



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**FACULTAD DE QUIMICA**

**VALIDACION DE PROVEEDORES DE  
LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

TRABAJO ESCRITO VIA EDUCACION CONTINUA  
PARA OBTENER EL TITULO DE:

**QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**

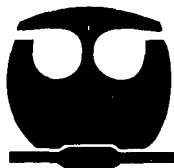
**P R E S E N T A**

**IRMA GABRIELA TIBURCIO SAINZ**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**MEXICO, D.F.**

**NOVIEMBRE DE 1994**





Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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



EXAMENES PROFESIONALES  
FAC. DE QUIMICA

**JURADO ASIGNADO:**

PRESIDENTE	PROF. MARIA LUISA GARCIA PADILLA
VOCAL	PROF. NORMA TRINIDAD GONZALEZ MONZON
SECRETARIO	PROF. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS
1er. SUPLENTE	PROF. JOSE BENJAMIN ROBLES GARCIA
2do. SUPLENTE	PROF. ADRIANA ESPERANZA PARDAVE MEJIA

**SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:**

FACULTAD DE QUIMICA U.N.A.M.

**ASESOR DEL TEMA:** PROF. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS



FIRMA

**SUSTENTANTE:** IRMA GABRIELA TIBURCIO SAINZ



FIRMA

**A MI PADRE:**

Con amor, agradecimiento y admiración, porque me has enseñado el significado de la perseverancia, el valor, y a sentirme orgullosa de ser universitaria.

**A MI MADRE:**

Con amor, agradecimiento y admiración, a quién con infinito amor y paciencia ha inculcado en mí la fé, la confianza, el optimismo, y el respeto.

**A MIS HERMANOS:**

Con cariño para Héctor, Carlos y Marcela, por su confianza, comprensión y estímulo constante.

**A ROSALIA :**

Con cariño por su apoyo incondicional en las buenas y en las malas.

**A MIS AMIGOS:**

Por los momentos y experiencias que juntos compartimos.

**A MIS MAESTROS:**

Con admiración, respeto y agradecimiento por sus invaluable enseñanzas.

**A LA FACULTAD DE QUIMICA Y A LA U.N.A.M.:**

Porque me han dado la oportunidad de servir a mi Patria y el privilegio de ser universitaria.

# INDICE

<b>I.- Introducción</b>	<b>1</b>
<b>II.- Objetivos</b>	<b>3</b>
<b>III.- Generalidades</b>	
<b>III.1.- Antecedentes</b>	<b>4</b>
<b>III.2.- Normalización en México</b>	<b>4</b>
<b>III.3.- Norma ISO-9000</b>	<b>7</b>
<b>III.4.- Evolución del concepto de Calidad</b>	<b>11</b>
<b>III.5.- Sistemas de Calidad</b>	<b>13</b>
<b>IV.- Aplicación Práctica</b>	
<b>IV.1.- Historia de la Validación</b>	<b>18</b>
<b>IV.2.- Definición y clasificación de la Validación</b>	<b>20</b>
<b>IV.3.- Validación de Proveedores</b>	<b>22</b>
<b>IV.4.- Clasificación de los proveedores</b>	<b>23</b>
<b>IV.5.- Relación entre la Norma ISO-9000 y la         Validación de proveedores</b>	<b>24</b>
<b>IV.6.- Materiales</b>	<b>27</b>
<b>IV.7.- Fase de implementación del Sistema de         Validación / Certificación de Proveedores</b>	<b>28</b>
<b>IV.8.- Ventajas de la Implementación del Sistema de         Validación / Certificación de Proveedores</b>	
<b>IV.9.- Pasos sugeridos en la Validación/Certificación         de Proveedores</b>	<b>38</b>
<b>IV.10.- Auditorías de Calidad</b>	<b>41</b>
<b>V.- Conclusiones</b>	<b>48</b>

## **VI.- Anexos**

<b>Anexo I</b>	<b>52</b>
<b>Anexo II</b>	<b>53</b>
<b>Anexo III</b>	<b>55</b>

## **VII.- Bibliografía** **57**

## I.- INTRODUCCION

A partir del régimen del General Lázaro Cárdenas, la Industria mexicana recibió por parte del gobierno una alta protección de tipo fiscal y legal con la finalidad de que se consolidara. Esto originó el desarrollo de un mercado estable y seguro para los empresarios mexicanos ya que no se permitían las importaciones de productos similares a los fabricados en México. Todo este ambiente llevó a la mayoría de las industrias hacia una actitud conformista e irresponsable en relación a la Calidad y a la Productividad en la fabricación de sus productos ya que, al no contar el consumidor con alternativas para comprar productos en el extranjero forzosamente tenía que adquirir los productos fabricados en nuestro país aunque fueran más caros y de menor calidad.

En 1976 la devaluación del peso impactó directamente a la economía de México, y como consecuencia a toda la industria pero en especial a aquellas en las que para su operación necesitaban materiales (insumos), de importación (como es el caso de las empresas farmacéuticas y químicas). Como consecuencia de este evento la industria nacional se da cuenta de que los proveedores impactan directamente sobre su productividad. Ya que por un lado su deuda con éstos aumentó al doble y el costo de sus insumos era muy elevado, lo cual requirió de grandes inversiones de capital para la compra de las mismas y por lo tanto se volvió imperativo reducir los costos de operación a través de incrementar la productividad.

Durante el periodo de 1976 a 1982 fueron generadas una serie de devaluaciones que propiciaron la llamada "inflación galopante", que volvió aún más crítica la situación industrial, de tal manera que se analizó la posibilidad de exportar productos para generar más divisas. Con esta nueva perspectiva se hizo necesario ofrecer a los mercados internacionales productos de calidad a precios competitivos. Además, es importante observar que debido a la reducción del poder adquisitivo, la población en general se volvió mas exigente en cuanto a la calidad y precio de los productos o servicios que adquiría.

En 1986 el Lic. Miguel de la Madrid firmó el ingreso de México al GATT, lo que significó que el país abriera sus fronteras al intercambio comercial con otros países productores de bienes y servicios.

Como consecuencia, el mercado mexicano se vió inundado de productos fabricados en el extranjero y muchas empresas nacionales se vieron en la necesidad de cerrar.

Al final de la década de los 80's con la desintegración del bloque socialista (que culminó con la caída del muro de Berlín), y la penetración de los países asiáticos (Taiwan, Corea, Singapur, Hong Kong), en los mercados mundiales, se generó una nueva forma de economía mundial cada vez mas integrada e interdependiente conocida como "economía globalizada".

Todo lo anterior, aunado a la firma del Tratado trilateral (Canadá, E.U. y México), de Libre Comercio, en Octubre de 1992, la derogación de los permisos de importación y la eliminación de barreras arancelarias, han originado que la Industria mexicana en general se enfrente a un cambio de cultura comercial, donde los clientes y consumidores tienen ante ellos un mercado mas amplio de oferta de productos y servicios nacionales y extranjeros, donde pueden ejercer su libertad de desición de compra seleccionando sólo aquellos que mejor satisfagan sus expectativas y necesidades. Esto demanda grandes esfuerzos para sostener el crecimiento de la economía nacional y coloca a la industria mexicana en una posición de reto constante, donde cada día hay mayor competencia por obtener un lugar privilegiado que garantice la permanencia de sus productos en el mercado.

Con este compromiso y como motivación, los sectores público y privado en México están realizando diversos esfuerzos para contribuir en la estabilidad económica y productiva que evite el cierre de plantas industriales que son fuente de trabajo para aproximadamente el 50% del total de la población, el desmoronamiento de la industria y de la economía en general.

El sector público, está desarrollando organismos de normalización, acreditación y certificación que sirvan de apoyo para promover y asegurar la calidad de la producción nacional. Por otro lado le corresponde al sector privado el desarrollo, implementación y seguimiento de sistemas de Aseguramiento de Calidad que contribuyan a elevar su productividad, tener un mayor flujo de efectivo, incrementar las utilidades, mejorar sus relaciones con proveedores y clientes y al mismo tiempo disminuir sus inventarios de insumos y sus costos de fabricación.



## II.- OBJETIVOS

**Objetivo Principal:** Proporcionar una guía general para la implementación de un programa de validación de proveedores de materiales, para la Industria Farmacéutica, como parte integral de los sistemas de Aseguramiento de Calidad y como una estrategia comercial para generar mayores dividendos.

De este objetivo se desprenden las siguientes metas:

- Incrementar la productividad y competitividad de la industria mexicana, promoviendo la implementación de sistemas de Aseguramiento de Calidad que garanticen la calidad, precio y permanencia en el mercado de los productos farmacéuticos nacionales.
  
- Analizar la relación existente entre la validación/certificación de proveedores de materiales y la normalización nacional e internacional.
  
- Diseñar los mecanismos estándar para la evaluación y aprobación de proveedores de materiales en la industria farmacéutica.

### III.- GENERALIDADES

#### III.1.- ANTECEDENTES

Hasta hace pocos años, en el ámbito industrial, se consideraba que para garantizar la calidad de los productos, era suficiente realizar controles en el proceso, del producto a granel y del producto terminado. Sin embargo en nuestros días ésto ya no es suficiente. La actual situación económica, política y comercial mundial, ha orillado a los industriales a desarrollar e implementar nuevas estrategias que aseguren su supervivencia, y permitan la manufactura de productos que satisfagan las necesidades y expectativas de los consumidores, quienes día a día se vuelven más exigentes respecto a la calidad de los mismos. El desarrollo de la producción industrial depende en gran medida de un proceso competitivo, en el cual se produzcan productos en las mejores condiciones de calidad y precio, integrando una estructura productiva técnicamente eficaz y económicamente rentable. Una producción industrial competitiva es aquella que es capaz de sustituir sus productos de importación e incrementar exportaciones de sus productos en condiciones normales de competencia, considerando que sólo se importan y exportan productos de calidad a precios internacionalmente competitivos. (16)

México no es la excepción, actualmente las empresas privadas y el gobierno están trabajando en forma conjunta para definir "las reglas del juego" que les permitan lograr un objetivo en común: *Mejorar los niveles de calidad de la producción mexicana y elevar el producto interno bruto.* Cabe señalar que el término *Calidad* dentro de la Industria no tiene el significado popular de "lo mejor" o "lo más fino" en sentido absoluto, quiere decir: *en que medida un producto satisface las expectativas del consumidor (s), y cumple con las Normas conforme las cuales fue elaborado.*

#### III.2.- LA NORMALIZACION EN MEXICO

Es necesario hacer notar que la normalización empieza a manifestarse en los albores mismos de la civilización, cuando la convivencia humana necesitó de normas de vida para subsistir y conservar la especie. Con el surgimiento de normas más evolucionadas se crea la necesidad de establecer reglas comunes de transacción, de evaluación, de acción y de expresión.

Las civilizaciones más antiguas de que se tiene conocimiento aplicaron la normalización en sus primitivas tecnologías y en sus intercambios comerciales fueron la china y la egipcia entre otras.

En México, en Enero de 1943, el antiguo Departamento de Pesas y Medidas de la Secretaría de Comercio fué transformado en la actual Dirección General de Normas (DGN), con el propósito de optimizar los recursos asignados a fin de contar en el menor tiempo posible con las normas industriales destinadas a reglamentar la generación de bienes y servicios, creándose al mismo tiempo el Departamento de Normalización, encargado de estudiar, analizar, formular y aprobar las normas que rigen la calidad, el funcionamiento y el lenguaje técnico industrial a que deben sujetarse los productos industriales, teniendo además como objetivo, establecer contactos con la iniciativa privada con el fin de unificar criterios en la elaboración de especificaciones sobre productos industriales.

La D.G.N. es instituida por el gobierno mexicano como único organismo capacitado para diseñar una política adecuada en materia de normalización industrial, considerando que el comercio exterior constituye un factor primordial para el desarrollo de nuestra economía ofreciendo posibilidades de mejoramiento, ya que para lograr transacciones más justas y equitativas se establecen y aplican normas internacionales, las cuales vienen de acuerdos técnicos a los que llegan distintos países para fijar niveles de calidad adecuados a los productos de intercambio comercial.

*La normalización* está definida como el conjunto de actividades encaminadas a establecer y proporcionar reglas, directrices o características para un uso común y repetido para ciertas actividades o sus resultados con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.(23)

Como resultado del proceso de normalización surgen *los documentos normativos o normas*, entendiéndose por éstos, documentos establecidos por consenso y aprobados por un organismo reconocido, que establecen las reglas, directrices y características para ciertas actividades o sus resultados.(22)

En la Industria Farmacéutica las normas constituyen la garantía de que todas sus actividades, procesos, métodos y sistemas se rigen bajo procedimientos bien establecidos, garantizando así la calidad de los medicamentos.

