



00524  
11

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE EVALUACION  
DE PROVEEDORES EN UNA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA**

**T E S I S**  
PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**  
P R E S E N T A:  
**DEYANIRA BARBOSA ALFARO**



MEXICO, D.F.

**EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUÍMICA**

2003.

A



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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

# **PAGINACION DISCONTINUA**

**Jurado asignado:**

<b>Presidente</b>	<b>Norma Trinidad González Monzón</b>
<b>Vocal</b>	<b>María del Socorro Alpizar Ramos</b>
<b>Secretario</b>	<b>Graciela Aguilar Gil Samaniego</b>
<b>1er. Suplente</b>	<b>Raúl Lugo Villegas</b>
<b>2o. Suplente</b>	<b>Ángel Ávila Villagran</b>

**Sitio donde se desarrollo el tema**

**Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.  
Amores 1304, Col. Del Valle**

**Asesor**



**Graciela Aguilar Gil Samaniego**

**Sustentante**



**Deyanira Barbosa Alfaro**

B

**A MIS PADRES**

**Con Amor y agradecimiento por su apoyo, dedicación y esfuerzo brindado para la realización de mis estudios, pero sobre todo por su inmenso amor y confianza que en mi han depositado.**

**A MIS HERMANOS**

**Con todo mi amor, por su invaluable apoyo, comprensión y estímulo constante.**

**A MIS AMIGOS**

**Con cariño y gratitud por todos los momentos y experiencias que juntos compartimos.**

**A PABLO**

**Por su apoyo incondicional y por que juntos compartimos la bendición de ser universitarios.**

**Siempre**

**A la Q.F.B. GRACIELA AGUILAR GIL SAMIANIEGO**

**Por su valiosa colaboración durante el desarrollo del presente trabajo.**

**A MIS MAESTROS, A LA FACULTAD DE QUÍMICA Y A LA UNAM**

**Con respeto y agradecimiento por sus invaluable enseñanzas, por darme la oportunidad de servir a mi patria con honestidad y el privilegio de ser universitaria.**

**A LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.**

**Por todas las facilidades brindadas para la realización del presente trabajo.**

C

## INDICE

1. Introducción	
1.1. Planteamiento del Problema .....	1
1.2. Objetivos .....	2
1.3. Hipótesis .....	2
2. Antecedentes	
2.1. Bases Normativas .....	3
2.2. Importancia de implementar un Sistema de Evaluación de Proveedores .....	5
2.3. Definiciones .....	6
2.4. Consideraciones para implementar un Sistema de Evaluación de Proveedores .....	8
2.5. Implementación de un Sistema de Evaluación de Proveedores	
2.5.1. Formación del grupo de evaluación de proveedores .....	9
2.5.2. Adquisiciones .....	9
2.5.3. Selección del Proveedor .....	10
2.5.4. Proveedores múltiples contra proveedores únicos .....	11
2.5.5. Control de materiales .....	12
2.5.6. Relaciones con el proveedor .....	13
2.5.7. Calificación de proveedores con base a su historial .....	14
2.5.8. Clasificación de proveedores .....	16
2.5.9. Catálogo de Proveedores .....	17
2.5.10. Programa de Análisis Reducido .....	18
2.5.11. Auditorías de Calidad .....	20
2.5.12. Cuestionario para Proveedores .....	21
2.5.13. Documentación .....	22
2.5.14. Desarrollo de Proveedores .....	22
2.5.15. Programa de mejora Continua .....	22
3. Metodología	
3.1. Diagrama de Flujo de la metodología seguida para la Evaluación de los Proveedores .....	24
3.2. Formación de un Comité de Evaluación de Proveedores .....	25
3.3. Cuestionario para Proveedores .....	25
3.4. Entrega de especificaciones .....	29
3.5. Solicitud de muestras .....	29
3.6. Calificación de Proveedores .....	30
3.6.1. Índice de Calidad .....	31
3.6.2. Índice de Servicio .....	31
3.7. Clasificación de Proveedores .....	32
3.8. Catálogo de Proveedores .....	34
3.9. Actualización del Catálogo de Proveedores .....	38
3.10. Programa de Auditorías a Proveedores .....	38
3.11. Programa de Análisis reducido .....	38

D

3.12	Manejo de Quejas hacia los Proveedores	39
3.13	Desarrollo de Proveedores	39
3.14	Mejora continua	40
4.	Resultados y Discusión de Resultados	
4.1.	Evaluación del Cuestionario de Proveedores	41
4.2.	Calificación de Proveedores	49
4.3.	Catálogo de Proveedores	56
4.4.	Programa de Auditorías	57
4.5.	Mejora Continua	58
5.	Conclusión	59
6.	Apéndices	
6.1.	Anexo 1	62
6.2.	Anexo 2	75
7.	Bibliografía	81

## **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

### **1. INTRODUCCIÓN**

#### **1.1. Planteamiento del Problema:**

El desarrollo de la Industria Farmacéutica depende en gran medida de un proceso competitivo, en el cual se produzcan medicamentos de calidad, integrando una estructura productiva y económicamente rentable.

La Industria Farmacéutica, busca lograr una ventaja competitiva con el fin de aumentar su participación a nivel nacional e internacional, a través de la implementación de Sistemas Gestión de Calidad, que le permitan garantizar la calidad consistente de sus productos, proporcionando un mejor servicio al cliente.

Actualmente, éste tipo de industrias además de cumplir con los requerimientos de la normatividad obligatoria nacional, buscan la certificación por estándares internacionales de calidad, tales como la serie 9000 de la Organización Internacional de Estandarización (ISO) o bien el reconocimiento de organismos internacionales dedicados a la verificación de la calidad de los medicamentos, que son generalmente entidades gubernamentales como la Food and Drug Administration (FDA) y la Comunidad Económica Europea, por citar algunas, con lo cual se proporciona mayor prestigio a la compañía entre sus clientes y competidores, logrando que se mejore notoriamente el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa y por ende se asegure la calidad constante de los productos.

Es importante señalar que las regulaciones de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) requieren que las empresas farmacéuticas aseguren, mediante un programa apropiadamente diseñado, que los componentes empleados cumplen con las especificaciones y los requerimientos de calidad.<sup>(23)</sup>

Por ésta razón, hoy en día existe un considerable interés de la Industria Farmacéutica, en los programas de evaluación de proveedores; y por lo tanto un grupo importante de compañías han explorado el potencial de introducir un Sistema de Evaluación de Proveedores, en sus operaciones <sup>(16)</sup>, por tal motivo es necesario establecer una guía práctica que brinde a la Industria Farmacéutica una metodología para la implantación de un programa exitoso de evaluación de proveedores.

## **1.2. Objetivos**

### **Objetivo General**

Implantar un Sistema de Evaluación de Proveedores de materia prima y materiales en una Industria Farmacéutica, como parte integral de los Sistemas de Gestión de Calidad.

### **Objetivos específicos**

- Establecer y desarrollar una metodología para la implantación de un Sistema de Evaluación de Proveedores de materia prima y materiales en una Industria Farmacéutica.
- Elaborar un Catálogo de Proveedores aprobados para materia prima y materiales.

## **1.3. Hipótesis**

Implementando un Sistema de Evaluación de Proveedores de materia prima y materiales, las relaciones organización-proveedor se verán favorecidas.

Analizando el grado en el cual las materias primas, materiales y servicio proporcionados por el proveedor cumplen con los requerimientos de la organización, se elaborará un Catálogo de Proveedores Aprobados y será posible tomar decisiones de compra con base en el análisis de datos.

Estableciendo un Sistema Evaluación de Proveedores, se disminuirán los costos de manufactura, análisis, y administración de inventarios en la organización.<sup>(22)</sup>

## **2. ANTECEDENTES**

### **2.1. Bases Normativas:**

En la Industria Farmacéutica las normas constituyen una garantía de que todas sus actividades, procesos, métodos y sistemas se rigen bajo procedimientos bien establecidos, garantizando así la calidad de sus productos y la satisfacción de sus clientes. <sup>(1)</sup>

Es por esto, que las empresas farmacéuticas deben cumplir con los documentos normativos elaborados por los Organismos de Normalización, y para lograrlo es necesario implantar un Sistema de Gestión de Calidad, que les permita garantizar el cumplimiento global de los requerimientos de calidad normativos obligatorios y voluntarios.

La Comisión Nacional de Normalización<sup>(13)</sup> establece las Normas Oficiales Mexicanas, de carácter obligatorio, tales como la Norma Oficial Mexicana, NOM-059-SSA1-1993 "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Elaboración de Medicamentos para Uso Humano", la cual establece en el punto 5.7.8, que "el encargado del área de calidad se encargará de realizar entre otras funciones, la evaluación de proveedores". Esta norma define también en el punto 9.2.1.1 que "las materias primas y material de acondicionamiento, deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de control de calidad interno". <sup>(18)</sup>

La Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, "Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos", establece los requisitos mínimos necesarios para las Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos o principios activos, esta norma es de carácter obligatorio para los establecimientos dedicados a la fabricación de los fármacos o principios activos. <sup>(19)</sup>

La Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, "Requisitos Sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano", establece los requisitos mínimos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos de fabricación nacional o extranjera, utilizados para la elaboración de medicamentos de uso humano.<sup>(20)</sup>

Aunado a ello, en el marco regulatorio internacional, existen guías, normas y recomendaciones (CFR, OMS, etc) que también establecen los lineamientos en cuanto a la evaluación y liberación de materiales, así como para la evaluación y certificación de proveedores. (2, 14)

En éste ámbito, el Code of Federal Regulations (CFR), en el capítulo CFR 211.84 título 21, provee las regulaciones para exentar a las empresas farmacéuticas de las pruebas completas de liberación, no solo de componentes, sino también de contenedores y cierres, para lo cual la empresa farmacéutica debe cerciorarse de que sus requerimientos son de antemano satisfechos de acuerdo a especificaciones establecidas de pureza, potencia y calidad, así como asegurar y verificar la confiabilidad del análisis del proveedor a intervalos apropiados.<sup>(2,23)</sup>

