue 10 oct 1, 2010.
- 39.- Pelayo, Marcelo Fabián, 2012. Determinación del grado de calidad de una empresa a partir de los indicadores de gestión. Tesis de Maestría en Calidad Industrial.

-
- 40.- Pérez Alexandra, 2010. Guía para atender auditorías de calidad según los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008. Tesis Licenciatura QFB. Facultad de Química. UNAM.
- 41.- Pérez Paloma, 1990. Industria Farmacéutica y patentes. Registro de la Propiedad Industrial. Ministerio de Industria y Energía. Madrid, España.
- 42.- Pineda López Laura, 2000. Propuesta de un modelo para la selección y calificación de proveedores de una industria cosmética. Tesis Licenciatura QFB. Facultad de Química. UNAM.
- 43.- Pires A., Et al 2012. A Survey Analysis of the Resource Selection Models In Agile/Virtual Enterprises. Journal of Applied Research and Technology. Vol. 10 No. 3, June 2012 416-427.
- 44.- Rang Dale, et al., 2008 Farmacología Sexta Edición. Elsevier. Barcelona, España.
- 45.- Robbins P., Et al. 2005 Administración Octava Edición. Pearson Educación. México.
- 46.- Rojas María, 2010. Auditorías internas de calidad, una herramienta para la mejora continua. Experiencia práctica en los centros de servicio de la Facultad de Psicología. Tesis Licenciatura UNAM.
- 47.- Romero Jasmín, 2013. Aplicación de auditorías en la calificación a proveedores. Tesis Licenciatura QFB. Facultad de Química. UNAM.
- 48.- Salazar Ana L, 2011. Adecuación de un sistema de gestión de calidad en ISO 9001 versión 2000 a versión 2008. Tesis Licenciatura QFB. Facultad de Química. UNAM.
- 49.- Sandoval Godoy, Et al. Especialización regional, integración de proveedores e impactos locales. El nuevo proyecto de expansión de Ford-Hermosillo. Región y Sociedad [en línea] 2005, XVII (Mayo-Agosto) : [Fecha de consulta: 2 de junio de 2014] Disponible en:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10203301>> ISSN 1870-3925v.
- 50.- Shell, 2004 Shell Global www.shell.com 02 abril 2014
- 51.- Sierra Rafael, 2010. Diseño de una estrategia de productividad para el área de operaciones de una industria farmacéutica mexicana. Tesis Maestría en Ciencias en Ingeniería Industrial. UPIICSA. IPN.

-
- 52.- Soriano C., Et al. Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla. Industria Farmacéutica (en línea), 2000, (Mayo-Junio 00) Pag 95-101: (Fecha de consulta: 09 Junio 2014) Disponible en: <http://www.fcn.unp.edu.ar/sitio/tecnofarma/wp-content/uploads/2010/03/acondicionamiento.pdf>
- 53.- Tarango José Antonio., 1997 Manual de ingeniería y diseño de envases y embalajes Editorial Impee. México.
- 54.- Thomsen Mogens. 2009. Plan de Negocios Dinámico. Cómo iniciar un negocio. Editorial Rhomsen Business Information. Madrid, España.
- 55.- Trens Ernesto, et al. La vinculación de patentes al registro sanitario de medicamentos. ¿Es un estímulo a la innovación?. El caso México. Rev. Fac. Med. UNAM Vol. 52 No. 1 Enero-febrero 2009
- 56.- Vallejo D., 2007, Desarrollo tecnológico del sector farmacéutico industrial asociado a procesos de transformación de materiales, Vitae, Revista de la Facultad de Química Farmacéutica Universidad de Antioquia. Volumen 14 Número 2 Medellin, Colombia. Pag 59-70.
- 57.- Webquery Capítulo 4. Evaluación de proveedores <http://webquery.ujmd.edu.sv/siab/bvirtual/Fulltext/ADPS0000636/C4.pdf> 11 junio 2014.
- 58.- www.inQualitas.net Los costos de la calidad y de la no calidad. Extracto de la obra Gestión integral de la calidad. Implantación, control y certificación. Profit editorial, 2010. 27 AGOSTO 2014.
- 59.- Zouboulakis Michel., Et al. 2002 Racionalidad y cooperación entre firmas. Examen del comportamiento habitual de las industrias griegas. Revista de Economía 2002 4(7).