A nivel de reglamentación, la Normatividad es el parámetro rector que sirve para controlar, vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas establecidas, con el único objetivo de asegurar que la Calidad de los productos es la que satisface al cliente.

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que rige en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social, establece los objetivos, y requisitos para instituir: El Sistema Nacional de Calibración, La Comisión Nacional de Normalización, El Centro Nacional de Metrología, El Sistema Nacional de Acreditamiento de Organismos de Normalización y de Certificación, Unidades de Verificación y de Laboratorios de Prueba y de Calibración.

El 11 de Diciembre de 1990, el gobierno mexicano anunció en el Diario Oficial de la Federación, las primeras ocho normas oficiales mexicanas de la serie CC (NOM-CC de carácter obligatorio), tituladas respectivamente: Sistemas de Calidad Vocabulario, Sistemas de Calidad Gestión de Calidad. Guía para la selección y el uso de las normas de Aseguramiento de la Calidad, Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la fabricación e instalación, Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la inspección y pruebas finales, Sistemas de Calidad. Gestión de la Calidad y elementos de un sistema de Calidad. Directrices generales, Sistemas de Calidad. Auditorías de Calidad, Sistemas de Calidad. Calificación y certificación de Auditores; aprobadas por D.G.N.

Cabe señalar que las normas mexicanas de la serie (NMX-CC), son de carácter voluntario.

Con ésta acción, México al igual que los países industrializados, inició el proceso de adopción del esquema de normalización de la *International Standard Organization (I.S.O.)*, el cual tiene por objeto, regular la producción de bienes y servicios, con parámetros estándar de evaluación internacional en toda las ramas comerciales.

Si bien la responsabilidad fundamental de mejorar la calidad, corresponde a las industrias y al sector público, existen otros organismos que están colaborando en esta tarea, entre ellos vale la pena mencionar a las sociedades profesionales tales como los diferentes Colegios, Cámaras y Asociaciones Civiles mexicanas, así como las Instituciones de Enseñanza Superior (UNAM, UVM, UAM, etc).

La normalización ofrece importantes beneficios a los diferentes sectores económicos del país, debido principalmente a una mayor aceptación de productos, procesos y servicios, a la facilidad de la cooperación tecnológica y sobre todo fomenta la existencia de estándares, procedimientos y requisitos comunes perfectamente definidos con una estricta base científica, que eviten la aparición de situaciones de conflicto que puedan convertirse en impedimento para el comercio internacional (*Armonización*) (22)

De acuerdo a la experiencia de los expertos en la materia, se establece que se puede lograr una verdadera normalización aplicando principios generales como la Homogeneidad, el Equilibrio y la Cooperación de los sectores interesados. (13)

Para complementar lo señalado en el parrafo anterior, es importante recordar:

*La Homogeneidad* se refiere a que no hay ni puede haber una norma aislada, por lo que toda nueva norma debe integrarse perfectamente con el total de las ya existentes nacionales e internacionales.

*El Equilibrio* garantiza que las normas son fruto de la colaboración de todos los sectores involucrados. La normalización debe lograr un estado de equilibrio entre las necesidades del progreso y las posibilidades económicas existentes, es un proceso dinámico debido a que el desarrollo tecnológico y las condiciones económicas del país cambian constantemente.

*La Cooperación* establece que la normalización es una obra de carácter colectivo, en la que deben participar todos los sectores interesados, en una discusión franca y libre que garantice el consenso nacional.

### **III.3.- NORMA ISO-9000**

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO), fué creada en Londres en 1946 por delegados de 25 países, decididos a crear una nueva organización, con el objeto de facilitar la coordinación internacional y unificar las normas industriales. Sin embargo fué hasta el 23 de Febrero de 1947 cuando empezó a funcionar oficialmente. Actualmente la sede de ISO está en Ginebra Suiza y cuenta con más de 90 países miembros.

El principal aspecto legal de la ISO-9000 es el hecho de que su agencia consultora en normas ha sido aceptada por todos los organismos nacionales, tanto en la Comunidad Europea como en el Comité Europeo de Normas.(19)

Otro importante aspecto legal son las implicaciones de la ISO-9000 en casos de disputas legales por reclamos contra el producto. Ayuda considerablemente a evitar reclamaciones por daños cuando, tanto el producto individual como el Sistema de Calidad Gerencial, están apoyados por una norma del producto y por la certificación de que se opera con un sistema gerencial de Calidad acorde con la ISO-9000.

El objetivo de ISO es promover el desarrollo de normas o estándares que faciliten el intercambio comercial internacional, los cuales son elaborados a través de comités técnicos y de subcomités y grupos de trabajo, formados por productores, usuarios, gobernantes y por la sociedad científica en general.

Las normas se basan en mecanismos mediante los cuales el comprador de un país está seguro del Sistema de Calidad del proveedor de otro país. Este gran paso en el desarrollo del mercado interno es lo que se ha descrito como la eliminación de las barreras técnicas del intercambio comercial.

ISO-9000 es una norma voluntaria, en cuanto a que no existe ningún requerimiento legal directo que exija su adopción. Pero dicha norma puede también ser obligatoria si los compradores lo exigen. Aún las normas voluntarias pueden convertirse en un requerimiento legal de una o dos formas. (19)

Primero: Cuando son la única manera de satisfacer las demandas de conformidad a una reglamentación obligatoria, o de demostrar tal conformidad.

Segundo: Donde al convertirse en una buena práctica, que está establecida como la mejor manera de hacer las cosas, se vuelven el método de demostrar la clase del cuidadoso manejo que nos protege de la confiabilidad de un producto o de los cargos por negligencia. Cuando una norma atrae una reglamentación se vuelve obligatoria y se le reconoce en países individuales por su instrumento estatutario.

Actualmente se sabe que los cambiantes ambientes en el mercado y la industria, tienen implicaciones tales como ciclos de diseño de productos más cortos, normas de calidad más altas y menos proveedores, con quienes se mantienen relaciones de mayor profundidad y compromiso, todo esto genera la necesidad de nuevos sistemas integrados y flexibles del Sistema de Calidad Gerencial.

La ISO-9000 es un sistema listo para suministrar la clase de administración integrada, pero flexible, que puede adaptarse dentro de un sistema de información gerencial completo y que puede ajustarse comodamente a sistemas gerenciales de producción de variante complejidad. (19)

Una de las características sobresalientes de ISO-9000 para la gerencia, es que automáticamente provee controles para asegurar la calidad de la producción y las entregas, por otro lado reduce desperdicios, tiempos muertos y deficiencias laborales, incrementando por ende, la productividad.

Una de las razones de que la aceptación de la norma ISO-9000 crezca desmesuradamente es la creciente tendencia de los grandes fabricantes en las Industrias de alta tecnología, a tener cada vez menos proveedores, permitiendo relaciones mucho más estrechas con ellos. Es en dos áreas en donde principalmente se aprecia este esfuerzo: uno es en el uso del intercambio electrónico de datos, para intercambiar información en transacciones tales como órdenes de compra, entregas y facturas, y la segunda es la respuesta del proveedor a las demandas del Sistema de Calidad Gerencial del cliente, y esto es generalmente efectuado con el proveedor y el cliente, operando de acuerdo con los requerimientos de la ISO-9000.

La D.G.N. como miembro de ISO, participa activamente, en los trabajos realizados por esta organización, poniendo especial atención en el trabajo referente a los proyectos de normas internacionales, que afectan los intereses nacionales de la Industria Mexicana. Del total de comités técnicos de ISO, la D.G.N. es miembro participante en 10 y de 108 unicamente es observador.

En 1987 fueron editadas las primeras cinco normas conocidas como las normas ISO-9000, que constituyen un conjunto de estándares internacionales de calidad, que especifican los requisitos y elementos mínimos que debe incluir la implementación y la gestión del Aseguramiento de Calidad. La Comunidad Económica Europea utiliza las normas ISO-9000 como un Sistema de Calidad, el cual es obligatorio a partir del 1° de Enero de 1993 para todas aquellas compañías que deseen exportar sus productos a países europeos.

ISO-9000 es para el uso interno de la gerencia, ayudando también a decidir cuál de las tres normas, en las que se subdivide es la apropiada (ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003). La ISO-8402 constituye un vocabulario de términos y el fundamento de otros textos. La ISO-9000 ofrece un menú y explicaciones de cada elemento del sistema de Calidad, La ISO-9004 es una guía usada para la Implementación y Gestión de la Calidad. La ISO-9004 parte 2, titulada Gestión de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad, Guía para Servicios, es una importante extensión de la norma a un sector que hasta ahora no ha acostumbrado el uso de normas formales algunas, y representa una trascendente evolución de actitudes internacionales hacia la medición de la calidad en el sector de servicios.

Lo mencionado anteriormente, ayuda a cualquier Compañía a seleccionar los elementos apropiados de su organización para la aplicación de las normas. (19) Siendo los tres modelos principales los siguientes:

**a) ISO-9001 (Modelo de Aseguramiento de Calidad para diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio).**- Es para aquellas Compañías que necesitan asegurarle a sus clientes que la Calidad con los requerimientos especificados es satisfactoria durante todo el ciclo, desde el diseño hasta el servicio. Aplica particularmente cuando existe un contrato que requiere de un diseño específico y cuando los requerimientos del producto son establecidos en términos de su comportamiento, por ejemplo velocidad, capacidad, integridad, etc.

Una compañía que cumple con los requerimientos de la ISO 9001, satisface al mismo tiempo la ISO-9002 e ISO-9003. Esta es la norma más completa y comprende todos los elementos del sistema de calidad detallados en la ISO-9004 en su acepción más rigurosa.

**b) ISO-9002 (Modelo de Aseguramiento de Calidad en producción e instalación).**- Si se tiene un diseño o especificación permanente, ésta es la norma más apropiada. Aquí todo lo que la organización tiene que demostrar es su capacidad en las operaciones de producción y en las instalaciones.

Como su título indica esta es la norma más utilizada por las compañías manufactureras.

**c) ISO-9003 (Modelo de Aseguramiento de Calidad en inspección final y pruebas analíticas).**- Esta norma es usada por aquellas compañías, que únicamente distribuyen productos o servicios. Para ello se requiere alrededor de la mitad de los elementos de la ISO-9004.

Los tres modelos cubren los siguientes puntos: Sistema para el control de documentos, sistema de identificación y rastreabilidad del producto, sistemas para el manejo, almacenaje, empaque, liberación, inspección y ensayo del producto, control de no conformidades, registros de Calidad, entrenamiento del personal, uso de técnicas estadísticas apropiadas.

ISO-9000 en su concepción original fue vista como un sistema para administrar calidad y como normas de Aseguramiento de Calidad dentro de un ambiente manufacturero. Suministra la información esencial necesaria para tomar las políticas de la gerencia o el Aseguramiento de Calidad y convertirlos en acción. Permite grados de demostración dentro del ambiente manufacturero y genera la evidencia de pruebas, que un comprador puede requerir, de que el Sistema de Calidad es adecuado y de que el producto cumple con las especificaciones dadas, cualesquiera que éstas sean.



Cubre, además situaciones donde una planta está involucrada en el diseño y desarrollo de un producto y en su producción, instalación y servicio. También cubre a aquellas compañías que solamente participan en el Aseguramiento de Calidad para la producción e instalación continuas de un producto ya existente y ya diseñado, y cubre a aquellas que sólo efectúan inspección y pruebas finales.

La norma tiene implicaciones enormes para la industria manufacturera en general y en particular, para fabricantes que están interesados en exportar sus productos a países de la Comunidad Europea. Tiene también profundas implicaciones sobre las relaciones entre fabricantes y sus clientes y proveedores. Por otro lado, la norma significa un número específico de ventajas para el fabricante, en adición al logro del estatus y certificación implícitos. Entre ellas podríamos mencionar las siguientes: (19)

- \* Mejoramiento en la manufactura, productividad, calidad gerencial y calidad en el trabajo.
- \* Reducción de desperdicios, rechazos y reprocesos.
- \* Incremento en el orden y limpieza en general.
- \* Mejoras en la comunicación y moral del personal.
- \* Mejoras en la relación cliente-proveedor.

Conviene advertir que la norma no necesariamente convertirá todo negocio manufacturero en una unidad altamente productiva, pero si eliminará muchas de las innecesarias aberraciones y confusiones por deficiencias en la comunicación y representa un práctico sistema de control.

En el caso particular de México, la Industria Farmacéutica ha crecido y se ha desarrollado notablemente, en un ámbito de regulación y normatividad sujetándose con mayor apego a la Regulación Sanitaria, y a la Ley Federal de Metrología y Normalización, y más recientemente, buscando abrirse camino en mercados europeos, con el cumplimiento de las normas ISO-9000.