Adicionalmente, la norma ISO 9001:2000 dentro del apartado 7.4, dedicado a Compras, establece que la organización debe asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido, dependerán del impacto del material en la fabricación del producto o sobre el producto final. Así mismo requiere que la empresa evalúe y seleccione a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requerimientos de la organización; así como que esta establezca los criterios para la selección, evaluación y re-evaluación de los proveedores, y que se mantengan los registros de los resultados de las evaluaciones de los proveedores y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas. (9)

Existen otras normas de carácter no obligatorio que son recomendaciones de instituciones mundialmente reconocidas en el ámbito de la salud, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), que en su disposición 853-99 de las "Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud". Establece dentro del rubro de Auditorías de los Proveedores, que el departamento de control de calidad y/o garantía de calidad por si solo, o conjuntamente con otros departamentos pertinentes tendrán la responsabilidad de la aprobación de los proveedores a quienes se pueda confiar la responsabilidad de proveer materias primas o materiales de envasado que reúnan las especificaciones establecidas. Esta norma también establece que, antes de que un proveedor sea aprobado, debe ser evaluado. En dicha evaluación se deben tener en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los materiales requeridos. Si es necesaria una Auditoría, en ella se debe determinarse la capacidad del proveedor de cumplir con Buenas Prácticas de Fabricación. (14)

## **2.2. Importancia de implementar un Sistema de Evaluación a Proveedores**

El éxito de una industria 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 sus materiales y componentes suministrados por los proveedores, influyen en la calidad del producto final. (11)

La Industria Farmacéutica comprende que la gran mayoría de los defectos son causados por procesos fuera de control, por lo que la evaluación de los proveedores es una herramienta importante en el aseguramiento de calidad de una empresa, para identificar problemas potenciales de calidad, y enfocarse a su solución antes de que se conviertan en defectos en los productos. (24)

La evaluación de proveedores es un componente importante de los Sistemas de Gestión de la Calidad, donde se asegura que los productos suministrados por el proveedor son producidos, empacados y transportados bajo procesos controlados resultando en la satisfacción de los requisitos del cliente. Este programa, está

---

basado en el principio de prevención de defectos en oposición con la detección y selección de defectos.

Contar con proveedores aprobados ayuda a reducir los costos, al disminuir los días de inventarios de los insumos, con lo cual se reducen los costos de mantenimiento de inventarios, también reduce el grado de pérdida asociada a los materiales que pueden volverse no utilizables por un exceso de almacenaje u obsoletos (22), e impacta en un aumento de los rendimientos en los procesos productivos, como resultado de la disminución de las mermas ocasionadas por materias primas con problemas de calidad.

Además ayuda en gran medida a reducir el número de análisis requeridos para la liberación de los insumos, los cuales podrán ser aprobados con el análisis completo del proveedor a través de su certificado analítico, y con análisis parciales al recibir los insumos (23). Esto permite, adicionalmente, reducción de inventarios y también provee beneficios cuando los materiales son urgentemente requeridos para una producción imprevista.(22)

Al implementar un programa de evaluación de proveedores, permite a la compañía contar con un catálogo confiable de proveedores aprobados para cada insumo, así como fortalecer las relaciones cliente-proveedor.

### **2.3. Definiciones:**

**Auditoría:** Conjunto de actividades sistemáticas y documentadas, realizadas para obtener registros, declaraciones o cualquier otra información pertinente, para los requisitos que son verificables, esto con el fin de determinar su grado de cumplimiento. (8)

**Calidad:**

\* Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizarla aptitud de uso.(18)

\* Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (8)

Tomando en cuenta las definiciones anteriores, la **Calidad** puede ser definida como un conjunto de características de los bienes o servicios que cumplen con las especificaciones predeterminadas en su diseño y que cubren las expectativas del cliente dejándolo satisfecho.

**Materia Prima:** Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos. (18)

**Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos. (8)

**Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades relacionadas. (8)

**Principio Activo o Fármaco:** Sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. (18)

**Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto, o servicio. (8)

**Sistema de Evaluación de Proveedores:** Es el conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan para establecer y alcanzar los objetivos de la evaluación de proveedores de una organización.

**Sistema de Gestión de Calidad:** Es el conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan para establecer y alcanzar la política y los objetivos, para dirigir y administrar una organización, con respecto a la calidad. (8)

#### **2.4. Consideraciones para implementar un Sistema de Evaluación de Proveedores.**

Un elemento importante en la implementación de un Sistema de Gestión Calidad, es la evaluación y control de los proveedores de las materias primas y materiales utilizados en los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos.

Para la implementación del Sistema de Evaluación de Proveedores en una industria, es importante establecer una organización interna efectiva, es decir, la organización debe ser capaz de cumplir con las especificaciones y requerimientos que se pedirán a los proveedores. La organización también debe definir la estrategia de compras y comprender la importancia de las especificaciones.

En la evaluación de proveedores se tiene que considerar que las circunstancias pueden cambiar, dependiendo del tipo de operación, naturaleza complicada del proceso, y estándares requeridos del producto.<sup>(22)</sup> El tipo y la extensión de la evaluación dependerá de lo crítico del insumo, previa demostración de la confiabilidad de la habilidad del proveedor para proveer insumos que satisfagan a la organización.

Los proveedores de materias primas y materiales de empaque deben ser evaluados antes de aceptar los reportes de análisis del proveedor como la única manera de aprobación de insumos esta evaluación debe ser realizada con base a una lista específica de proveedores, insumos e instalaciones de manufactura.<sup>(22)</sup>

El Sistema de Evaluación de Proveedores, por si mismo debe estar basado en el principio de prevención de defectos, opuestamente a la detección de defectos.<sup>(23)</sup> Es importante aclarar que, para que un Sistema de Evaluación de Proveedores, sea exitoso, ambos, tanto la organización, como el proveedor, requieren de un fuerte compromiso desde la alta dirección, hasta los niveles operacionales.

## **2.5. Implementación de un Sistema de Evaluación de Proveedores**

### **2.5.1 Formación del grupo de evaluación de proveedores:**

Para llevar a cabo la evaluación de proveedores, es indispensable formar un comité multidisciplinario, el cual deberá estar integrado por representantes de todas las áreas involucradas en la compra, manejo y control de los insumos, como son: Compras, Producción, Planeación, Calidad, Desarrollo de Productos, etc.

El comité de evaluación de proveedores deberá definir en forma escrita, los objetivos de trabajo, las responsabilidades de cada área e incluir un listado de definiciones, con el fin de que todo el grupo maneje el mismo lenguaje y la misma terminología técnica, de igual forma debe definir los pasos a seguir durante el proceso de evaluación de los proveedores y el enfoque que debe ser comunicado a los proveedores.<sup>(2,22)</sup>

### **2.5.2. Adquisiciones**

En una estrategia de negocios total, es necesario desarrollar un plan estratégico para adquisiciones, donde la evaluación de proveedores juega un papel muy importante.<sup>(17)</sup>

Las operaciones de compras deben ser condicionadas por objetivos básicos de negocios tales como: <sup>(17)</sup>

- Minimizar el costo de los insumos.
- Mejorar la calidad y confiabilidad de los insumos.
- Asegurar que los insumos estén siempre disponibles, donde, cuando y en la cantidad que se necesite.
- Minimizar la inversión en inventarios.
- Evaluación del mercado para nuevos y mejorados productos y servicios.

El proceso de compras debe incluir otras actividades como son: la especificación de requerimientos, la selección de proveedores y la administración de contratos.<sup>(12)</sup>

El departamento de compras debe transmitir al proveedor la información completa sobre el uso para el cual está destinado el producto, debe obtener información para asegurarse de que el proveedor tiene la habilidad de proporcionar un producto que cumpla con todos los requerimientos de adecuación para el uso.<sup>(17)</sup> La participación activa de compras es un elemento importante, en el desarrollo de la evaluación de proveedores, así como para mantener el catálogo actualizado para proveedores aprobados.

### **2.5.3. Selección del proveedor**

En algunas industrias, la práctica de compras de elegir a los proveedores basándose exclusivamente en el precio – con poca atención a la calidad y a la capacidad de entrega de los mismos – ha resultado en precios de compras bajos, pero altos costos de material corriente, esto ocurre debido a los gastos adicionales creados por rechazos a los proveedores y por la necesidad de apresurar la acción correctiva. Por lo cual éste proveedor probablemente contribuirá a aumentar los costos por fallas en la planta, en lugar de disminuirlos.<sup>(5)</sup>

Al respecto la norma ISO 9001, en el rubro de compras, señala que la organización, debe evaluar y seleccionar a sus proveedores de acuerdo a los requisitos establecidos, así como la organización también debe mantener los registros de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que derive de la misma.<sup>(9)</sup>

Por tal motivo es necesario que las organizaciones definan los criterios de selección de sus proveedores, para lo cual se deben considerar los siguientes registros de calidad: certificados de calidad, tiempos de entrega, costos, servicio, reputación del proveedor y capacidad de respuesta a pedidos urgentes, así como la atención por parte del proveedor a quejas.<sup>(12)</sup>

Para desarrollar un Sistema exitoso de Evaluación de Proveedores se requiere que la organización asegure que el proveedor es consistentemente capaz de cumplir con las especificaciones, comprende y acepta las responsabilidades de entrar en un Sistema de Evaluación de Proveedores.

Por lo que, tanto el proveedor como la organización deben ponerse de acuerdo en las especificaciones y criterios de prueba a aplicar en el producto.

En el caso específico de la Industria Farmacéutica, un parámetro importante para introducir un nuevo proveedor consiste en analizar muestras de materia prima o materiales proporcionados por el mismo, para evaluar su calidad mediante la verificación del cumplimiento a especificaciones y/o realizar pruebas de funcionalidad en el área productiva donde se utiliza dicho insumo.<sup>(17)</sup>

Es importante señalar que los Sistemas de Evaluación de Proveedores pueden ser establecidos con proveedores ya existentes o como parte de las negociaciones con nuevos proveedores.

#### **2.5.4. Proveedores múltiples contra proveedores únicos.**

Los negocios con un solo proveedor, deben dar como resultado un mejor precio, por otro lado tener un proveedor alternativo, asegura que en caso de algún acontecimiento desafortunado del proveedor principal, no desabastecerá del insumo a la organización, por ésta razón, en la Industria Farmacéutica, es esencial tener un proveedor alternativo al menos para las materias primas y materiales críticos.<sup>(17)</sup>

Cuando un proveedor en particular, tiene un monopolio, ya sea por razones históricas o técnicas, la organización no tiene mayor elección, pero en la mayoría de los casos hay fuentes alternativas para los insumos.

Existen algunas ventajas al tener varias fuentes de proveedores: la competencia puede resultar en mayor calidad de los insumos, costos más bajos y mejor servicio. Sin embargo una sola fuente de suministros, también tiene ventajas, ya que el tamaño del contrato dado a esa fuente única será más grande que con múltiples fuentes, por lo que el proveedor le pondrá mayor atención al contrato. Con una sola fuente las comunicaciones se simplifican y se dispone de más tiempo para trabajar de cerca con el proveedor.<sup>(12)</sup>

Sin embargo, la decisión de trabajar con uno o varios proveedores para el mismo insumo, dependerá de las políticas de adquisiciones de cada empresa.

#### **2.5.5. Control de materiales**

En la industria los insumos pueden ser clasificados en directos e indirectos, siendo los primeros aquellos que se transforman durante el proceso y forman parte del producto final (materias primas y materiales de empaque), los indirectos son los usados en el proceso de elaboración de los productos sin llegar formar parte de ellos (por ejemplo los lubricantes, grasas y agentes sanitizantes, etc).<sup>(5)</sup>

Ambos insumos deben estar considerados en el Sistema de Evaluación de Proveedores, sin embargo debe hacerse hincapié en trabajar primero, con los proveedores de insumos de los cuales depende directamente la calidad del producto terminado.

Las especificaciones de las materias primas y materiales, deben ser claras y detalladas, y los cambios en ellas deben ser documentados con los datos de soporte, es importante señalar que todos los cambios mayores realizados al producto deben ser aprobados por la organización antes de ser realizados por el proveedor.<sup>(17)</sup>

Las antiguas rutinas de control sobre los insumos concentraban su atención principalmente en los procedimientos de inspección de recepción. Hoy en día, los procedimientos de control de material adquirido no tienen esa orientación. Se ha reconocido que una inspección de recepción tan amplia, por si sola, no tiene relación con la acción preventiva del Aseguramiento de Calidad, por lo que las organizaciones han dado mayor énfasis a la evaluación de los proveedores.<sup>(20)</sup>

El Sistema de Evaluación de Proveedores ha sido frecuentemente discutido con el contexto de Just-In-Time (JIT) enfocado a la manufactura y administración de inventarios. La calidad y la confiabilidad de los componentes que ingresan es crucial para una implementación exitosa de un programa JIT.

El énfasis actual en la reducción de inventarios proporciona un enfoque adicional sobre la calidad. Bajo el concepto de inventario "justo a tiempo", los bienes se reciben de los proveedores solo en las cantidades y en el momento en que se necesitan para la producción, de esta manera la organización no mantiene inventarios. Si una porción de los productos comprados está defectuosa, la producción se interrumpe por la falta de inventario de respaldo. Con los métodos de compra tradicionales, los problemas de calidad del proveedor se pueden ocultar detrás del exceso de inventario; con el concepto del "justo a tiempo" es imperativo que el producto comprado cumpla con los requerimientos de calidad.

(12)

#### **2.5.6. Relaciones con el proveedor**

La promesa básica del Sistema de Evaluación de Proveedores es: "cuando la organización y el proveedor trabajan juntos para establecer las características de especificaciones, criterios de análisis y controles de proceso, el resultado será un producto que sea consistentemente apropiado para su uso y libre de defectos". (23)

Los proveedores pueden ser considerados como socios o como parte de la organización, por lo que una buena relación y profesionalismo entre los proveedores y la organización son ingredientes esenciales para el éxito de ambas empresas. Estas relaciones van más allá de la calidad de los productos que estos suministran, la estabilidad económica, los precios y la capacidad para cumplir con los plazos y cantidades de entrega también influyen, esto es que el parámetro de la calidad debe combinarse con los demás para lograr un equilibrio que optimice la relación global entre la organización y el proveedor. (5)

Es importante que el proveedor y la organización, lleven a cabo reuniones para un mejor entendimiento del proceso del proveedor y el uso que la organización dará el producto suministrado. Esto incluye visitas del personal operativo del proveedor a las instalaciones de la organización para observar como y donde será usado el producto fabricado por ellos y de que manera impactarán los problemas de calidad de sus operaciones de fabricación y empaque en el proceso de manufactura y producto final de la organización, de igual forma, también es necesario incluir

auditorías por parte de la organización, a las instalaciones del proveedor, con la finalidad de conocer de que manera son manufacturados, controlados y analizados los componentes suministrados por el proveedor, éstas auditorías permiten un mejor entendimiento de los criterios de Calidad requeridos y de la capacidad del proveedor para cumplir con ellos.

El proveedor debe notificar a la organización las situaciones atípicas o desviaciones en proceso presentadas, así como proporcionar también los certificados de análisis de todos los lotes de material adquirido. Por su parte la organización debe retroalimentar al proveedor con respecto al cumplimiento de las especificaciones, desempeño en uso y servicio de entrega.

Los cambios propuestos deben ser documentados bajo un efectivo sistema de administración de control de cambios, que incluya las razones para el cambio, datos de soporte, revisión y aprobación por la organización antes de introducir los cambios.

Un procedimiento similar debe realizar la organización cuando intente modificar las especificaciones, o algún cambio propuesto en el proceso que pueda impactar en el uso o desempeño del material del proveedor. No proporcionar la información adecuada sobre los cambios al proveedor, ha sido uno de los obstáculos más importantes para las buenas relaciones con él.

#### **2.5.7. Calificación de proveedores con base a su historial.**

El comportamiento de un proveedor puede ser evaluado en función de los factores de calidad, costo y servicio.

Con objeto de reunir estos tres factores en una calificación uniforme a cada uno de ellos, se les aplican factores de importancia, que representan el grado de importancia relativa de éstos, el cual es definido por la organización. (4)

La aprobación de un proveedor, desde el punto de vista del historial de calidad es otorgado con base al cumplimiento del perfil analítico satisfactorio, esto se refiere a que de manera consistente, los insumos surtidos cumplen satisfactoriamente

con la especificación de calidad correspondiente. Cada empresa debe establecer sus periodos de evaluación de proveedores, así como el sistema de calificación analítica con base al número de aprobaciones, de desviaciones de calidad a especificaciones y de rechazos.

Para ésta evaluación, debe llevarse un registro de cada lote entregado, de tal manera que utilizando algún sistema numérico, se pueda clasificar a los proveedores de acuerdo a la calidad de sus insumos, de igual forma es necesario evaluar el servicio proporcionado por el proveedor.

#### Evaluación de la Calidad

Un método útil y práctico para la organización que está iniciando su Sistema de Evaluación de Proveedores al igual que para una organización pequeña consiste en evaluar el porcentaje de lotes que cumplen con las especificaciones de calidad de la organización, para lo cual se emplea la siguiente fórmula para otorgar la calificación de calidad al proveedor<sup>(4)</sup>.

$$\text{Calificación de la calidad} = 100 \times \frac{\text{No. lotes aceptados}}{\text{No. lotes recibidos}}$$

En la que el número de lotes recibidos es la suma del número de lotes aceptados más el número de lotes rechazados <sup>(4)</sup>.

#### Evaluación del Servicio:

Esta evaluación es importante, porque el nivel de servicio de un proveedor puede ser crítico para resolver problemas de calidad.

La capacidad de respuesta con respecto a la atención a quejas y la realización de las investigaciones de desviaciones solicitadas al proveedor ante el incumplimiento a las especificaciones de calidad de un insumo, son parte fundamental en el proceso de toma de decisiones para compras. Esta evaluación incluye tiempos de entrega y el nivel de disposición del proveedor de responder cuestionarios, acciones correctivas y el nivel de ejecución de estas. <sup>(5)</sup>

### **2.5.8. Clasificación de proveedores**

Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA, ahora PhRMA) a través de su guía para la certificación de proveedores, define 3 jerarquías para clasificar a los proveedores mediante un Sistema de Evaluación de Proveedores: proveedores aprobados, preferidos y certificados.<sup>(2)</sup>

Un Proveedor Aprobado puede ser definido como un proveedor que cumple con los requisitos mínimos, establecidos en el Sistema de Evaluación de Proveedores y es descrito como "un proveedor que satisface los criterios mínimos del Sistema de Evaluación de Proveedores", y a sido aprobado para proveer una materia prima o material requerido.

Dentro de los requisitos mínimos para ser clasificado como proveedor aprobado es haber recibido una auditoría de calidad exitosa, realizada por la organización.

En ésta etapa de la evaluación de proveedores es necesario realizar el análisis completo de los insumos para liberar para su uso a la materia prima o material recibido del proveedor. <sup>(15,23)</sup>

Después de haber recibido una auditoría de calidad inicial por parte de la Empresa Farmacéutica, y de haber corregido las no conformidades para la satisfacción de la organización, la siguiente fase de la evaluación de proveedores es establecer al proveedor como Proveedor Preferido. A ésta fase solo deben aspirar los candidatos que justifiquen entrar dentro del un programa de análisis reducido con ese proveedor.

De otra manera la clasificación del proveedor debe ser mantenida, de acuerdo a la evaluación como Proveedor Aprobado.

Por lo tanto la clasificación de Proveedor Preferido es definida como: Proveedor que ha demostrado tener implementado con excelentes resultados un Sistema de Gestión de Calidad. Estos proveedores participan activamente en el proceso de evaluación. La organización puede trabajar con los productos suministrados por estos, empleando técnicas reducidas de análisis, llevando acabo pruebas de verificación de los certificados proporcionados por el proveedor.