### III.4.- EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD

Desde antes de la primera guerra mundial se empezó a ver la importancia de la Calidad en la producción, pero no fué sino hasta los años 30's cuando aparecieron los primeros métodos de Control de Calidad.

La evolución en los métodos de Control de Calidad, ha sido paralela al desarrollo de nuevos sistemas de Aseguramiento de Calidad, entre los cambios más importantes se pueden mencionar:

1) **Control Estadístico de Calidad.**- Basado en el muestreo y la inspección como medio de detección de defectos. Desarrollado por Walter Shewhart, Dodge, Roming, Duncan, Gryna (1920-1950).

2) **Control Total de Calidad.**- Incluye el control de nuevos diseños, el control del material en su recepción, el control del producto y el control en estudios de procesos especiales, diseñado por Armand V. Feigenbaum, (50's).

3) **Programas de Confiabilidad.**- Se enfocan a los problemas de calidad que surgen durante la fase de diseño, especialmente de productos complejos (50's).

4) **Aseguramiento de la Calidad.**- Programa que enfatiza que la confiabilidad debe ir complementada con la productividad y disponibilidad del producto (efectividad), todo englobado desde el punto de vista costos (50's).

5) **Control de calidad a todo lo ancho de la compañía (CWQC).**- Enfoque japonés desarrollado por Ishikawa que consiste en llevar la responsabilidad de calidad a todos en la empresa, incluyendo áreas de servicio. Propone crear un sistema cliente-proveedor dentro de la empresa con la definición de las características críticas a controlar en cada eslabón del sistema. Un sistema de Aseguramiento de Calidad proporciona una serie de lineamientos y requisitos que deben ser cumplidos para que de esta manera la producción asegure la misma calidad siempre, mientras que los métodos de Control de Calidad señalan la manera como se va a cumplir con los lineamientos y requisitos de los sistemas de Aseguramiento de Calidad (50's).

6) **Control Estadístico de Proceso.**- Propuesto por W.E. Deming, está basado en el uso de técnicas estadísticas, principalmente gráficas de control como medio de prevención de defectos (50's).

7) **La Calidad no Cuesta.-** Creado por Phillip Crosby en la década de los 60's, está basado en la medición y análisis de costos de calidad como medio de monitoreo y control de las áreas de oportunidad para el mejoramiento de la calidad.

8) **Cero defectos.-** Movimiento creado por Martin-Marietta Corp., enfatiza aspectos motivacionales de la calidad durante la fase de manufactura. (60's).

9) **Círculos de Calidad.-** Metodología analítica y estadística que permite la participación de los niveles operativos más bajos de una organización, en la solución de problemas de productividad-calidad de su propia área de trabajo (60's).

10) **Norma ISO-9000.-** Basada en la administración de sistemas de calidad. Es un conjunto de estándares internacionales de calidad, editados por la Comunidad Económica Europea en 1987.

### **III.5.- SISTEMAS DE CALIDAD**

Una de las obligaciones del sector privado es cumplir con los documentos normativos elaborados por los Organismos de normalización; para lograrlo es necesario implementar Sistemas de Calidad que finalmente garanticen no solo el cumplimiento de éstas sino además aseguren una calidad constante en sus productos.

La ISO-9000 es una norma para sistemas gerenciales de calidad. Tales sistemas deberán incluir tanto normas de productos individuales como calibración y mediciones, pero por ellos mismos deberán ser más grandes que ambos. Cabe señalar que para obtener resultados satisfactorios de dicha implementación, ésta debe hacerse en cascada, es decir, debe emanar desde la Dirección General hasta los niveles operativos básicos. Existe una diferencia substancial entre la calidad por la que un sólo individuo puede trabajar y obtener, y un proceso de administración de la calidad, el cual solo puede ser iniciado por la Gerencia.

Un sistema de Calidad debe considerar la manera de mantenerse, de involucrar a todos los empleados, y de innovar el mejoramiento mismo, aún después de que algunos objetivos iniciales hayan sido alcanzados.

Una compañía decidida a trabajar con sistemas de calidad, necesita primero definir su *Gestión de la Calidad*, es decir el aspecto de la función de administración o gestión general que determina e implanta la política de calidad, que incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el campo de la calidad, desarrollo de actividades operacionales y de evaluación relativas a la Calidad. (4)

Posteriormente debe garantizar el compromiso de toda la organización hacia la Calidad, lo cual puede hacerse por medio del establecimiento de una *Política de Calidad*, que está definida como: el conjunto de directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad, y que son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la alta dirección. (4)

La gestión de la Calidad, debe definir *los Sistemas de Calidad* que están definidos como el conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos que aseguran que los productos, procesos o servicios cumplen satisfactoriamente con el fin al que están destinados.

El sistema de Calidad que más beneficios aporta a una organización compradora o proveedora es el *Aseguramiento de la Calidad* bien implementado y conceptualizado en su filosofía, cuyo propósito es *garantizar que lo que se va a producir se va a hacer de acuerdo con las normas y especificaciones que satisfagan al cliente, integrando diferentes actividades, y por medio del establecimiento de políticas y estrategias, ya que a través de éste se podrá tener un mayor grado de confiabilidad sobre los suministros.* (21)

Entre los principales beneficios que se obtienen en la implementación del Aseguramiento de Calidad podemos mencionar:

- a) Se obtiene un sistema de control natural, que no depende únicamente del Departamento de Control de Calidad.
- b) Se facilita la detección de fuentes error.
- c) El entrenamiento del personal se agiliza.
- d) Se minimiza el desperdicio, los reprocesos y los rechazos.
- e) Se incrementa la productividad de la Compañía y la confiabilidad de los productos producidos.
- f) Se reducen costos de operación.
- g) Como consecuencia de todo lo anterior, las ganancias se incrementan.

Esto se logra principalmente cuando cada uno de los Departamentos y cada una de las personas que los integran aseguran la calidad de los productos y servicios que generan, y cuando se tienen bajo control los cinco elementos básicos de la producción:

- a) Mano de obra capacitada y motivada.
- b) Maquinaria confiable.
- c) Instalaciones adecuadas en su diseño y construcción.
- d) Información técnica y administrativa oportuna y confiable.
- e) Insumos de Calidad constante.

Como referencia, a continuación se mencionan las actividades referidas a la calidad que cada departamento dentro de una organización debe realizar. (24):

#### **Control de Calidad.-**

- 1.- Promover la conciencia de Calidad en todas las áreas.
- 2.- Desarrollar los sistemas de Aseguramiento de Calidad en toda la planta.
- 3.- Respetar las actividades contempladas en el sistema de Aseguramiento de Calidad.
- 4.- Identificación y control de materias primas, productos en proceso y terminados.
- 5.- Establecimiento del control estadístico de calidad (registros de inspección, planes de muestreo, gráficas de control, detección oportuna de defectos, etc)
- 6.- Participación activa en los sistemas de control de quejas de clientes.
- 7.- Participación activa en el sistema de calificación y aprobación de proveedores.
- 8.- Control y mantenimiento de los instrumentos de medición.

#### **Ventas.-**

- 1.- Crear canales de información para detectar el comportamiento del producto en el mercado.
- 2.- Establecer con el departamento técnico el servicio postventa.
- 3.- Aclarar o negociar con los clientes las condiciones de uso del producto, y las garantías de servicio.
- 4.- Participación activa en la atención a quejas de clientes para contribuir en la satisfacción del cliente, en la detección de los orígenes de las fallas y su corrección definitiva.

### **Planeación/Manejo de Materiales.-**

- 1.- Abastecimiento de materias primas, partes y componentes de calidad a las líneas de producción, oportunamente y en el lugar donde se necesitan.
- 2.- Programación eficiente que evite cambios innecesarios y máximo aprovechamiento del equipo y maquinaria.
- 3.- Asegurarse que los pedidos contemplen información completa y actualizada.
- 4.- Participar en forma activa en el análisis de quejas de clientes.
- 5.- Programar la producción en forma realista, con tiempos estándar, que eviten frustraciones y malos entendidos.
- 6.- Generar información oportuna y verídica hacia todos los departamentos relacionados con la producción.
- 7.- Llevar controles sobre eficiencia de las operaciones y del rendimiento de los materiales.

### **Ingeniería.-**

- 1.- Contar con la información necesaria para que el departamento de producción trabaje sin problemas.
- 2.- Participar en el sistema de control de planos.
- 3.- Colaborar con producción para optimizar tiempos y movimientos.
- 4.- Participar activamente en el programa de calificación y certificación/validación de proveedores.

### **Compras.-**

- 1.- Participación activa en el desarrollo, calificación y certificación/validación de proveedores
- 2.- Mantener un catálogo actualizado de proveedores aprobados.

### **Mantenimiento.-**

- 1.- Mantener el equipo en condiciones óptimas de trabajo.

### **Producción.-**

- 1.- Asegurarse de contar con los medios y recursos para una producción confiable (planos, herramientas, materiales, entrenamiento, maquinaria etc).
- 2.- Identificar y controlar materiales en proceso.
- 3.- Generar registros y controles en forma oportuna y veraz.
- 4.- Establecer el control estadístico de proceso.

### **Almacén.-**

- 1.- Mantener inventarios de acuerdo con lo planeado, para evitar urgencias de producción, altos costos por inventarios e inventarios obsoletos.
- 2.- Identificar los materiales a su recibo.
- 3.- Establecer sistemas para el control y almacenaje de materiales.
- 4.- Embarcar oportunamente el producto adecuado en las cantidades y condiciones previamente establecidas.

La razón de este trabajo es prestar especial atención a los insumos porque, del 100 % del costo unitario de un producto farmacéutico del 60 al 80% corresponde precisamente a los materiales comprados, mientras que del 10 al 20% del costo, es el correspondiente a la mano de obra.

## IV.- APLICACION PRACTICA

### IV.1.- HISTORIA DE LA VALIDACION.

En Febrero de 1972 una compañía farmacéutica norteamericana sufrió un "recall" (término con el que se denomina a la recolección de productos del mercado después de su distribución), de todos sus productos de administración intravenosa, debido a que sus productos finales no estaban estériles. Esto causó gran revuelo dentro de la Industria farmacéutica en general. Por primera vez hubo evidencias de que inclusive en las compañías importantes no se probaba en forma satisfactoria que los productos distribuidos para venta hubieran sido correctamente esterilizados. (15)

Entre 1972 y 1976, la FDA (*Food and Drug Administration*), en E.U. formó, un grupo de trabajo compuesto por inspectores de fármacos y de la industria de alimentos, con el propósito de inspeccionar un número considerable de instalaciones de compañías norteamericanas fabricantes de compuestos parenterales, para asegurar que los productos que estaban siendo vendidos cumplieran las normas de esterilidad y de pirógenos. Durante las inspecciones, se encontró que no había homogeneidad de criterios en los diferentes laboratorios en la verificación de la temperatura de las autoclaves, ni en el control de los procesos de manufactura.

(15)

En 1976 la FDA publicó por primera vez una regulación para las autoclaves usadas durante la operación de esterilización de los productos parenterales. (15)

En 1978 debido a que la FDA no contaba con un número suficiente de inspectores que realizaran auditorías a todas las industrias farmacéuticas y tomando en cuenta que cada inspección aproximadamente tardaba de 5 a 6 meses, obligó a los industriales a implementar dentro de su organización el sistema de auto inspección. Sin embargo esto no contribuyó a encontrar una solución al problema de diferencias operacionales en la industria, únicamente ayudó a la FDA a comprobar que no todas las operaciones involucradas en la fabricación de fármacos eran las adecuadas. (15)



En el 1978 la FDA incluyó en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practices), el término *VALIDACION*, desarrollado por Ted Byers (Director Asociado de la FDA). Al principio, los industriales reaccionaron de manera negativa, ya que se creía que en lugar de beneficiar a sus operaciones, la validación iba a dificultar aún más la manufactura de sus productos. Después de realizar las primeras pruebas de validación en sus plantas, se percataron de que sus procesos no estaban controlados como ellos inicialmente suponían.

Después durante el período de 1979 a 1981, el número de industrias que practicaba la validación se incrementó considerablemente y dejaron de ver a la validación como un gasto extra excesivo, debido a que aquellas compañías que habían empezado a practicarla reportaron una disminución considerable de productos rechazados, mejoras substanciales en sus procesos y lo que era mejor, incremento de sus utilidades. De ésta manera el concepto de la validación como un "gasto" cambió a "inversión a largo plazo" (15)

Para 1980, un alto porcentaje de personal dedicado a la rama farmacéutica, entendió que el proceso de validación podía ser iniciado desde la fase de diseño y construcción de una planta farmacéutica y que podía ser manejada y programada como cualquier otro proceso de manufactura.