El paso final del Sistema de Evaluación de Proveedores es mejorar el estado del proveedor de preferido a certificado.

El proveedor puede alcanzar la clasificación de Proveedor Certificado si éste ha satisfecho todos los requerimientos de los niveles previos del Sistema de Evaluación de Proveedores. La clasificación de Proveedor Certificado incluye la realización de pruebas de verificación de los certificados proporcionados por el proveedor, adicionales a las requeridas inicialmente en la clasificación de Proveedor Preferido, de ésta forma la organización puede usar los productos suministrados por estos proveedores, realizando análisis e inspección mínima. La decisión de incrementar el grado a Proveedor Certificado, dependerá de la frecuencia de uso del insumo.

La evaluación de proveedores resulta en un alto nivel de confianza en el proveedor por parte de la organización, sin embargo, la clasificación del proveedor puede perderse, si en el proceso se encuentra una desviación de los procesos específicos documentados. Las desviaciones de los procesos deben ser investigadas y dependiendo de la naturaleza y causa de la desviación, la organización puede elegir la reevaluación o la eliminación del proveedor del catálogo de proveedores para el material en particular. Dependiendo de la naturaleza del problema es posible trabajar con el proveedor y reestablecer la clasificación o el proveedor puede ser relegado a la disminución de su estatus como proveedor aprobado o preferido. (16,22)

#### **2.5.9. Catálogo de Proveedores**

El Catálogo de Proveedores es un documento en el cual se encuentran listados todos los proveedores autorizados y su clasificación de acuerdo al Sistema de Evaluación de la organización. El Departamento de Compras deberá realizar las adquisiciones con base al catálogo de proveedores autorizados.

Para incluir a un proveedor en el Catálogo de Proveedores se necesita hacer una evaluación del mismo a partir de tres aspectos importantes:

- Nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, esto se puede lograr mediante la aplicación de Auditorías.
- Historial de calidad, es decir el grado en que el proveedor provee insumos de calidad consistente.
- Nivel de servicio: respuesta a problemas de calidad, oportunidad y cantidad de entrega de los insumos.

#### **2.5.10. Programa de análisis e inspección reducidos.**

En décadas anteriores, la inspección al recibir los insumos con frecuencia consumía gran cantidad de tiempo, esfuerzo y recursos económicos. Con el advenimiento de los complejos productos modernos, muchas compañías se han dado cuenta de que no tienen las habilidades o el equipo necesario para la inspección total de los insumos. Esto los ha forzado a confiar más en el Sistema de Gestión de Calidad del proveedor y en los reportes de inspección y análisis de éste.<sup>(12)</sup>

Debido a que los costos de las operaciones de calidad, son un factor importante en la Industria Farmacéutica, la eliminación de algunas pruebas es considerada como positiva, pero es más importante el hecho de que las materias primas y materiales se encuentren disponibles para la producción mas rápidamente. Esto permite reducción de inventarios y beneficia también si el insumo es necesitado urgentemente debido a una producción imprevista.

Es por esto, que la reducción del análisis es uno de los soportes principales para la implementación de un Sistema de Evaluación de Proveedores en la Industria Farmacéutica.

Bajo ciertas circunstancias las autoridades de salud, consienten aceptar al certificado de análisis del proveedor para la aprobación de los insumos, para lo cual, la organización deberá realizar por lo menos un análisis específico de identidad, en el caso de materias primas, y una identificación visual, en el caso de materiales de empaque<sup>(2)</sup>.

Los programas de análisis reducidos están basados en la revisión histórica de la calidad y en las comparaciones estadísticas de calidad de los resultados de análisis del proveedor contra los de la organización.

Por lo que la Unidad Calidad de la compañía debe verificar continuamente los resultados de los certificados de análisis proporcionados por el proveedor, para lograrlo es necesario que de manera conjunta, el proveedor y la organización acuerden el número de lotes que serán muestreados y analizados, y de ésta forma llevar a cabo la comparación de los resultados analíticos de ambas organizaciones.

Para que un programa de reducción de análisis sea exitoso, es importante que tanto la organización como el proveedor se mantengan informados de las dificultades que se presenten.

Una vez que la confiabilidad de los resultados del proveedor ha sido establecida, el nivel de análisis de la organización puede ser reducido, sin embargo el sistema requiere asegurar la confiabilidad continua de los resultados del análisis. Esto comúnmente es logrado realizando análisis de verificación anuales, para asegurar la continua confiabilidad de los resultados de las pruebas.<sup>(22)</sup>

Las Buenas Prácticas de Fabricación recomiendan que las pruebas de verificación realizadas por la Unidad de Calidad se realicen a tres lotes consecutivos del material seleccionado, en éste punto del Sistema de Evaluación a Proveedores, se requiere el análisis completo de todos los materiales recibidos.

Otro requisito indispensable para que la Industria Farmacéutica defienda su iniciativa de reducción de análisis bajo un Sistema de Evaluación de Proveedores son las Buenas Prácticas de Documentación.

Esto involucra el resguardo de certificados proporcionados por el proveedor, historial del proveedor, reportes de auditorías de calidad, seguimientos a las acciones correctivas derivadas de auditorías, lista de materiales que actualmente se encuentran dentro del Sistema de Evaluación a Proveedores, y tal vez lo más importante, los resultados de los análisis de verificación. Algunas empresas crean

listados de proveedores, dentro de su sistema de documentación de calidad, que contienen esta información y permiten la comparación de los registros de calidad, pertenecientes a un insumo específico.

#### **2.5.11. Auditorías de Calidad**

Una auditoría de calidad puede ser definida como; el conjunto de actividades sistemáticas, independientes y documentadas para obtener registros, declaraciones o cualquier otra información para el conjunto de políticas, procedimientos, normas y requisitos que son verificables, y evaluarlas objetivamente con el fin de determinar su grado de cumplimiento.<sup>(18)</sup>

Las Auditorías de Calidad determinan si un proveedor nuevo es apropiado para proveer componentes que cumplan con las especificaciones requeridas por la organización, así como para conocer el proceso de fabricación y análisis o bien si un proveedor existente continua satisfaciendo las especificaciones requeridas. Las discrepancias en ésta etapa pueden tener serias implicaciones tanto de calidad como financieras, por lo tanto, es esencial que las auditorías de calidad sean realizadas como parte del Sistema de Evaluación de Proveedores.

Para programar las auditorías, se debe tomar en cuenta lo crítico del insumo, la información arrojada de las auditorías previas y los resultados de la verificación de análisis, por ejemplo; el programa de auditorías a proveedores debe ser programado con mayor frecuencia para principios activos en opuesto con los proveedores de excipientes o materias primas no críticas. <sup>(23)</sup>

Los propósitos básicos de los programas de auditorías son:

- Verificar el Sistema de Gestión de Calidad del proveedor y monitorear la mejoras que se hagan en el mismo.
- Evaluar y determinar la capacidad de los proveedores para satisfacer los requisitos técnicos y de calidad de la organización.
- Verificar que las acciones correctivas requeridas en las auditorías de calidad previamente realizadas, han sido implementadas de acuerdo al plan de auditorías establecido.

Una vez que el proveedor ha demostrado, estar bajo control y tener la habilidad de proveer insumos de calidad consistente y esto ha sido confirmado mediante auditorías de calidad, se establece un periodo de tiempo para que la empresa farmacéutica realice pruebas de verificación de los resultados reportados en los certificados de las materias primas proporcionados por los proveedores. (23)

Las auditorías de Buenas Prácticas de Fabricación proveen la oportunidad para revisar la factibilidad del proveedor, equipo y operaciones. Alternativamente, un cuestionario de auditoría de calidad puede ser usado, para obtener información rápida de las operaciones del proveedor.

#### **2.5.12. Cuestionario para Proveedores**

El uso de cuestionarios para los proveedores es popular en la Industria Farmacéutica, y son comúnmente empleados como primera evaluación de la calidad, procesos de manufactura, sistema de control de cambios, negocios básicos y contratos del proveedor, así como guía en las auditorías, debido a que el programa de auditorías a proveedores es comúnmente iniciado mediante la sumisión de un cuestionario para proveedores. (17)

El cuestionario es sometido a los nuevos proveedores, para revisar la presencia de un Sistema de Gestión de la Calidad, algunas empresas farmacéuticas tienen desarrollados sus cuestionarios de tal manera que sean completados por el proveedor.

Los cuestionarios para evaluar a los proveedores requieren que estos proporcionen toda la información requerida, sin embargo es muy frecuente que no se proporcione toda la información detallada, por lo que no es recomendable utilizarlos como sustituto de auditorías al proveedor.

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

Frecuentemente los cuestionarios son realizados mediante entrevistas telefónicas realizadas por la Unidad de Calidad, con este cuestionario se pueden resaltar las

áreas de oportunidad de la empresa, y servir como guía para las auditorías realizadas por el proveedor.

#### **2.5.13. Documentación**

El sistema de evaluación y control de proveedores, como cualquier otro Sistema de Gestión de Calidad, debe estar documentado en registros que cumplan con las Buenas Prácticas de Documentación en la Industria Farmacéutica. <sup>(11)</sup>

Por lo cual el proceso de la evaluación de proveedores debe ser definido en un procedimiento normalizado de operación (PNO).

Los procedimientos normalizados de operación, son los documentos que contienen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación<sup>(18)</sup> y constituyen una parte fundamental en el sistema de documentación de cualquier proceso, debido a que evitan los errores comunes que ocurren con la comunicación verbal al dar instrucciones.

#### **2.5.14. Desarrollo de Proveedores**

El desarrollo de proveedores elegidos, es una técnica para desarrollar en los proveedores, la capacidad de proporcionar productos de calidad consistente y para mejorar el desempeño de la calidad del proveedor en áreas en las que debe efectuarse una acción correctiva técnica. <sup>(5)</sup>

#### **2.5.15. Programa de Mejora Continua**

Una característica importante del sistema de evaluación y control de insumos es que es un sistema dinámico, cuyo éxito depende en gran medida del compromiso colaboración, comunicación y profesionalismo con que se lleve a cabo.

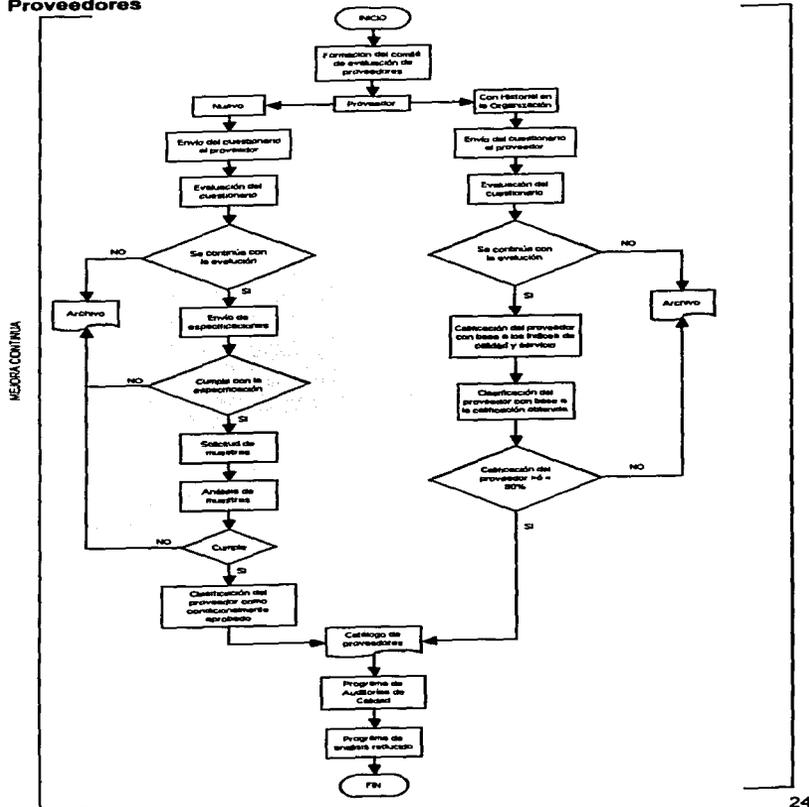
La retroalimentación mutua y oportuna de ambas empresas (organización – proveedor) permitirá el logro del proceso de evaluación de proveedores, con beneficios para ambos.

La Norma ISO 9000:2000 establece que la Organización debe mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, el cual incluye al Sistema de Evaluación de Proveedores, por lo cual es necesario realizar revisiones periódicas, con el fin de mantener las fortalezas y detectar las oportunidades de mejora del mismo

El Programa de Mejora Continua, también puede ser establecido en aquellos proveedores que aún no cumplan con los requerimientos establecidos en el Sistema de Evaluación de Proveedores, con el fin de que trabajen conjuntamente con la organización para reforzar o implantar Sistemas de Gestión Calidad que les permitan ser incluidos en el catálogo de proveedores.

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. Diagrama de Flujo de la metodología seguida para la Evaluación de los Proveedores



### **3.2. Formación de un Comité de Evaluación de Proveedores**

El primer paso en la implementación del Sistema de Evaluación de Proveedores, consistió en la formación de un comité de evaluación de proveedores, constituido por representantes de los diferentes departamentos involucrados con el uso, manejo y control de materias primas y materiales. El comité de evaluación de proveedores se formó por representantes de cada una de las siguientes áreas: Compras, Calidad, Planeación, Producción y Desarrollo, éste comité multidisciplinario, estableció los objetivos y el alcance de la evaluación de proveedores, posteriormente, se describió la metodología para la Evaluación de los Proveedores, en un Procedimiento Normalizado de Operación.

### **3.3. Cuestionario para Proveedores**

El Sistema de Evaluación de Proveedores fue aplicado tanto a proveedores, existentes (proveedores con historial de calidad y servicio en la organización) como a proveedores nuevos como parte de las negociaciones, para ello el Departamento de Compras envió vía fax, mail o correo el Cuestionario de Evaluación de Proveedores a cada uno de los proveedores, de materia prima y materiales de la organización.

El cuestionario fue desarrollado con base al siguiente marco regulatorio: NOM-164-SSA1-1998, NOM-176-SSA1-1998, CFR, Norma ISO 9001:2000 y políticas internas de la organización, con el objetivo de conocer de manera inmediata el Sistema de Gestión de Calidad del Proveedor y la disponibilidad del mismo para proporcionar la información requerida. El cuestionario fue contestado por el proveedor de manera individual, para cada insumo, en el caso de que éste provea a la organización de varios insumos y devuelto por el proveedor en un periodo no mayor de 15 días hábiles después de la fecha de recepción. Una vez que la Industria Farmacéutica, recibe el cuestionario, la Unidad de Calidad de la organización lleva a cabo la evaluación de dicho cuestionario.

El Cuestionario de Evaluación de Proveedores consta de 10 apartados desarrollados con base al marco de referencia descrito anteriormente, ver cuestionario en el *Anexo 1*:

- 1) Organización.
- 2) Personal y Capacitación.
- 3) Edificio e Instalaciones.
- 4) Maquinaria y Equipo.
- 5) Producción
- 6) Empaque y Etiquetado.
- 7) Unidad de Calidad
- 8) Transporte
- 9) Salud Seguridad y Ambiente
- 10) Financiero / Legal

#### Evaluación del Cuestionario de Proveedores

Una vez que el proveedor contestó y devolvió el cuestionario a la Organización, cada uno de los rubros que conforman el cuestionario, fueron evaluados por la Unidad de Calidad, dentro de los tres días hábiles siguientes a la fecha de recepción.

Los apartados del cuestionario, se calificaron con un punto cada uno.

Cada apartado consta de diferente número de incisos, a cada inciso se le da el valor de la fracción correspondiente relativa al número total de incisos, de tal manera que la suma de estos valores sea uno.

Ejemplo: El apartado 2. "Personal y Capacitación", consta de 7 incisos, por lo que cada uno tendrá un valor de  $1/7$  (0.1428).

Si dentro de los incisos de que consta cada apartado, existen otras subdivisiones, la suma de dichas subdivisiones deberá dar como resultado la fracción del punto correspondiente a dicho inciso.

**Ejemplo:** En el apartado número 2 "Personal y Capacitación" el inciso 2.2 señala lo siguiente:

**2.2** Existe algún plan o programa de capacitación para:

**2.2.1** Personal de nuevo ingreso?

**2.2.2** Cuando se implementan nuevos métodos?

**2.2.3** Antes de iniciar la fabricación de un producto nuevo?

**2.2.4** En herramientas de calidad?

Por lo tanto la suma de las cuatro subdivisiones de este inciso dará como resultado 1/7 del punto con el cual se calificará ese inciso.

Cuando alguna pregunta de las que consta el cuestionario, no aplique para el proveedor, esta pregunta no es contabilizada para la calificación del cuestionario.

Las preguntas, de carácter informativo y que no puedan ser calificadas como: bueno, regular o malo, se les asigna un número 1 en el espacio correspondiente a bueno.

Los resultados de la evaluación del cuestionario son registrados por la Unidad de Calidad, en el formato de Evaluación del Cuestionario de Proveedores descrito en el *Anexo 2*:

- Empresa
- Producto
- Fecha
- Calificación global
- Número de incisos y subdivisiones para cada uno de los diez apartados
- Columnas para calificar: bien, regular y mal
- Observaciones
- Calificación de cada apartado

En la Evaluación del Cuestionario para Proveedores cada inciso es calificado en las columnas de bien, regular y mal, colocando un número 1 en alguna de las columnas, dependiendo de la respuesta del proveedor a la pregunta

correspondiente del cuestionario. No deberá de haber más de un número 1 por inciso, y todas las observaciones son anotadas en el espacio correspondiente a cada inciso.

Los números 1 que se encuentren en la columna de Bien son multiplicados por 2, los números 1 que se encuentren en la columna de regular, se multiplican por 1 y los números 1 que se encuentren en la columna de Mal son multiplicados por cero.

Los puntos máximos que puede tener el proveedor para cada apartado, corresponderá a que todos los incisos sean calificados con bien, esto implica multiplicar cada número 1 de cada inciso por 2.

Ejemplo: Para el apartado 2: "Personal y Capacitación", el cual consta de 7 incisos, los puntos máximos que podrá obtener el proveedor serán 14, los cuales equivaldrán a 1 punto para la calificación global del proveedor.

Con dicha relación es posible conocer la fracción de puntos que le corresponden al apartado 2 de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Suma de los puntos obtenidos}}{14 \text{ puntos}} = \text{Calificación correspondiente al apartado 2 (personal y capacitación)}$$

De igual forma se obtiene la calificación para cada apartado.

La calificación global del cuestionario corresponde a la suma de las calificaciones de cada apartado.

La clasificación de los proveedores, de acuerdo a la Evaluación del Cuestionario es descrita en la *figura 1*.

<b>Evaluación del cuestionario</b>	<b>Clasificación del proveedor</b>
91-100%	Excelente
81-90%	Bueno
71-80%	Aceptable
Menor a 70%	Malo

*Figura 1*

### **3.4. Entrega de especificaciones**

Los Departamento de Compras y la Unidad de Calidad en conjunto, consideran el porcentaje obtenido en la Evaluación del Cuestionario para Proveedores, así como el costo de los insumos para decidir si se continúa con la evaluación del proveedor.

En caso de que se decida continuar con la evaluación de un proveedor nuevo, el Departamento de Compras envía copia de las especificaciones vigentes de la Materia Prima o Material de Empaque requerido al proveedor.