En Marzo de 1989, reapareció el escándalo (15), en la industria farmacéutica, se encontró que:

- El personal de la FDA había sido sobornado por los industriales.
- Muchas compañías habían falsificados datos de validación.
- La mayoría de las compañías no cumplían con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Las compañías en general estaban defraudando al público.

Como resultado, el Congreso y la Industria Farmacéutica en general, se vieron involucrados en una "investigación de investigadores". La FDA fué reestructurada y surgieron cambios importantes dentro de su organización.

En 1991 la FDA reeditó la parte 211 para esterilización terminal, publicandola en el Registro Federal.

Actualmente la validación además de ser un aspecto regulatorio, se está convirtiendo en una saludable práctica de negocios.

## IV.2.- DEFINICION Y CLASIFICACION DE LA VALIDACION.

La definición oficial para el proceso de validación ha cambiado desde "*probar que un proceso cumple con lo que se espera del mismo*", como originalmente se denominó, hasta la más reciente contenida en los estatutos de la FDA:

*La validación* está definida como el estudio científico por medio del cual se pone a prueba un proceso, con el objeto de determinar sus parámetros óptimos de operación y su metodología de control, para así reproducir eficazmente lote a lote un producto de acuerdo a sus atributos de Calidad y especificaciones predeterminadas, en otras palabras, tener un proceso validado significa que existe evidencia documentada de que un proceso (cualquiera que éste sea), es repetible y reproducible.

Existen diferentes tipos de validación: (15)

a) **Validación Prospectiva.**- Es la preferida por la FDA y es aquella donde varios lotes o corridas de un producto, son fabricados a escala de producción para demostrar consistencia y confiabilidad en los resultados.

b) **Validación Retrospectiva.**- Es el estudio de resultados históricos. La misma no debe ser considerada un sustituto a la validación de desarrollo o validación prospectiva. Es de gran utilidad para los procesos antiguos los cuales han sido realizados bajo ciertas especificaciones durante largo tiempo.

c) **Validación Concurrente.**- Es un caso particular en donde los lotes o corridas son fabricados en forma poco continua. En este caso se realiza un muestreo extenso en cada lote hasta obtener suficientes datos para demostrar que el proceso es confiable.

d) **Validación de Desarrollo.**- Es el establecimiento de parámetros de proceso aceptables durante la fase de desarrollo. Esto tiene que ser confirmado desde la fase de planta piloto hasta el escalamiento a tamaño de producción normal.

Las razones por las que la Industria Farmacéutica lleva a cabo la validación de procesos son: (23)

**a) Asegurar la Calidad.-** Las Buenas Prácticas de Manufactura y la validación de procesos son dos conceptos que no pueden ir separados dentro del Control Total de la Calidad, si éste es aplicado en forma adecuada, se logra fabricar medicamentos que cumplan con las características diseñadas y proporcionar al consumidor productos de Calidad.

**b) Optimización del proceso.-** Por medio de la validación se lleva a cabo un control del proceso para determinar las variables críticas de éste y controlarlas de tal manera que sea posible optimizarlo para obtener una máxima eficiencia, manteniendo los estándares de Calidad.

**c) Reducción de costos.-** La principal razón de validar un proceso es Asegurar la Calidad de un producto al menor costo posible. La experiencia y el sentido común indican que un proceso validado es más eficiente. Esto implica tener un proceso documentado, basado en principios científicos y un absoluto control de todas las variables, lo cual previene fallas que pudieran afectar al producto dando como resultado rechazos y como consecuencia reprocesos, reinspecciones, atraso en la producción, reanálisis etc, acciones que se ven reflejadas directamente en el costo.

**e) Cumplimiento de requisitos de las autoridades sanitarias.-** Además de las ventajas señaladas anteriormente, se cumple con los requisitos marcados en la Ley General de Salud para productos farmacéuticos que es de carácter obligatorio. De la misma manera, una compañía interesada en exportar sus productos, cumpliría con las regulaciones de la FDA y de la ISO-9000.

### IV.3.- VALIDACION DE PROVEEDORES.

El éxito de una empresa está fuertemente vinculado a la calidad de sus productos, tomando en cuenta que los insumos son el punto de partida en los procesos de manufactura y que la calidad de los materiales y componentes suministrados por los proveedores influyen directamente en la calidad del producto final, ningún proceso puede considerarse validado/certificado si no se tienen bajo control los materiales usados durante el mismo. Por lo que la validación de proveedores debe estar incluida en los programas de validación de proceso, desde las más tempranas fases de su organización. (1)

*La Validación o certificación de Proveedores*, definida como la confirmación por revisión de evidencias objetivas de que cualquier requisito para un uso específico previsto ha sido satisfecho, constituye uno de los componentes del sistema de calidad que aporta importantes beneficios a las organizaciones compradoras y proveedoras, debido a que se puede contar con un mayor grado de confiabilidad sobre los suministros.

Los proveedores deben ser considerados como socios o como una extensión de la operación propia, por lo que una buena relación y profesionalismo entre proveedores y clientes son ingredientes esenciales del éxito de ambas organizaciones. Estas relaciones van más allá de la calidad de los productos que éstos suministran (2). La estabilidad económica, precios y capacidad para cumplir con los plazos de entrega influyen en todo el conjunto de relaciones. Por lo que el parámetro de la calidad debe combinarse con los demás para lograr un equilibrio que optimice la relación global.

La validación de proveedores es componente importante de los sistemas de Control Total de la Calidad, donde se asegura que los productos suministrados por un proveedor son producidos, empacados y embarcados bajo procesos controlados que resultan en un consistente cumplimiento de los requisitos del cliente. En lugar de detectar y seleccionar defectos, este programa está basado en el principio de prevención de los mismos. (14)

#### **IV.4.- CLASIFICACION DE LOS PROVEEDORES.**

Es importante enfatizar que existe más de una clasificación de proveedores. Sin embargo a lo largo del presente trabajo se trabajará con la desarrollada por la Pharmaceutical Manufacturers Association en la Guía para Certificación de proveedores:

**a) Proveedor.-** Todo proveedor enlistado como candidato a proveedor de algún producto en específico.

**b) Proveedor calificado o aprobado.-** Cualquier proveedor que cumple con el criterio mínimo de calificación de calidad, y que ha sido aprobado para suministrar un producto específico, el cual es inspeccionado y analizado por el cliente antes de ser usado.

**c) Proveedor preferido.-** Proveedor aprobado que ha demostrado tener implementado con excelentes resultados un Sistema de Calidad. Estos proveedores participan activamente en el proceso de validación. El cliente puede trabajar con los productos suministrados por éstos aún usando técnicas reducidas de inspección y análisis.

**d) Proveedor Validado o Certificado.-** Proveedor que satisface todos los requerimientos del sistema de validación de proveedores establecido por el cliente, el cual puede usar los productos suministrados por ellos realizando análisis e inspección mínima, debido a que el cliente puede confiar plenamente en el certificado analítico de cada lote de producto embarcado, entregado por el proveedor.

#### **IV.5.- RELACION ENTRE LA NORMA ISO-9004 Y LA VALIDACION DE PROVEEDORES**

La norma ISO-9004 es una guía para las Industrias interesadas en la implementación de Sistemas de Calidad en su organización, está subdividida en 20 partes, siendo el elemento N° 9 correspondiente a "La gestión de la calidad en las adquisiciones" (*Quality in Procurement*)(4). Esta sección indica que: "La adquisición de los suministros debe ser planeada y controlada; el cliente debe establecer una cercana relación de trabajo y un sistema de retroalimentación e información con cada proveedor, de tal manera que el beneficio sea para ambas organizaciones".

En esta fracción de la norma ISO-9004, se especifican los requisitos siguientes:

##### **a).- Requerimientos para especificaciones, dibujos y ordenes de compra:**

El éxito de la gestión con los proveedores empieza con una clara definición de los requerimientos por parte del cliente (comprador), es decir las especificaciones, dibujos y ordenes de compra deben incluirse en el contrato de compra-venta. Además es necesario asegurarse que estos requerimientos están claramente definidos, comunicados y sobre todo entendidos por el proveedor. Los procedimientos escritos pueden ser de gran utilidad para este fin.

(Ver cuadro N° 1)

##### **b).- Selección de proveedores aprobados:**

Cada proveedor debe demostrar su capacidad para suministrar productos a tiempo y con la calidad requerida por el cliente. Los principales métodos existentes para que el comprador verifique dicha capacidad son:

- Evaluación in - situ de los Sistemas de Calidad e instalaciones del proveedor.
- Evaluación analítica de muestras del producto, ( puede ser efectuada por el mismo cliente o bien por una tercera).
- Antecedentes pasados con insumos similares
- Experiencia publicada de otros compradores

**CUADRO N° 1**

**FORMATO PARA ESPECIFICACIONES DE COMPRA**

<b>ESPECIFICACIONES DE COMPRA</b> (Razón social y dirección de la Compañía)			
<b>Nombre del material:</b>		<b>Clave N°:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>Aplicación:</b>			
<b>Grado:</b>		<b>Presentación:</b>	
<b>Especificaciones</b>			
<b>Químicas:</b>		<b>Físicas:</b>	
<b>Instrucciones de Muestreo:</b>			
<b>Instrucciones de Inspección:</b>			
<b>Instrucciones de Análisis:</b>			
<b>Instrucciones de Rechazo:</b>			
<b>Aprobaciones</b>			
<b>Ingeniería</b>	<b>Compras</b>	<b>Desarrollo de Productos</b>	<b>Control de Calidad</b>

**c).- Convenio referente al Sistema de Aseguramiento de la Calidad:**

Debe existir un entendimiento claro entre el proveedor y el cliente acerca de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad que el primero necesita implementar, para asegurar una Calidad consistente en sus productos, evitando que ésto signifique gastos innecesarios para el mismo. En ciertos casos ésto puede incluir asesoramiento periódico por parte del comprador.

**d).- Convenio sobre los métodos de verificación:**

Proveedor y comprador deben acordar los métodos de verificación, inspección y prueba que serán utilizados por el primero. El alcanzar un acuerdo de este tipo, minimiza diferencias y dificultades entre ambos, sobre la interpretación de los requerimientos así como también de las inspecciones, resultados analíticos, métodos de muestreo y de prueba.

**e).- Convenio para superar los desacuerdos de la calidad:**

Deben considerarse sistemas y procedimientos para establecer de que manera van a ser manejados los casos en que exista disputa o polémica en cuanto a la calidad de los suministros. Dentro de estos sistemas debe hacerse hincapié acerca de cuales son los canales adecuados de comunicación entre comprador y proveedor.

**f).- Planeación y control de la inspección de recibo:**

Para asegurar que los suministros han sido manufacturados, inspeccionados, analizados, almacenados y distribuidos dentro de los estándares de calidad acordados entre el comprador y proveedor, antes de la llegada de éstos a las instalaciones del comprador, es indispensable que éste posea los instrumentos y equipos de medición necesarios, calibrados, así como también personal adecuadamente entrenado y calificado.

**g).- Registros de calidad de recibo:**

El comprador debe mantener un sistema de control y archivo de los registros de calidad del proveedor, estos registros además de servir para tener una base de datos de las tendencias de calidad por producto suministrado, puede también servir para propósitos de trazabilidad.



#### IV.6.- MATERIALES

En la Industria los insumos pueden ser clasificados en *directos e indirectos*, siendo los primeros aquellos que se transforman en un proceso y forman parte del producto final, (materias primas y materiales de empaque); los indirectos son los usados en todo el proceso de elaboración de los productos (por ejemplo los lubricantes, grasas, agentes sanitizantes etc.).(6)

Ambos deben estar considerados en el programa de validación de proveedores, sin embargo debe hacerse hincapié en trabajar primero con los insumos directos, ya que de la calidad de éstos depende directamente la calidad del producto terminado.

Los requerimientos de calidad para los insumos directos, son establecidos como resultado de un proceso de revisión realizado por los departamentos de Ingeniería, Producción, Compras y Control de Calidad, el cual debe llevarse a cabo en forma paralela al diseño de cualquier producto.(Ver Cuadro N° 2) Una vez que las especificaciones del producto terminado están establecidas, deben ser definidos los planes de calidad para los materiales de empaque y materias primas.