### **3.5. Solicitud de muestras**

Si el insumo provisto por el proveedor nuevo es capaz de cumplir con lo establecido en las especificaciones de la Industria Farmacéutica, y se apega a lo descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) vigente, en caso de encontrarse descrito en ésta bibliografía, el Departamento de Compras solicita tres muestras de diferentes lotes de materia prima o material al proveedor, para ser analizadas.

Una vez llevado a cabo el análisis, si se determina que éste es satisfactorio, el proveedor es clasificado como Proveedor Condicionalmente Aprobado, asignándole una calificación de 80%, y podrá ser incluido en el Catálogo de Proveedores.

Para el caso en donde la fabricación de alguna materia prima o marial de empaque es esporádica o se fabrique bajo requerimientos especiales y no se puedan obtener muestras del proveedor, se requerirá únicamente la respuesta del cuestionario, con una calificación mínima del 80% y la correspondencia de las especificaciones entre la organización y el proveedor, para que éste sea incluido en el Catálogo de Proveedores, clasificándolo como Proveedor Condicionalmente Aprobado.

Los proveedores, incluidos en el Catálogo de Proveedores deberán entrar en el Programa de Auditorias a Proveedores, esto con el fin de verificar el Sistema de Gestión de Calidad del Proveedor, así como para conocer como los insumos son fabricados y analizados.

### **3.6. Calificación de Proveedores**

La calificación de proveedores se llevó a cabo con base a dos indicadores:

- Índice de Calidad
- Índice de Servicio

La calificación de los proveedores con base al índice de calidad y servicio se llevó a cabo con proveedores que cuentan con un historial dentro de la organización, dicha calificación se realiza anualmente por lo que su vigencia es de un año.

La calificación se obtiene de la siguiente manera:

El índice de calidad contribuye con el 85% de la calificación global del proveedor, mientras que el índice de servicio contribuye con el 15 % en la calificación global del proveedor.

Por lo tanto la calificación global del proveedor con base a los índices de calidad y servicio se obtiene de la siguiente manera:

Calificación global(%)= (% Índice de Calidad \* 0.85)+(% Índice de Servicio \* 0.15)

### **3.6.1. Índice de Calidad.**

El índice de calidad es evaluado anualmente por la Unidad de Calidad. Para proveedores que proveen más de una materia prima o materia de empaque, éste índice deberá ser evaluado por cada insumo y por cada proveedor, de manera individual.

El índice de calidad es la relación de número de lotes aprobados de un insumo en particular entre el número de lotes recibidos de dicho insumo, multiplicado por 100.

$$\text{Índice de Calidad en \%} = \frac{\text{No. de Lotes aprobados}}{\text{No. de Lotes recibidos}} \times 100$$

### **3.6.2. Índice de Servicio:**

El índice de servicio está integrado por los índices de cantidad y oportunidad, cada uno aportando el 50 % de la calificación total del índice de servicio.

Por lo tanto el Índice de Servicio es calculado de la siguiente manera:

$$\text{Índice de Servicio (\%)} = (\% \text{ Índice de Cantidad} * 0.5) + (\% \text{ Índice de Oportunidad} * 0.5)$$

#### Índice de Cantidad

El índice de cantidad es evaluado anualmente por la Unidad de Calidad. Para proveedores que proveen más de una materia prima o materia de empaque, éste índice deberá ser evaluado por cada insumo y por cada proveedor, de manera individual.

El índice de cantidad es la relación del número de lotes recibidos de un insumo en la cantidad acordada, entre el número de lotes recibidos de dicho insumo, multiplicado por 100.

$$\text{Índice de Cantidad en \%} = \frac{\text{No. de Lotes recibidos en la cantidad acordada}}{\text{No. de Lotes recibidos}} \times 100$$

## No. de Lotes recibidos

### Índice de Oportunidad.

El índice de oportunidad es evaluado anualmente por la Unidad de Calidad. Para proveedores que proveen más de una materia prima o materia de empaque, éste índice deberá ser evaluado por cada insumo y por cada proveedor, de manera individual.

El índice de oportunidad es la relación del número de lotes de un insumo recibidos en la fecha límite acordada (+/- 5 días hábiles), entre el número de lotes recibidos de dicho insumo, multiplicado por 100.

$$\text{Índice de Oportunidad(\%)} = \frac{\text{No. de Lotes recibidos en la fecha límite acordada} \times 100}{\text{No. de Lotes recibidos}}$$

### 3.7. Clasificación de los Proveedores

La clasificación o status de los proveedores de acuerdo a la calificación global obtenida con base a los índices de calidad y servicio es mostrada en la *figura 2*.

Calificación del proveedor	Clasificación
91-100%	Proveedor Calificado
81-90%	Proveedor Aprobado
80%	Proveedor Condicionalmente Aprobado
Menor a 80%	No aprobado

*Figura 2*

Se considera a un proveedor como No Aprobado si su calificación global con base a los índices de calidad y servicio, es menor a 80%, por lo que no es incluido en el Catálogo de Proveedores.

En caso de que la calificación del proveedor sea de 80%, el proveedor es clasificado como Proveedor Condicionalmente Aprobado y es incluido en el

**Catálogo para Proveedores, éste proveedor, puede proveer del insumo a la Industria Farmacéutica necesitando un análisis e inspección completa para poder liberar el insumo.**

**Si la calificación del proveedor con base a los índices de calidad y servicio es del 81% al 90%, el proveedor es incluido en el Catálogo de Proveedores como Proveedor Aprobado, y los insumos que provea podrán ser liberados mediante análisis reducidos.**

**Un proveedor se considera como Proveedor Calificado cuando el porcentaje obtenido con base a los índices de calidad y servicio sea del 91-100%, éste proveedor es incluido en el Catálogo de Proveedores, y los insumos que provea podrán ser liberados mediante análisis reducidos.**

**La información del índice de calidad y servicio así como la clasificación del proveedor es registrada en el formato de Calificación de Proveedores (*Figura 3*). Éste formato al igual que toda la información del proveedor es archivada en el expediente de cada proveedor.**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES**

PROVEEDOR: \_\_\_\_\_  
INSUMO: \_\_\_\_\_  
FECHA DE CALIFICACIÓN: \_\_\_\_\_  
VIGENCIA DE LA CALIFICACIÓN: \_\_\_\_\_

INDICE DE CALIDAD (%): \_\_\_\_\_

Letras recibidas	Letras aprobadas	INDICE DE CALIDAD (%)

INDICE DE SERVICIO (%): \_\_\_\_\_

Indice de Cantidad

Letras recibidas	Letras recibidas en la cantidad acordada	INDICE DE CANTIDAD (%)

Indice de Oportunidad

Letras recibidas	Letras recibidas en el tiempo acordado	INDICE DE OPORTUNIDAD (%)

CALIFICACIÓN DEL PROVEEDOR (%): \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES:     *Indice de Calidad:* \_\_\_\_\_  
                          *Indice de Servicio:*        \_\_\_\_\_

ELABORÓ                                      REVISÓ                                      AUTORIZÓ

\_\_\_\_\_                                      \_\_\_\_\_                                      \_\_\_\_\_

Figura 3

### 3.8. Catálogo de Proveedores

El Catálogo de Proveedores es un documento emitido por el Departamento de Compras en conjunto con la Unidad de Calidad, en el cual se encuentran todos los proveedores autorizados de las Materias Primas y Materiales, así como la clasificación de cada proveedor, dicho catálogo es actualizado anualmente.

El catálogo de proveedores consta de dos partes:

**Primera Parte**

En la primera parte del Catálogo de Proveedores (*Figura 4*) el Departamento de Compras registra la siguiente información:

- Proveedor.
- Código.
- Dirección.
- Persona y cargo con la que se tiene contacto
- Teléfono
- Fax
- Correo electrónico
- Condiciones de pago y moneda
- Categoría (Fabricante o Distribuidor)
- Insumo que surte
- Observaciones

**Segunda Parte**

En la segunda parte del Catálogo para Proveedores (*Figura 5*) el encargado de la Unidad de Calidad, registra la siguiente información:

- Nombre del insumo
- Proveedores que surten dicho insumo
- Clasificación de los proveedores (condicionalmente aprobado, aprobado y calificado)
- Si es Fabricante o distribuidor
- Observaciones



<b>TÍTULO:</b> <b>CATALOGO DE PROVEEDORES PARTE II</b>		<b>REVISIÓN:</b>	<b>VÁLIDO DESDE:</b>	
<b>ELABORÓ</b>		<b>SUSTITUYE A:</b>	<b>PÁGINA: 2/2</b>	
<b>FECHA:</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>AUTORIZÓ</b>		
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>		
<b>NOMBRE DEL INSUMO</b>				
<b>PROVEEDOR 1</b>		<b>CLASIFICACIÓN PROV. 1</b>		
		Cond. Aprobado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Aprobado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Calificado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Fabricante	<input type="checkbox"/>	
		Distribuidor	<input type="checkbox"/>	
<b>PROVEEDOR 2</b>		<b>CLASIFICACIÓN PROV. 2</b>		
		Cond. Aprobado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Aprobado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Calificado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Fabricante	<input type="checkbox"/>	
		Distribuidor	<input type="checkbox"/>	
<b>PROVEEDOR 3</b>		<b>CLASIFICACIÓN PROV. 3</b>		
		Cond. Aprobado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Aprobado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Calificado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Fabricante	<input type="checkbox"/>	
		Distribuidor	<input type="checkbox"/>	
<b>OBSERVACIONES</b>				

Figura 5

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

El Departamento de Compras, debe realizar la adquisición de las materias primas y materiales, basándose en los proveedores registrados en el Catálogo de Proveedores.

El encargado del Almacén tiene una copia del Catálogo de Proveedores y deberá revisar que los materiales recibidos sean de proveedores incluidos en el catálogo de proveedores.

### **3.9. Actualización en el Catálogo de Proveedores.**

El catálogo de proveedores deberá ser actualizado anualmente, dicha actualización la llevan a cabo la Unidad de Calidad y el Departamento de Compras en conjunto, la actualización del estado de un proveedor o la eliminación de un proveedor del Catálogo de Proveedores, se realiza mediante una solicitud de cambio.

### **3.10. Programa de Auditorías a Proveedores**

Cada proveedor incluido en el Catálogo de Proveedores, es incluido en el Programa de Auditorías a Proveedores, éste programa es elaborado tomando en cuenta la importancia de las actividades y lo crítico de los insumos. Las Auditorías de Calidad realizadas tienen el objetivo de verificar o comprobar si el Sistema de Gestión de Calidad documentado por el proveedor se está implantando adecuadamente con base a requisitos contractuales y políticas de calidad establecidas.

### **3.11. Programa de Análisis Reducido**

Anualmente, en el reporte de evaluación de proveedores, el Equipo de Evaluación de Proveedores, realiza un análisis basado en los índices de calidad y servicio obtenidos por los proveedores, el reporte de auditorías y los seguimientos a las acciones correctivas derivadas de auditorías , para decidir que proveedores serán considerados para reducir la inspección y el análisis de las materias primas y materiales, realizándose como mínimo un análisis específico de identidad en el caso de materias primas, y una identificación visual en el caso de materiales<sup>(2)</sup>.

Para que los insumos que provean tanto los Proveedores Aprobados como los Proveedores Calificados, puedan ser liberados mediante técnicas de muestreo, análisis e inspección reducida, deben haber recibido una Auditoría de Calidad exitosa por parte de la Industria Farmacéutica, y contar con un desempeño histórico del proveedor, como mínimo de 3 lotes de la materia prima o material de empaque.

La reducción de análisis implica realizar una vez al año o cada décimo lote, lo que ocurra primero, el análisis completo de cada insumo, considerando el primer lote recibido en el año para realizar esta actividad, así como llevar a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su certificado de análisis y los resultados obtenidos por la organización para demostrar su equivalencia.

La reducción de análisis requiere de la aprobación de la Dirección y la autorización de la SSA.

### **3.12. Manejo de Quejas hacia los Proveedores**

Cuando un proveedor tenga un problema de calidad en los materiales entregados, el Departamento de Compras con base en la información proporcionada por la Unidad de Calidad, se lo notificará por escrito y se tomarán las acciones que se consideren oportunas de acuerdo a la respuesta del proveedor con respecto al caso específico.

El proveedor por su parte deberá realizar una investigación correspondiente a la falla que presentó su producto, la cual es enviada a la Organización para su archivo en el expediente correspondiente y posterior seguimiento.

### **3.13. Desarrollo de Proveedores**

El Desarrollo de Proveedores se realiza cuando estos hayan obtenido una calificación con base a los índices de calidad y servicio menor al 80%, considerando factores como: la frecuencia de uso del insumo y lo crítico del insumo para la calidad del producto. El Desarrollo de Proveedores se lleva a cabo por medio de auditorías, y con base al cumplimiento de las Acciones

**Correctivas u Observaciones realizadas durante la auditoría se podrá reconsiderar al proveedor para una nueva evaluación.**

#### **3.14. Mejora Continua**

**El Sistema de Evaluación de Proveedores es un sistema dinámico, cuyo éxito depende en gran medida del compromiso colaboración y comunicación con que se lleve a cabo.**

**La retroalimentación entre la organización y el proveedor es esencial para el Sistema de Evaluación de los Proveedores, con el cual se obtendrán beneficios para ambos, así mismo se llevan a cabo revisiones periódicas, del Sistema de Evaluación de Proveedores, con el fin de detectar las fortalezas y debilidades del sistema.**

#### **4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

##### **4.1. Evaluación del Cuestionario de Proveedores.**

Se enviaron los cuestionarios a los proveedores, de los cuales se recibieron un total de 42 cuestionarios contestados, 35 fueron de proveedores de materias primas y 7 de proveedores de materiales.

De los cuestionarios recibidos se evaluaron en total 32 cuestionarios, 27 de los cuales corresponden a proveedores de materia prima y 5 a proveedores de materiales.

Sin embargo, la falta de interés de parte de algunos proveedores para contestar el cuestionario fue evidente, ya que aún faltan muchos cuestionarios, que no han sido entregados a la organización para su evaluación. Por lo que es necesario señalar que un punto importante para una implementación exitosa es que el proveedor acepte y se comprometa a entrar en un programa de evaluación de proveedores y para ello se requiere del compromiso, colaboración y comunicación por parte de la organización y el proveedor.

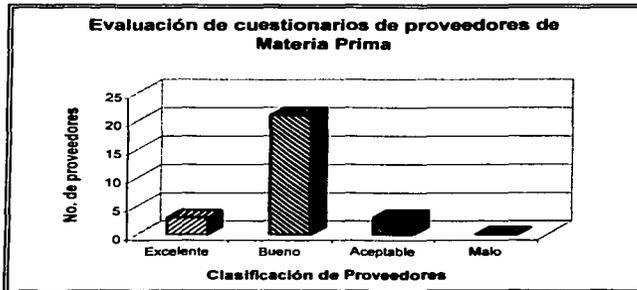
Los resultados obtenidos de la evaluación de los cuestionarios de proveedores de materia prima se muestran en las *figuras 6 y 7*.

**EVALUACIÓN DE CUESTIONARIOS DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA**

Código de las Materias Primas	Calificación del Cuestionario	Clasificación del Proveedor
1	9.0	Bueno
2	8.1	Bueno
3	8.3	Bueno
4	8.1	Bueno
5	8.1	Bueno
6	8.7	Bueno
7	8.9	Bueno
8	8.1	Bueno
9	8.5	Bueno
10	8.1	Bueno
11	7.6	Aceptable
12	8.1	Bueno
13	8.1	Bueno
14	9.7	Excelente
15	7.6	Aceptable
16	8.1	Bueno
17	9.4	Excelente
18	8.1	Bueno
19	7.6	Bueno
20	8.1	Bueno
21	8.9	Bueno
22	8.1	Bueno
23	9.0	Bueno
24	8.9	Bueno
25	8.8	Bueno
26	7.6	Aceptable
27	9.3	Excelente

\*\* El código de la materia prima corresponde al código interno establecido por la organización para cada una de las Materias Primas evaluadas.

*Figura 6*



*Figura 7*

**CRISIS CON  
RAÍZ DE ORIGEN**

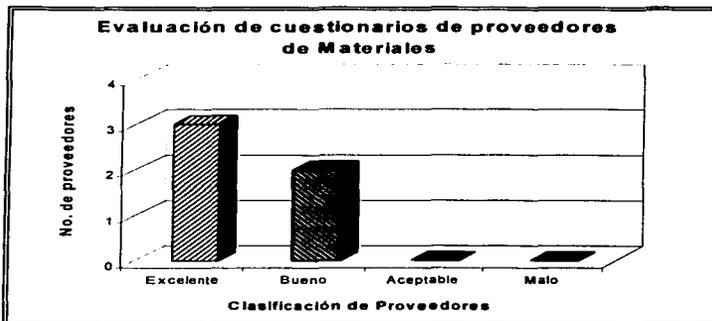
Los resultados obtenidos de la evaluación de los cuestionarios de proveedores de materiales se muestran en las *figuras 8 y 9*.

**EVALUACIÓN DE CUESTIONARIOS DE PROVEEDORES DE MATERIALES**

Código del Material	Calificación del Cuestionario	Clasificación del Proveedor
1	9.0	Bueno
2	9.9	Excelente
3	9.9	Excelente
4	8.6	Bueno
5	9.9	Excelente

\*\* El código del material corresponde al código interno establecido por la organización para cada uno de los Materiales evaluados.

*Figura 8*



*Figura 9*

De acuerdo con los resultados mostrados en las *Figuras 6, 7, 8 y 9* se observa que en general la disposición de los proveedores para proporcionar la información solicitada en los cuestionarios es buena, sin embargo al realizar la evaluación de los cuestionarios fue posible observar que algunas de las preguntas de éste no aplican para los diferentes tipos de proveedores (fabricantes, distribuidores), así como para los diferentes insumos (materia prima y materiales).

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Con la evaluación de los cuestionarios entregados fue posible conocer las fortalezas y debilidades de los proveedores de manera rápida y sencilla, mismas que posteriormente serán verificadas de acuerdo al programa de auditorías a proveedores, esto con el fin asegurar que los insumos suministrados por los proveedores son producidos, empacados y transportados bajo procesos controlados así como revisar el Sistema de Gestión de Calidad del proveedor.

A continuación se muestra un ejemplo de la evaluación de un cuestionario enviado a un Proveedor de Materia Prima.

**Evaluación del Cuestionario para Proveedores**

Empresa: ORGANIZACIÓN PRODUCTORA, S.A.  
 Producto: Ácido acetilsalicílico  
 Fecha: Diciembre-02  
 Calificación global:

1. Organización				Observaciones
	Bien	Regular	Mal	
1.1	1			
1.2	1			
1.3	1			
1.4	1			
1.5	1			
1.6	1			Fabricante de MP y PA de uso farmacéutico
1.7	1			Cuentan con un manual de calidad
1.7.1	1			Su sistema de calidad está referido a GMP, ICH
Calificación:	1.000			

2. Personal y capacitación				Observaciones
	Bien	Regular	Mal	
2.1	1			
2.2	1			
2.2.1	1			
2.2.2	1			
2.2.3	1			
2.2.4	1			
2.3	1			
2.4	1			Otros programas de entrenamiento: GMP's
2.4.1	1			
2.4.2	1			
2.4.3	1			
2.5	1			
2.6	1			
2.6.1	1			
2.6.2	1			
2.7	1			
Calificación:	1.000			

**TESIS CON FALLA DE ORIGEN**

3. Edificio e instalaciones				
	Bien	Regular	Mal	Observaciones
3.1	1			
3.2	1			Los edificios fueron diseñados para su uso
3.3				
3.3.1	1			
3.3.2	1			
3.3.3	1			
3.3.4	1			
3.3.5	1			
3.4				
3.4.1	1			
3.4.2	1			
3.4.3	1			
3.5	1			
3.6				
3.6.1	1			
3.6.2	1			
3.6.3	1			
3.6.4	1			
3.6.5	1			
3.7	1			
3.8	1			
Calificación:	1.000			