**CUADRO N° 2**  
**MATRIZ DE RESPONSABILIDADES DEL ESTABLECIMIENTO DE**  
**ESPECIFICACIONES DE COMPRA**

AREA	PRODUCTO FINAL	MATERIAS PRIMAS	MATERIALES DE EMPAQUE	INSUMOS INDIRECTOS
Ingeniería	R	C	C	C
Desarrollo de productos	R	R	R	R
Compras	-	C	C	C
Planeación	-	C	C	C
Producción	-	-	C	C
Control de Calidad	C	C	C	C

R = Responsable

C = Contribuye

#### **IV.7.- FASE DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE VALIDACION/ CERTIFICACION DE PROVEEDORES.**

Uno de los elementos clave para una implementación exitosa del sistema de validación de proveedores en una compañía, es el establecimiento de una organización interna efectiva, que permita evaluar y demostrar la capacidad de cada uno de los departamentos involucrados con la manufactura de los productos, (producción, empaque, almacenaje, embarque, y control de calidad), dentro de los criterios establecidos de calidad; es decir la organización del cliente debe ser capaz de cumplir con las especificaciones y requerimientos que se pedirán a los proveedores.

Es indispensable formar un grupo multidisciplinario de trabajo formado por representantes de los diferentes departamentos involucrados con la compra, manejo y control de los materiales, es decir Ingeniería, Desarrollo de Productos, Compras, Planeación (en algunas empresas se denomina Manejo de Materiales), Producción y Control de Calidad.

Una vez que el grupo ha sido establecido, es necesario definir en forma conjunta un procedimiento escrito donde se especifiquen los objetivos de trabajo, las responsabilidades de cada área e inclusive un listado de definiciones, con el fin de que todo el grupo maneje el mismo lenguaje y la misma terminología técnica y en general los pasos a seguir durante el proceso de calificación de los proveedores para evitar confusiones y omisiones. Otra de las funciones del grupo de trabajo es comunicar a la gerencia general sobre los beneficios potenciales de la implementación del sistema. En base a las prioridades del negocio, los proveedores deberán ser agrupados o clasificados de acuerdo con las repercusiones que tengan sobre el costo total del producto, es decir realizando un análisis con base en el rendimiento de los mismos en cuanto a su calidad, capacidad, disposición a colaborar, establecimiento de precios y servicio.

Es indispensable someter a aprobación de la alta gerencia, tanto el procedimiento como los programas de trabajo propuestos.

Para seleccionar a un proveedor potencial a ser validado, se debe realizar una evaluación inicial de su capacidad de producción, de su desempeño con otros clientes y de sus antecedentes de calidad en general.

Una vez que el grupo de trabajo a determinado cuáles son los proveedores y/o candidatos a proveedores prioritarios para iniciar con el sistema de validación, es necesario llevar a cabo una junta o simposio con los mismos para identificar su capacidad productiva y para que en conjunto se establezcan los requerimientos y criterios de aceptación de producto (tales como especificaciones, parámetros críticos a controlar durante el proceso, métodos analíticos, de inspección y muestreo), y de los Sistemas de Calidad en general que deberán ser alcanzados por éstos, para obtener el grado de Proveedor validado o certificado. Así como también crear un ambiente abierto en el que ambas organizaciones resulten beneficiadas.

Para asegurar que el proveedor está de acuerdo con los requerimientos del cliente, así como para saber si han quedado claras y entendidas las responsabilidades de cada una de las partes, es necesario que el cliente solicite al proveedor un documento donde éste se comprometa a llevar al cabo los planes de acción necesarios para cumplir con éstos. (ANEXO I)

Es importante que el proveedor y cliente, lleven al cabo juntas para un mejor entendimiento del proceso del proveedor y del uso que el cliente dará al producto suministrado. Esto incluye visitas del personal operativo del proveedor a las instalaciones del cliente para observar como y donde será usado el producto fabricado por ellos y de que manera impactarían los problemas de calidad de sus operaciones de fabricación y empaque en el proceso de manufactura y producto final del cliente.

También es necesario incluir visitas del personal operativo del cliente a las instalaciones del proveedor, para que sea conocido de que manera son manufacturados y analizados los componentes suministrados por el proveedor. Dichas visitas permiten una mejor entendimiento de los criterios de Control de Calidad requeridos y de la capacidad del proveedor para cumplir con ellos.

No obstante que la revisión inicial debe ser llevada al cabo por el cliente, es fundamental que el proveedor esté involucrado a lo largo de todo el proceso, porque los parámetros críticos del proceso y los criterios de aceptación del producto no siempre son los mismos para el cliente y para el proveedor.

Las técnicas, métodos analíticos y equipos de medición usados durante el muestreo y análisis del producto deben ser cuidadosamente evaluados en conjunto por el cliente y el proveedor para asegurar que éstos están disponibles en ambas organizaciones para su uso.

Dichas evaluaciones deben incluir los estudios de validación necesarios de aquellos métodos analíticos que no sean oficiales, haciendo énfasis en la exactitud y precisión (reproducibilidad y repetibilidad), de los mismos, así como también una revisión exhaustiva de los programas de calibración de los equipos de prueba.

La habilidad del proveedor para demostrar que su proceso está bajo control y produce productos de calidad consistente, que cumplen las especificaciones del cliente es uno de los requisitos básicos dentro de la implementación del sistema de validación o certificación de proveedores. Para cumplir con ello, los métodos de control estadístico de proceso u otras técnicas similares, deben ser empleadas para medir, identificar y controlar las variaciones propias del proceso y aquellas que en forma aleatoria pudieran ocurrir. Además el uso de los métodos estadísticos contribuye importantemente en la determinación de la capacidad de proceso y sobre todo para encontrar áreas de mejora en la calidad de las operaciones de manufactura en general.

Si un proceso tiene una sola fuente de variación, se dice que está operando bajo *Control Estadístico*, cuando esto es alcanzado, la capacidad actual del proceso puede ser determinada. Una vez que la capacidad de proceso es conocida, la habilidad para cumplir las especificaciones y/o expectativas del cliente pueden ser determinadas fácilmente. Esto a su vez es la base para posteriores procesos de análisis, revisión y mejoras continuas.

La sección 211.84 de las actuales regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP), de la FDA, para productos farmacéuticos, dice que "cada lote de materias primas y materiales de empaque usados en la fabricación de dichos productos, deben ser retenidos, hasta que sean muestreados, analizados y/o inspeccionados de acuerdo con los procedimientos y técnicas analíticas de cada compañía y aprobados para su uso por Control de Calidad"

Los programas de análisis reducidos de insumos, han sido usados por muchos años en la Industria Farmacéutica. Dichos programas están basados en la revisión histórica de calidad y en las comparaciones estadísticas de calidad de los datos del proveedor vs. los del cliente. Un sistema de validación o certificación de proveedores, apropiadamente documentado, también permite significantes reducciones en los requerimientos analíticos de los insumos.

Una vez que ha sido demostrado que los procesos del proveedor están bajo control y que los estudios de la capacidad de proceso han demostrado su habilidad para producir productos de calidad en una forma consistente, puede haber un tiempo para pruebas de verificación llevadas al cabo por ambas organizaciones, cliente y proveedor.

El propósito de éste es proveer aseguramiento adicional de que los controles de procesos, procedimientos y resultados analíticos del proveedor son confiables.

De manera conjunta, proveedor y cliente deben acordar el número de lotes que serán muestreados y analizados, para comparar los resultados analíticos de ambas organizaciones, una vez que las discrepancias surgidas durante las mismas sean resueltas se debe establecer un programa de muestreo y análisis periódicos.

Para alcanzar el grado de proveedor validado o certificado se debe llevar a cabo un estricto procedimiento de control de cambios. Para que sea efectivo, dicho procedimiento debe asegurar que:

- a) El proveedor tenga un programa para documentar y controlar los cambios realizados a sus procesos, especificaciones y planos de ingeniería.
- b) El cliente y el proveedor establezcan un procedimiento por medio del cual el cliente será notificado de los cambios realizados por el proveedor antes de que éstos sean implementados.
- c) Los acuerdos obtenidos del proveedor en forma escrita acerca de cualquier cambio requerido por el cliente de las especificaciones previamente aprobadas por ambos.

Cambios significativos del proceso de manufactura, especificaciones, procedimientos o de la fuente de suministro de insumos del proveedor, pueden requerir revaloración por parte del cliente y como resultado algunos de los pasos del programa llevado previamente con él, tengan que ser repetidos. Los cambios de propietario, organigrama e instalaciones del proveedor también deben ser contemplados en el sistema de validación de proveedores.

No obstante de que los cambios sean implementados de una manera controlada, tanto el proveedor como el cliente, deberán buscar continuamente áreas de oportunidad para reducir defectos y mejorar la calidad de los productos, controlando la variación y trabajando con la teoría de "cero defectos".

El proveedor debe establecer un procedimiento para reportar al cliente cualquier desviación en sus procedimientos y/o procesos de manufactura. Esto es importante para determinar si es necesario llevar al cabo alguna investigación o análisis adicionales antes de liberar el producto para ser embarcado al cliente.

El cliente debe asegurarse de que existan procedimientos escritos basados en las Buenas Prácticas de Manufactura actuales, en las políticas corporativas de la organización y en las regulaciones gubernamentales, donde se describan claramente cuales son las responsabilidades de cada una de las organizaciones, así como también todos los pasos a seguir durante la implementación y seguimiento del sistema de validación de proveedores. Cabe señalar que todos los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura aplican a todos los proveedores de insumos, aún aquellos que no son farmacéuticos, por lo tanto es indispensable que el cliente informe al proveedor de aquellas regulaciones que deberán cumplir para satisfacer sus necesidades, por ejemplo la trazabilidad (13), de los lotes y control del estatus de los productos, los procedimientos para prevenir confusiones y/o contaminaciones del producto. Los procedimientos deben ser sujetos a procesos de revisión, aprobación y actualización, y deberán ser compartidos con los proveedores cada vez que sea iniciado el programa de validación de proveedores.

Con el objeto de verificar la validación de los Sistemas de Calidad del proveedor y de monitorear las mejoras que se hagan a los mismos, los clientes deben diseñar un programa periódico de auditorías de las instalaciones, y operaciones del proveedor. De la misma manera es recomendable que el proveedor implemente un sistema de auto inspecciones o auditorías internas, con el objeto de asegurar el funcionamiento y efectividad de sus Sistemas de Calidad así como también para llevar al cabo planes de acción preventivos y/o correctivos, donde fuera necesario.

Para proporcionar retroalimentación adecuada y útil a cada proveedor con el que se esté trabajando en el sistema de certificación de proveedores, el cliente debe desarrollar un Sistema de medición, calificación y reporte del desempeño de los mismos, por medio del cual se informe qué tan bien están trabajando los proveedores. Esta evaluación debe contemplar fundamentalmente tres aspectos: calidad, precio, y servicio.

El proveedor deberá entregar al cliente un certificado de cumplimiento del proceso, donde se establezca que el producto fué manufacturado de acuerdo con los procedimientos aprobados, usando materiales aprobados, y cumpliendo todos los criterios aprobados para el control de sus procesos y especificaciones.

En los casos en que sea necesario demostrar el control llevado a cabo en el proceso, el certificado también deberá incluir datos del control en proceso. En la mayoría de los casos es suficiente con que el proveedor entregue un certificado analítico de cada lote de producto embarcado al cliente, donde se mencionen los resultados analíticos v.s. las especificaciones de aceptación y las tolerancias aprobadas.

La certificación o validación se logra cuando un proveedor es capaz de demostrar al cliente:

- a) La predictibilidad de sus procesos para producir en base continua productos de calidad consistente
- b) Que adecuados controles de proceso han sido incorporados dentro de las especificaciones del cliente
- c) Que un procedimiento formal ha sido establecido para notificar al cliente de cualquier cambio en el proceso antes de que éste sea llevado a cabo.

Una vez demostrado lo anterior, el cliente puede designar al proveedor como certificado para un producto fabricado por un proceso de manufactura en específico.

Debido a que el alcanzar la certificación como proveedor significa un compromiso para ambas organizaciones, tanto proveedor como cliente deben reconocer el logro en forma conjunta.

Es recomendable que tanto proveedor como cliente desarrollen, implementen y documenten programas de entrenamiento de los conceptos de la validación o certificación de proveedores haciendo énfasis en los aspectos de calidad y control de procesos. Dichos programas deberán ser diseñados para cubrir todos los niveles de empleados involucrados con el sistema.

Es importante señalar que la certificación puede perderse, si durante las auditorías de monitoreo realizadas por el cliente, se encuentran desviaciones mayores del proceso. Entendiéndose por éstas cualquier desviación a los procesos, instalaciones, procedimientos y técnicas de muestreo y análisis previamente aprobados.

Dependiendo de la naturaleza y la causa de las desviaciones y de si éstas son o no intencionales, el cliente puede o no escoger la recertificación del proceso del proveedor. Los criterios mínimos para lograr la recertificación requieren que los controles o porciones del proceso desviados de lo originalmente aprobado, estén perfectamente documentados y justificados, para alcanzar los estándares previamente establecidos.



#### **IV.8.- VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE VALIDACION/ CERTIFICACION DE PROVEEDORES**

Las principales ventajas que ofrece la implementación del sistema de validación de proveedores de insumos en la Industria Farmacéutica son:

**a).- Fortalece substancialmente las relaciones cliente - proveedor:**

Entre ambas organizaciones se crea un ambiente de confianza mutua, cooperación, cordialidad y respeto a la individualidad de cada uno. Antes de iniciar las transacciones comerciales, el cliente y proveedor firman un contrato respecto a la calidad, uso y limitaciones del producto, garantías, cantidad de producción, precios, plazo de entrega y forma de pago; aunado a esto el cliente es responsable de brindar al proveedor información clara y adecuada acerca de sus propias necesidades y especificaciones, de manera que éste fabrice y entregue precisamente lo que el primero espera.

**b).- Asegura insumos de calidad constante:** La calidad de los materiales suministrados por los proveedores, influye naturalmente sobre la calidad del producto obtenido a partir de ellos. Trabajando con el sistema tradicional de inspección y análisis de insumos, únicamente se puede asegurar la calidad del lote o embarque de material recibido, mientras que la validación de proveedores ofrece garantía de calidad constante de los mismos, porque se tiene la oportunidad de evaluar los riesgos potenciales que existen a lo largo del proceso de manufactura del proveedor; además cuando existe una buena relación entre cliente y proveedor, éste último se responsabiliza de comunicar al primero cualquier cambio que se realice en su proceso, instalaciones y/o material que de alguna manera pudieran afectar la calidad final del producto suministrado.

**c).- Disminuye costos de manufactura:** El costo de los materiales directamente involucrados en la manufactura de un producto farmacéutico es aproximadamente del 60 al 80 % del costo total del producto terminado. Los costos operativos de la calidad de los mismos se puede clasificar en tres:

c.1.- Costos de prevención, que incluyen la planeación y prevención de defectos, es decir son aquellos originados de la necesidad de mantener inventarios "de emergencia" de materiales, que además de ocupar físicamente un espacio considerable en el almacén, requieren de una gran inversión de capital que no generará dividendos rápidamente.

c.2.- Costos de evaluación, donde quedan incluidos los costos del muestreo, análisis, e inspección.

c.3.- Costos de fallas internas, originados por materiales defectuosos y productos que no satisfacen las especificaciones de calidad de la Compañía, incluyen desperdicios, reprocesos y desechos.

Por el simple hecho de tratar con proveedores confiables (en calidad, precio y servicio), se elimina la necesidad de mantener altos inventarios de materiales y por supuesto la cantidad de desperdicios, rechazos y reprocesos por causa de materiales sin calidad disminuyen considerablemente, como consecuencia los costos de operación reducen notablemente. Por otro lado los costos de evaluación son menores cuanto mayor es la confiabilidad de un proveedor, debido a que se otorga mayor credibilidad al certificado analítico del proveedor y por lo tanto el número de análisis dentro del propio laboratorio disminuye. A pesar de que ésto representa una de las ventajas a mediano y largo plazo, la implementación del sistema de validación de proveedores, tiene como principal objetivo aprobar y usar insumos de calidad aceptable en el momento en que éstos son requeridos.

d).- **Incrementa el flujo de efectivo:** Cuando disminuyen el inventario de materias primas, el capital invertido en éstos decrece considerablemente, esto es el dinero "parado en el almacén" es menor y como consecuencia se incrementa el flujo de efectivo.

e).- **Eleva la productividad:** A medida que se mejora la calidad de cualquiera de las actividades involucradas en la manufactura de un producto, se incrementa la productividad o eficiencia de la planta, es decir el número de piezas "buenas" en relación al número de piezas "malas" obtenidas de un proceso se incrementa.

f).- **Genera mayores dividendos:** Cuando la producción es de calidad, y los rechazos y reprocesos disminuyen, la cantidad de producto listo para embarcar y distribuir aumenta considerablemente, se evitan los retrasos en el surtido de pedidos a clientes, el número de cancelaciones de ventas disminuye y por lo tanto las ganancias se incrementan.

#### **IV.9- PASOS SUGERIDOS EN LA CERTIFICACION/VALIDACION DE PROVEEDORES**

##### **1.- Preparación del cliente:**

\* El cliente forma un grupo de trabajo con personal de los departamentos de Compras, Control de Calidad, Producción, Manejo de Materiales o Planeación, Desarrollo de Productos e Ingeniería.

\* El grupo de trabajo define objetivos, procedimientos, alcance y expectativas del sistema de validación de proveedores.

\* El grupo de trabajo obtiene apoyo y aprobación de la gerencia general.

\* El grupo de trabajo desarrolla una guía para facilitar los esfuerzos conjuntos entre cliente y proveedor e identifica a los proveedores y productos prioritarios para iniciar con el sistema de validación.

##### **2.- Presentación o Simposio:**

\* Mediante el grupo de trabajo, el cliente informa y explica a los proveedores prioritarios en que consiste el sistema de validación/certificación de proveedores.

\* El cliente invita al proveedor a trabajar como compañero para lograr la certificación de un producto o proceso en específico.

##### **3.- Aceptación:**

\* El proveedor comunica formalmente al cliente su compromiso para trabajar en forma conjunta para alcanzar la certificación de un proceso o producto en específico.

\* Proveedor y cliente, destinan recursos humanos y financieros para llevar a cabo la implementación del sistema de validación de proveedores.

#### **4.- Grupo de Trabajo del Proveedor:**

\* El proveedor forma un grupo de trabajo formado por el Gerente de la Planta y personal con conocimientos de Operaciones, Procesos, Ingeniería, Mantenimiento y Control de Calidad.

#### **5.- Sesiones de Orientación:**

\* Se llevan a cabo sesiones en forma conjunta entre proveedor y cliente.

\* En dichas sesiones se busca establecer canales adecuados de comunicación entre los departamentos de cada organización, los requerimientos de calidad y especificaciones son claramente explicados, los procesos de manufactura son estudiados y entendidos en forma conjunta.

\* El grupo de trabajo del proveedor visita las operaciones e instalaciones del cliente donde serán usados sus productos.

#### **6.- Oportunidades de mejora de la Calidad:**

\* Por medio de visitas programadas y periódicas (*Auditorias*) a las instalaciones del proveedor, ambas organizaciones identifican las áreas de oportunidad para mejorar la Calidad.

\* El cliente revisa la historia de Calidad del proveedor y éste estudia las prioridades propuestas por el cliente.

\* El cliente y el proveedor establecen en forma conjunta, los planes de acción de mejora en procesos y productos.

#### **7.- Analisis de Causa y Efecto:**

\* El proveedor realiza análisis de causa y efecto para identificar las variables de proceso que puedan afectar a las operaciones para producir un producto dentro de las especificaciones del cliente.

\* Si el proveedor lo requiere, el cliente lo asesora.

#### **8.- Control Estadístico de Proceso:**

- \* Se usan herramientas estadísticas para control de proceso para determinar las relaciones existentes entre las variables de proceso y los requerimientos de calidad de los productos.
- \* El proveedor selecciona y grafica las variables clave del proceso por validar.
- \* El cliente revisa y aprueba los atributos a ser analizados.

#### **9.- Capacidad de Proceso:**

- \* Se determina la capacidad del proceso involucrado en la validación.
- \* El cliente evalúa el producto terminado para determinar si éste cumple o no las especificaciones estipuladas de antemano y lleva al cabo estudios de factibilidad para evaluar si el producto cumple con las expectativas de uso fijadas por él.

#### **10.- Confiabilidad de Proceso:**

- \* El proveedor demuestra la confiabilidad de su proceso.
- \* El cliente verifica la confiabilidad del proceso, por medio de las evidencias documentadas que el proveedor le facilita.

#### **11.- Reconocimiento y Certificación:**

- \* La certificación es otorgada por el cliente para un proceso de manufactura o insumo específicos.
- \* El cliente otorga formalmente una carta de certificación al proveedor como reconocimiento a su esfuerzo para cumplir satisfactoriamente con el programa de certificación.

#### **12.- Mejora Continua:**

- \* Una vez que el proveedor ha alcanzado la certificación por parte del cliente, el programa es sometido al sistema de mejora continua, donde ambas organizaciones siguen trabajando en mejorar los requerimientos de calidad y en reducir las variabilidades presentes en el proceso de manufactura del proveedor.

#### **IV.10.- AUDITORIAS DE CALIDAD**

Como anteriormente se mencionó una de las herramientas con que el cliente cuenta para evaluar a un proveedor es *la Auditoria de Calidad*, las cuales pueden ser efectuadas durante dos de las fases de implementación del programa de validación/certificación de proveedores: en la fase inicial de diagnóstico del proveedor candidato y durante la fase de monitoreo de los proveedores certificados.

Es importante resaltar el hecho de que el grupo auditor del cliente responsable de la ejecución de las auditorías a proveedores, debe tener por lo menos un integrante del área de calidad y éste debe tener suficiente experiencia, nivel educacional, adiestramiento técnico y sentido común, para poder determinar si un sistema diferente del que conoce es adecuado o no por razones objetivas.

##### **a) Definición:**

Una Auditoría de Calidad está definida como un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados, cumplen con las disposiciones preestablecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos.(17), es decir, es una actividad documentada que se realiza en forma periódica y de acuerdo a procedimientos y listas de verificación escritas, para determinar por medio de evaluación de evidencias objetivas, que los requisitos establecidos en procedimientos, instructivos, especificaciones, códigos y normas, han sido desarrollados, documentados y efectivamente implantados.

##### **b) Propósitos básicos:**

- \* Evaluar y determinar la capacidad de los proveedores para satisfacer los requisitos técnicos y de calidad del cliente.
- \* Asegurar que los proveedores previamente certificados/validados, mantienen un nivel de calidad aceptable.
- \* Verificar que cuando el proveedor realice cambios significativos en su organización o en los procedimientos, éstos son incorporados al Sistema de Calidad.
- \* Verificar que las acciones correctivas, requeridas en auditorías previamente realizadas, han sido implementadas de acuerdo al plan establecido.

**c) Planificación:**

Se deben identificar cuáles serán las empresas que serán consideradas en el programa de auditorías, de acuerdo con los compromisos establecidos dentro del programa de certificación/validación de proveedores.

**d) Periodicidad:**

Para definir la periodicidad de las auditorías a los proveedores deben considerarse varios factores: número de desviaciones encontradas en la auditoría de diagnóstico, importancia de las mismas, costos en los que el cliente puede incurrir por desviaciones potenciales del proveedor, problemas encontrados durante el uso del producto suministrado por el proveedor, desviaciones de calidad.

**e) Principios básicos para realizar una auditoría de Calidad:**

Dependiendo de la complejidad del producto, de los procedimientos internos del cliente y de los recursos humanos que éste posea, se pueden aplicar dos diferentes métodos de evaluación de proveedores:

**1.- Auditoría Documental:**

Este método es particularmente útil cuando el producto no es complejo, o cuando el cliente cuenta con pocos recursos humanos para realizar la actividad de evaluación y cuando se conoce la trayectoria del proveedor en cuanto a calidad y servicio.

Para llevar al cabo este tipo de evaluación, el cliente solicita al proveedor una serie de información técnica (ANEXO II), con el propósito de analizar el soporte técnico, la experiencia, los recursos materiales, los controles operativos que aplica, su capacidad de fabricación y, con respecto al Sistema de Calidad: el manual de políticas de Aseguramiento de la Calidad, los procedimientos estándar de operaciones involucradas con la fabricación, empaque, muestreo, inspección, análisis, liberación y distribución del producto y la evidencia de prototipos aprobados por requerimientos de normas.



## **2.- Auditoría Física:**

Este método es el más adecuado ya que permite conocer con mayor veracidad el apego de los sistemas y procedimientos de calidad del proveedor con los requisitos contractuales del cliente.

Se aplica en las instalaciones del proveedor, para conocer con mayor precisión, su capacidad de fabricación y el grado de implementación del Sistema de Calidad.

Para realizar este tipo de evaluación, es necesario realizar cuatro etapas básicas que se clasifican de la siguiente manera:

### **2.1 Preparación:**

Durante la etapa de preparación, se deben considerar como mínimo los siguientes puntos:

*2.1.1- Selección del grupo auditor.* El número y características del grupo auditor, dependerá de la importancia del proveedor a auditar y del número de personas disponibles como auditores. Generalmente se compone de dos o más personas y una de ellas tendrá la responsabilidad y función de ser el "Auditor Líder", es decir será el encargado de orientar y coordinar al grupo, asegurar adecuados canales de comunicación entre los integrantes del grupo y el personal auditado, dirigir las reuniones previas y posteriores a la auditoría, actuar como intermediario en caso de desacuerdos, recopilar la información suministrada por el proveedor y por los demás auditores y finalmente es el responsable de preparar y emitir el informe de la auditoría.

*2.1.2- El Objetivo de la Auditoría.* Esto significa que se debe definir cual el propósito de la auditoría.

*2.1.3- El Alcance.* Es decir la definición de las áreas que estarán sujetas a la auditoría y posteriormente cuales son los criterios, políticas, procedimientos, instructivos y requisitos contractuales que se verificarán.

*2.1.4- Documentos de Referencia.* En otras palabras los documentos en que el grupo auditor se apoyará para la preparación de la auditoría.

*2.1.5- Notificación.* El grupo auditor (vía el auditor Líder), deberá notificar vía telefónica y confirmar por fax u oficio al proveedor, la fecha, el objetivo, el programa de trabajo y el nombre de los integrantes del grupo auditor.

**2.1.6- Agenda de la Auditoría.** El grupo auditor debe preparar una agenda o plan de trabajo para especificar la fecha, las áreas por auditar y los responsables de las actividades a realizar.

**2.1.7- Listas de Verificación.** La cual servirá como una herramienta para facilitar la investigación durante la realización de la auditoría y para organizar con mayor facilidad las desviaciones encontradas en cada área o concepto auditado. En ocasiones puede ser práctico usar listas de verificación normalizadas, sobre todo, cuando se trata de evaluar a un candidato a proveedor.

Deben contener como mínimo: el nombre de la empresa auditada, nombre de cada área u operación auditada, personal contactado, documentos referencia de apoyo, preguntas específicas, una sección para indicar si cumple o no y si es o no aplicable el concepto que se está auditando y por último una sección para las observaciones. (ANEXO III)

## **2.2 Realización:**

Esta etapa se divide en tres fases:

**2.2.1- Reunión previa a la auditoría:** Tiene como propósitos presentar al grupo auditor con los representantes de la organización que será auditada, confirmar el objetivo y el alcance de la auditoría, presentar el plan de trabajo a seguir y fijar la fecha y hora de la reunión de cierre de auditoría.

**2.2.2- Ejecución de la auditoría:** Tiene como objetivos aplicar las listas de verificación previamente elaboradas, examinar las evidencias objetivas de los elementos y partes concretas seleccionadas con anterioridad (documentos, registros, procedimientos, certificados, planos, etc).

En el caso de encontrar desviaciones, se investigará más profundamente para confirmarlas e identificar su causa y su efecto.

Es necesario anotar cualquier observación y contestar adecuadamente las listas de verificación, documentar y tomar referencia de todos los detalles específicos que se puedan comprobar (los números de lote, las fechas, los nombres de los procedimientos, etc).

*2.2.3- Reunión privada entre auditores:* Se debe llevar a cabo una reunión privada entre los intergrantes del grupo auditor para revisar y hacer un resumen de las desviaciones u observaciones encontradas, con el propósito de documentarlas y prepararlas para su posterior presentación a los representantes de la organización auditada.

*2.2.4- Reunión posterior:* Esta última tiene como objetivo, presentar a la organización auditada el resumen de las desviaciones y observaciones encontradas durante la auditoría. Durante la presentación de las desviaciones debe darse oportunidad al proveedor para aclarar cualquier duda sobre los planteamientos presentados.

El grupo auditor solicitará al proveedor la firma de conocimiento sobre las desviaciones detectadas y se informará a la organización auditada, la fecha en la que recibirán el reporte detallado de la auditoría, (normalmente no debe exceder de 15 días).

### 2.3 Informe:

La preparación del informe es una de las etapas más significativas de la auditoría, ya que a través de éste, se dejará evidencia objetiva del estado y grado de implementación de los requisitos establecidos por el cliente.

La característica mas importante del informe es que debe ser lo suficientemente claro para cualquier persona que lo lea, las condiciones reportadas deberán estar descritas tal y como fueron detectadas las desviaciones y observaciones.

Debido a que la coordinación, preparación y emisión del informe están a cargo del auditor lider, deberá estar firmado por éste.

El informe deberá ser distribuido por medio de un memorandum a la organización interna del cliente y a la del proveedor auditado. Como mínimo deberá contener la siguiente información:

- \* Número de auditoría, para el control específico que de cada proveedor tendrá el cliente.
- \* Nombre, dirección y teléfono de la empresa y áreas auditadas.
- \* Fecha de la auditoría.
- \* Nombre de los auditores.
- \* Nombre del personal auditado.
- \* Objetivo y alcance de la Auditoría
- \* Documentos de referencia

- \* Resumen de la auditoría, enfatizando brevemente el estado y efectividad de la implementación del Sistema de Calidad.
- \* Descripción completa de la desviación o no conformidad
- \* Identificación del procedimiento o manual, nombre del producto, número de lote, o cualquier otro dato que sea necesario para localizar e identificar la desviación.
- \* Una sección donde se sugieran acciones correctivas que eviten la recurrencia de las desviaciones.
- \* Conclusiones, incluyendo los acuerdos tomados con el proveedor.
- \* Nombre, firma y asignación del originador del reporte (generalmente es el Auditor Líder)

#### 2.4 Seguimiento:

Esta cuarta etapa tiene como propósito evaluar, comunicar y efectuar los planes de acción para corregir las desviaciones encontradas durante la ejecución de la auditoría.

Las responsabilidades de las organizaciones auditora (cliente), y auditada (proveedor), son las siguientes:

Todas las actividades deberán ser reportadas por escrito.

##### 2.4.1- Responsabilidades del proveedor:

- a) Revisar e investigar las condiciones originadoras de las desviaciones, para determinar y programar planes de acción correctivos, incluyendo las acciones para evitar su recurrencia.
- b) Responder el informe de auditoría, incluyendo los planes de acción acordados, la fecha compromiso de cumplimiento y responsables.
- c) Realizar un seguimiento interno.
- d) Informar al cliente de las actividades realizadas y la fecha compromiso para cumplir los planes de acción.
- e) Asegurarse que las acciones correctivas han sido implementadas y concluidas de acuerdo a lo programado.

#### **2.4.2- Responsabilidades del Cliente:**

- a) Efectuar un seguimiento con el líder de la organización auditada.
- b) Obtener por escrito, la respuesta al informe de la auditoría emitido.
- c) Evaluar la información proporcionada por el proveedor.
- d) Asegurar que se identifica y programa la acción correctiva para cada una de las desviaciones encontradas durante la ejecución de la auditoría.
- e) Confirmar que la acción correctiva es concluida de acuerdo a lo programado (puede hacerse por medio de otra auditoría a las instalaciones del proveedor).
- f) Emitir el informe de cierre de auditoría.

#### **f) Registros de Auditorías de Calidad:**

Los documentos que se emiten como resultado de las auditorías de calidad efectuadas a los proveedores, deberán de ser almacenados, y mantenidos por el cliente (organización auditora), por medio de un Sistema de Control de Documentos.

Se recomienda que el auditor líder sea el responsable de mantener la información de cada proveedor, la cuál debe constar como mínimo de los siguientes documentos:

- Certificado sobre la calificación de los auditores miembros del equipo auditor.
- Plan o programa de Auditorías.
- Preauditoría o trabajo previo a la visita de las instalaciones.
- Registros y documentos proporcionados por el proveedor.
- Listas de Verificación.
- Informes de auditorías.
- Respuesta al informe de la organización auditada.
- Informe de seguimiento a los planes de acción correctivos y preventivos.
- Informe del cierre de auditoría.
- En general toda la documentación de referencia coleccionada durante el proceso de calificación y certificación del proveedor.

## V.- CONCLUSIONES

El éxito de una empresa está fuertemente vinculado con la Calidad de sus productos y los costos incurridos para su logro.

En las dos últimas décadas, la Industria mexicana ha adoptado diversos métodos y Sistemas de Calidad, con el propósito de satisfacer los requisitos del cliente a un costo mínimo, sin afectar la calidad de sus productos.

El término *Calidad* significa la medida de qué tanto un producto satisface las expectativas del cliente/consumidor y cumple con las normas conforme las cuales fue elaborado.

La normalización definida como el conjunto de actividades encaminadas a establecer y proporcionar reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, constituye el factor primordial para el desarrollo de la economía nacional, ofreciendo posibilidades de mejoramiento para lograr transacciones más justas y equitativas.

La Dirección General de Normas (D.G.N.), es el único organismo mexicano capacitado para diseñar una política adecuada en materia de normalización industrial.

Las normas oficiales mexicanas serie CC (NOM-CC), son de carácter obligatorio, mientras que las normas mexicanas de la serie CC (NMX-CC), son de carácter voluntario.

La International Standard Organization (I.S.O.) es un organismo de normalización internacional, cuyo objetivo es regular la producción de bienes y servicios, con parámetros estándar de evaluación internacional en todas las ramas comerciales.

En la Industria Farmacéutica las normas constituyen la garantía de que todas sus actividades, procesos, métodos y sistemas, se rigen bajo procedimientos bien establecidos, garantizando así la calidad de los medicamentos.

Los principales beneficios que ofrece la normalización son:

- \* Beneficio a todos los sectores económicos del país (fabricantes, proveedores, gobierno, consumidores)
- \* Mayor aceptación de los productos, procesos y servicios,
- \* Incremento de la cooperación tecnológica,
- \* Fomenta la creación de estándares, procedimientos y requisitos comunes perfectamente definidos con base científica, para evitar situaciones de conflicto que puedan convertirse en impedimento para el comercio internacional.

La normatividad es el parámetro rector que sirve para controlar, vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas establecidas con el único objetivo de asegurar que la calidad de los productos es la que satisface al cliente.

En México la Industria Farmacéutica ha crecido y se ha desarrollado notablemente, en un ámbito de regulación y normatividad sujetándose con mayor apego a las Normas Oficiales Mexicanas, a la Regulación Sanitaria, a la Ley Federal de Metrología y Normalización y a las Normas ISO-9000.

Las normas ISO-9000 son normas de Sistemas de Calidad que especifican los requisitos que debe cumplir un Sistema de Calidad y los elementos que éste debe contener.

La norma NMX-CC-2 es equivalente a la Norma ISO-9000, y especifica las características de un Sistema de Calidad, señalando los objetivos de una organización con respecto a la calidad, la relación entre los conceptos básicos del sistema y el uso de las normas en situaciones contractuales y no contractuales.

Las normas NMX-CC-3, CC-4, y CC-5 (equivalentes a las normas ISO-9001, 9002 y 9003 respectivamente), son aplicables para propósitos de Aseguramiento de Calidad externa en situaciones contractuales. Siendo la primera aplicable para organizaciones que proyectan/diseñan, fabrican, instalan y proporcionan servicio, la segunda es útil exclusivamente para aquellas compañías que fabrican e instalan y por último la tercera solamente es aplicable para organizaciones que realizan inspección y pruebas finales a sus productos.

La norma NMX-CC-6 equivalente a la ISO-9004, tiene como objetivo ser una guía para la implementación interna de Sistemas de Calidad.

En situaciones contractuales de compra-venta, existe una demanda creciente del cliente de que su proveedor tenga implementado un Sistema de Calidad.

Una buena aplicación de un Sistema de Calidad en la organización del proveedor, da confianza al comprador de que el producto que compra, le será suministrado consistentemente con la calidad que él ha aprobado.

La aplicación adecuada de la normativa de Sistemas de Calidad proporciona al proveedor un sistema ordenado y controlado que le evita incurrir en costos innecesarios.

En un Sistema de Calidad Total, el Aseguramiento de Calidad puede constituirse en el núcleo o corazón, clave para el éxito en la aplicación de una filosofía de mejoramiento continuo del desempeño de una organización, hacia el logro de la satisfacción del cliente.

El propósito de un Sistema de Aseguramiento de Calidad, es el integrar las diferentes actividades y establecer políticas o estrategias que sirvan como una guía para el logro de la calidad.

Para cumplir objetivamente con estos lineamientos, se requiere de un apoyo significativo de la dirección de la empresa y del personal en general, una disponibilidad integral para aportar un beneficio a su organización.

El alcance de un Sistema de Calidad depende del entorno o ambiente en el cual se desarrolla la empresa, del tamaño, del tipo de organización, del desarrollo tecnológico y de los recursos humanos de la misma.

La adquisición de los suministros debe ser planeada y controlada; el cliente debe establecer una cercana relación de trabajo y un sistema de retroalimentación e información con cada uno de sus proveedores.

La Validación o Certificación de proveedores está definida como la confirmación por revisión de evidencias objetivas, de que cualquier requisito para un uso específico previsto, ha sido satisfecho. Es un sistema basado en el principio de prevención de defectos.



La Auditoría de Calidad, definida como la actividad documentada que se realiza periódicamente de acuerdo con procedimientos, y listas de verificación escritos, para determinar por medio de un examen y evaluación de evidencias objetivas, si los requisitos establecidos en procedimientos, instructivos, especificaciones, códigos y normas han sido desarrollados, documentados y efectivamente implementados, es una de las herramientas clave para que el cliente evalúe a un proveedor. Puede ser efectuada durante dos de las fases de implementación del programa de validación/certificación de proveedores: en la fase inicial, de diagnóstico del proveedor candidato y durante la fase de monitoreo de los proveedores certificados.

El hecho de realizar una alianza comercial con los proveedores significa que:

- \* El cliente está dispuesto a compartir su experiencia y tecnología con el proveedor.
- \* El cliente conoce específicamente el grado de calidad que requiere (especificaciones).
- \* El cliente sabe reconocer los procesos bien controlados por lo que es capaz de evaluar objetivamente el de cualquier proveedor.
- \* Existe una relación recíproca entre el sistema de Aseguramiento de Calidad del proveedor y el del cliente.
- \* El cliente puede y estará en disposición de ayudar al proveedor.

Los beneficios que ofrece la implementación del Sistema de Validación / Certificación de proveedores son:

- \* Fortalece substancialmente las relaciones cliente-proveedor
- \* Asegura insumos de Calidad constante
- \* Disminuye costos de manufactura
- \* Incrementa el flujo de efectivo
- \* Eleva la productividad
- \* Genera mayores dividendos.

Como resultado de la mejora en la eficiencia de los materiales y procesos, los productos y servicios de hoy generan excelentes utilidades a la empresas con estrategias de calidad objetivas.

## VI.- A N E X O S

### VI.1.- ANEXO I: GUIA PARA AUDITORIA DOCUMENTAL

A continuación se enlistan una serie de documentos e información que puede ser requerida a los proveedores, para que por medio de ésta el cliente puede efectuar una auditoría documental a los mismos.(1)

- 1.- Organigrama de la compañía
- 2.- Política de servicio a clientes
- 3.- Líneas de reporte de las áreas productiva y de Aseguramiento de Calidad/Control de Calidad.
- 4.- Experiencia en la manufactura del producto de interés.
- 5.- Número de empleados administrativos y sindicalizados, nombre del sindicato (si lo hay).
- 6.- Plan y programas de capacitación del personal.
- 7.- Horario de la Planta (turnos y días laborables).
- 8.- Productos más importantes en cuanto a volumen de fabricación se refiere.
- 9.- Nombre de clientes nacionales e internacionales más importantes.
- 10.- Diagrama de flujo de la obtención/síntesis/preparación del producto de interés.
- 11.- Sistema de Calidad que tienen implementado
- 12.- Evidencia de la Validación de sus procesos y métodos analíticos.
- 13.- Capacidad instalada de producción.
- 14.- Tamaño de lote del producto de interés.
- 15.- Diferentes presentaciones del producto terminado.
- 16.- Procedimientos de Operación escritos para las siguientes actividades:
  - \* Recepción de materiales.
  - \* Control y manejo de materiales y producto terminado en el almacén.
  - \* Control de plagas y roedores en el almacén y en la planta en general.
  - \* Muestreo de materias primas.
  - \* Sistema de lotificación de materias primas y de producto terminado.
  - \* Liberación de producto terminado.
  - \* Manejo, control y archivo de documentos.
  - \* Limpieza y sanitización de áreas y equipos.
  - \* Fabricación del producto en cuestión.
  - \* Empaque del producto en cuestión.
  - \* Calibración de equipos de medición.

**\* Manejo y control de sustancias de referencia en el Laboratorio de Control de Calidad.**

**\* Manejo y control de muestras de retención**

- 17.- Lista de equipo usado en la fabricación.
- 18.- Registros de controles de proceso.
- 19.- Registros de inspección del producto en la línea.
- 20.- Registros de producción y empaque por lote.
- 21.- Registros de cálculos de rendimiento y balance de materiales.
- 22.- Guías de envase y embalaje de producto terminado.
- 23.- Especificaciones de producto terminado.
- 24.- Manejo de desviaciones y rechazos del producto.
- 25.- Logística y medios de transporte del producto terminado.

## **VI.2.- ANEXO II: GUÍA PARA EFECTUAR AUDITORIA FÍSICA**

Durante la visita es recomendable seguir el flujo normal de los materiales, es decir iniciar la revisión en el área de recepción de materiales y finalizarla en el área de embarque de producto terminado y en cada área solicitar las evidencias documentadas requeridas para la verificación.

La visita deberá involucrar tres puntos importantes: (1)

- 1.- El Programa de Calidad del proveedor.
- 2.- El estado general de las instalaciones del proveedor.

Los requisitos regulatorios aplicables para cada proveedor, dependerán del giro de los mismos.

La primera fase contempla la verificación de la capacidad del proveedor para asegurar la calidad de los productos que fabrica. Deberá estar fundamentada en los siguientes elementos del Sistema de Calidad.

- 1.- Definición de la organización. (Para más detalle ver anexo I)
- 2.- Programas y registros de entrenamiento del personal.
- 3.- Programas de auditorías internas.
- 4.- Planeación de la producción.
- 5.- Registros y documentación relativa a la manufactura de los productos.
- 6.- Control de procesos.
- 7.- Estadísticas de procesos (indicadores de la calidad del proceso).
- 8.- Control de ajustes y reprocesos.
- 9.- Control de cambios en el proceso, la maquinaria y los insumos.
- 10.- Control de desperdicio, devoluciones y quejas.
- 11.- Programa de mantenimiento (correctivo, preventivo o predictivo).
- 12.- Programa de calibración de los equipos de medición.

La segunda fase de la verificación involucra la revisión de las instalaciones y servicios del proveedor:

- 1.- Medio ambiente y zona aledaña.
- 2.- Fachada.
- 3.- Material de construcción de las instalaciones.
- 4.- Acabados de paredes, pisos, techos, puertas y ventanas.
- 5.- Ubicación y condiciones de servicios sanitarios.
- 6.- Tipo de iluminación.
- 7.- Sistema de control de plagas e insectos en el almacén y las áreas productivas en general.
- 8.- Tipo de agua usada para proceso y para limpieza.
- 9.- Existencia de plantas de tratamiento de agua y de luz.
- 10.- Tipo de vapor.
- 11.- Registros y controles de temperatura dentro de las áreas productivas y el almacén.
- 12.- Condiciones del drenaje.
- 13.- Condiciones y controles en general de los ductos y los colectores de polvos.
- 14.- Condiciones en general y controles de manejadoras de aire.
- 15.- Identificación de las áreas.
- 16.- Delimitación física de las áreas.
- 17.- Identificación de tuberías de servicios (aire, vapor, agua, drenaje etc.).
- 18.- Revisión de uniformes y/o ropa especial para entrar a la planta.
- 19.- Estado general del equipo (presencia de óxido, pintura, fugas de aceite, etc.)
- 20.- Limpieza y orden en general de las áreas.
- 21.- Identificación del equipo en operación y del que no está operando.
- 22.- Sistemas de limpieza y/o sanitización.
- 23.- Procedimientos de operación por escrito (Como mínimo deben existir los mencionados en el anexo I).
- 24.- Control de emisión de contaminantes.
- 25.- Manejo y control de depósitos de desechos.
- 26.- Observar el comportamiento del personal, en lo que se refiere a las Buenas Prácticas de Manufactura.

**VI.3.- ANEXO III: EJEMPLO DE CARTA COMPROMISO PARA PARTICIPAR EN EL PROGRAMA DE CERTIFICACION/VALIDACION DE PROVEEDORES.**

(Nombre del proveedor) se compromete a participar en todos los aspectos del programa de certificación/validación realizado por la Compañía (nombre del cliente), tal como fué presentado en el simposio para proveedores realizado en (lugar y fecha del simposio).

Estamos de acuerdo con el propósito, los objetivos, las metas propuestas y el alcance de dicho programa, y nos comprometemos a llevar al cabo las medidas necesarias, para cumplir con los requisitos, los lineamientos y el programa de evaluación.

FIRMA PROVEEDOR

CARGO

FIRMA CLIENTE

CARGO

FECHA

## VII.- BIBLIOGRAFIA

- 1.- Asociación Farmacéutica Mexicana. "Guía para la Validación de Proveedores". México D.F. (1990).
- 2.- Crosby P. B. "Hablemos de Calidad". Mc Graw Hill 1ª ed. en español. México D.F. (1990). p. 178-185.
- 3.- D. Greer W. "Qualifying suppliers delivery performance". Quality Progress. February (1994). p. 120
- 4.- Enrick N., Lester R., Mottley H. "Quality and Reliability. Quality Control for Profits gaining the competitive edge". Dekekelie Ed. 3ª ed. U.S.A. (1992). p. 171-201.
- 5.- Facultad de Química. U.N.A.M. "I.S.O. - 9000 International Standards for Quality management". Apuntes del Diplomado de Normalización y Certificación. México, D.F. Febrero-Mayo (1994). p. 147-162
- 6.- Feigenbaum. A.V. "Control Total de la Calidad". Ingeniería y Administración. Editorial Continental S.A: México, D.F. (1967) p.555-603.
- 7.- Feigenbaum A.V. "Control Total de la Calidad". CECSA. México, D.F. (1989). p. 717-774
- 8.- García Torres Aguilar Magdalena, Guerrero Nuñez Jorge. "Criterios para la elaboración de un manual de Calidad bajo la norma ISO-9000 utilizando como base el proceso de fabricación de polietileno tereftalato". Tesis U.N.A.M. Fac. de Química. México D.F. (1994). p. 14-17
- 9.- Huesca Rodríguez Carlos. "Implementación de un programa de Calidad total en la Industria Farmacéutica". Tesis U.N.A.M. Fac. de Química. México, D.F. (1991). p. 4-19.
- 10.- Juran J.M., Gryna F., Bingham R.S. "Manual de Control de la Calidad". Reverté. España (1983). p. 240-266, 655-665, 1385-1393.
- 11.- Linas Zaldivar Jesús. "Impacto de las normas oficiales mexicanas en la Industria Farmacéutica". Tesis U.N.A.M. Fac. de Química México, D.F.(1993). p. 4-10.
- 12.- Pharmaceutical Manufacturers Association. "Guidelines for Vendor Certification". Washington, D.C. U.S.A. September (1989).

- 13.- Procter & Gamble de México. "Apuntes del Seminario de Validación en la Industria Farmacéutica". México D.F. Enero (1994).
- 14.- Reyes Pérez Federico Armando. "Procedimiento de elaboración y revisión de Norma ISO-9000 en alimentos". Tesis. U.N.A.M. Fac. de Química. México D.F. (1993). p. 7-18
- 15.- Romero Javier Ing. Laboratorio de Pruebas de equipos y materiales. Apuntes del curso "Auditorías a Sistemas de Calidad". Celaya, Guanajuato. (1994). p. 23-57.
- 16.- Rothery B. "ISO 9000". Ed. Panamericana. 2a. edición en español. México, D.F. (1993). p. 13-81.
- 17.- Ruiz Peniche Gabriel. "El Control de la Calidad: Grado de importancia en la Industria en México". Tesis U.N.A.M. Fac. de Química. México, D.F. (1979). p. 5-7.
- 18.- Sámano Roa Leticia Adriana. "Control de la Calidad. Su aplicación en la Industria Chocolatera Mexicana". Tesis Universidad LA SALLE. México. D.F. (1993). p. 5-7, 67-68.
- 19.- Santa Rosa Sierra Ana María. "Validación del proceso de fabricación de Metroprolol tabletas". Tesis U.N.A.M. Fac. de Química. México, D.F. (1993) p. 1-2.
- 20.- Sosa Pulido D. Ing. "Administración por Calidad". Limusa 2ª ed. México D.F. (1992). p. 77-97.
- 21.- SECOFI. "Ley Federal sobre Metrología y Normalización". México, D. F. (1993).
- 22.- Stephenson A. R. "Quality Costs and profits myth or reality". Quality Costs Ideas and applications. American Society for Quality Costs Comittee. Jack Campanella Ed. U.S.A.(1982) Vol. II p. 346-354.
- 23.- Vargas Ramirez Marcela. "Buenas prácticas de manufactura en la Industria de Productos higiénicos". Tesis U.N.A.M. Fac. de Química. México, D.F. (1993). p. 4, 43.
- 24.- Vázquez Vázquez Miguel Octavio. "Lineamientos para elaborar un Manual de Calidad bajo la norma ISO-9001". Tesis U.N.A.M. Fac. de Química. México, D.F. (1994). p. 1-4.

ESTE LIBRO NO DEBE SER PRESTADO SIN LA AUTORIZACION DE LA BIBLIOTECA