4. Maquinaria y Equipo				
	Bien	Regular	Mal	Observaciones
4.1	1			
4.2	1			En la línea de producción se fabrican varios Principios Activos
4.3	1			
4.4	1			
4.4.1			1	Tienen software para controlar equipos, pero no está validado.
4.4.2	1			El personal de manufactura, no realiza cambios en el software.
4.4.3	1			
4.4.4	1			
4.5	1			
4.6	1			
4.7	1			
Calificación:	0.971			

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**5. Producción**

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
5.1	1			Su proceso de manufactura está validado
5.2	1			
5.2.1	1			Producción asigna los números de lote.
5.2.2	1			Tamaño del lote: 800-1000 Kg.
5.3	1			
5.4				No aplica
5.4.1				No aplica
5.4.2				No aplica
5.5	1			
5.6	1			
5.7	1			Los registros de producción se guardan 7 años.
5.8	1			
5.9				
5.9.1	1			
5.9.2	1			
5.9.3	1			
5.10	1			
5.10.1	1			
5.11	1			
5.12	1			
5.13	1			Los cambios son informados al cliente por escrito.
5.14	1			
5.15	1			
5.16	1			
5.17				
5.17.1	1			Inventario Materias Primas: 4 meses
5.17.2	1			No aplica
5.17.3	1			Inventario Producto Terminado: 2 semanas
Calificación:	1.000			

**6. Empaque y Etiquetado**

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
6.1				
6.1.1	1			
6.1.2	1			
6.1.3	1			
6.2	1			
6.3	1			
6.4	1			
6.5	1			
6.5.1	1			
6.5.2	1			
6.5.3	1			
6.5.4			1	Sus etiquetas no indican el número de orden del laboratorio.
6.5.5			1	Sus etiquetas no indican el número de código del laboratorio.
6.6	1			
Calificación:	0.933			

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**7. Unidad de Calidad**

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
7.1				
7.1.1	1			
7.1.2	1			
7.2	1			
7.3	1			
7.4	1			Realizan auditorias Internas
7.5	1			
7.6				
7.6.1	1			
7.6.2	1			
7.6.3	1			
7.6.4	1			
7.6.5	1			
7.7	1			Los registros de los controles realizados se conservan 7 años.
7.8	1			
7.8.1	1			
7.8.2	1			
7.8.3	1			
7.9	1			
7.9.1	1			
7.9.2	1			
7.9.3			1	No hay procedimiento para cambios en el software
7.9.4	1			
7.10	1			
7.11	1			
7.12	1			
7.12.1	1			
7.12.2	1			
7.13	1			
7.14	1			Las muestras de cada lote se guardan 7 años.
7.15			1	No comunica dudas de la calidad de los productos con el cliente.
7.15.1	1			El producto no es transportado si está en duda la calidad.
7.16			1	No tiene un sistema de recall y no tiene PNO's
Calificación:	0.894			

**8. Transporte**

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
8.1			1	No tiene su propio sistema de transporte
8.2			1	No da información
8.3	1			En caso de retraso, el cliente está informado.
8.4			1	
8.5				No aplica
8.5.1				
8.6			1	No suministra evidencia documental de las condiciones de almacenamiento durante la transportación
8.7	1			
8.8	1			Cuentan con sustitutos de transporte
8.9				No aplica
8.9.1				No aplica
8.9.2				No aplica
8.9.3				No aplica
Calificación:	0.429			

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**9. Salud, Seguridad y Ambiente**

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
9.1	1			
9.2	1			
9.2.1			1	Cuentan con un sistema HSE no certificado.
9.3	1			Tienen una organización HSE, donde se emplean 2 personas
9.4	1			
9.5	1			
9.6	1			
9.7				
9.7.1	1			
9.7.2	1			
9.7.3	1			
9.7.4	1			
9.7.5	1			
9.7.6	1			
9.7.7	1			
9.8	1			Cuentan con instalaciones para tratamiento de agua residual
9.9	1			
9.10	1			
9.11	1			
9.12	1			
Calificación:	0.958			

**10. Financiero / Legal**

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
10.1	1			
10.2	1			
10.3			1	No cuentan con reportes anuales disponibles
Calificación:	0.667			

**OBSERVACIONES:**

El cuestionario fue contestado por Braulio Mejía, Gerente General de Organización Productora, S.A.  
 Su sistema de calidad se encuentra referido a GMP y ICH, sin embargo no se menciona la institución que lo certifica.  
 Su sistema de transporte es deficiente, ya que no se tiene una agencia de transporte regular que cuente con un sistema de calidad, ni se llevan registros de que las condiciones de almacenaje durante el transporte hayan sido las óptimas.  
 Su sistema para Salud, Seguridad y Ambiente es bueno, pero no se encuentra certificado.  
 No tienen reportes anuales disponibles.  
 Los softwares de los equipos no están validados y cuando hay cambios en éstos no hay un mecanismo de control de cambios.

**CONCLUSIONES**

1. La calificación del cuestionario es satisfactoria, sin embargo, para mejorarla es necesario poner especial cuidado en su sistema de transporte ya que es aquí en donde se encuentran la mayoría de las deficiencias.
2. Es importante tener procedimientos y mecanismos para recalla y sistemas de controles de cambios en los softwares ya que la falla o cambios en estos puede afectar la calidad del producto.
3. Es importante la comunicación y retroalimentación con el cliente en caso de haber dudas de calidad.

ELABORÓ

REVISÓ

AUTORIZÓ

**TESIS CON  
 FALLA DE ORIGEN**

#### 4.2. Calificación de Proveedores.

La calificación de los proveedores se llevó a cabo con base a los Índices de Calidad y Servicio. Fueron calificados un total de 179 proveedores, de los cuales 132, son proveedores de Materia Prima y 47 son proveedores de Materiales.

##### Calificación de los Proveedores de Materia Prima

De los 132 proveedores de Materia Prima calificados, 115 fueron incluidos en el Catálogo de Proveedores, de los cuales 106 proveedores fueron clasificados como Proveedores Calificados para la Materia Prima que fueron evaluados, 8 Proveedores fueron clasificados como Proveedores Aprobados y un proveedor fue incluido en el Catálogo de Proveedores, como Proveedor Condicionalmente Aprobado.

Los resultados obtenidos de la Calificación de los Proveedores de Materia Prima son mostrados en la *Figuras 10 y 11*.

**CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA**

CÓDIGO DEL PROVEEDOR	ÍNDICE DE CALIDAD (%)	ÍNDICE DE CANTIDAD (%)	ÍNDICE DE OPORTUNIDAD (%)	ÍNDICE DE SERVICIO (%)	CALIFICACIÓN GLOBAL (%)	CLASIFICACIÓN DEL PROVEEDOR
1	40	100	20	60	43	No Aprobado
2	100	100	100	100	100	Calificado
3	0	100	100	10	2	No Aprobado
4	100	100	80	90	99	Calificado
5	100	100	100	100	100	Calificado
6	100	100	100	100	100	Calificado
7	100	100	100	100	100	Calificado
8	50	100	100	100	58	No Aprobado
9	100	100	100	100	100	Calificado
10	100	100	95	98	100	Calificado
11	100	100	100	100	100	Calificado
12	87	100	80	90	87	Aprobado
13	79	100	58	79	78	No Aprobado
14	50	100	75	88	56	No Aprobado
15	100	100	100	100	100	Calificado
16	100	100	100	100	100	Calificado
17	100	100	100	100	100	Calificado
18	83	100	67	83	83	Aprobado
19	100	100	40	70	68	Calificado

*Figura 10*

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA**

CÓDIGO DEL PROVEEDOR	INDICE DE CALIDAD (%)	INDICE DE CANTIDAD (%)	INDICE DE OPORTUNIDAD (%)	INDICE DE SERVICIO (%)	CALIFICACIÓN GLOBAL (%)	CLASIFICACIÓN DEL PROVEEDOR
20	100	100	100	100	100	Calificado
21	100	100	100	100	100	Calificado
22	100	100	100	100	100	Calificado
23	100	0	0	0	0	Aprobado
24	100	100	100	100	100	Calificado
25	100	91	64	77	97	Calificado
26	50	100	50	75	54	No Aprobado
27	100	110	50	75	96	Calificado
28	50	100	0	50	50	No Aprobado
29	100	100	64	84	99	Calificado
30	100	100	1000	100	100	Calificado
31	67	100	100	100	72	No Aprobado
32	100	100	100	100	100	Calificado
33	100	0	100	50	83	Calificado
34	100	100	100	100	100	Calificado
35	100	100	100	100	100	Calificado
36	100	100	100	100	100	Calificado
37	100	100	100	100	100	Calificado
38	50	100	100	100	58	No Aprobado
39	100	100	80	90	99	Calificado
40	89	100	100	100	91	Calificado
41	100	100	33	87	95	Calificado
42	100	100	100	100	100	Calificado
43	0	100	50	75	11	No Aprobado
44	100	100	100	100	100	Calificado
45	100	100	87	83	97	Calificado
46	100	100	100	100	100	Calificado
47	100	100	100	100	100	Calificado
48	100	100	75	88	98	Calificado
49	0	100	100	100	15	No Aprobado
50	0	100	100	100	15	No Aprobado
51	100	100	100	100	100	Calificado
52	86	100	86	93	87	Aprobado
53	100	100	100	100	100	Calificado
54	100	100	100	100	100	Calificado
55	100	100	100	100	100	Calificado
56	100	100	100	100	100	Calificado
57	0	100	100	100	15	No Aprobado
58	100	100	91	95	99	Calificado
59	89	100	87	83	88	Calificado
60	100	100	100	100	100	Calificado
61	100	100	100	100	100	Calificado
62	100	100	100	100	100	Calificado
63	100	100	50	75	96	Calificado
64	100	100	43	71	96	Calificado
65	100	100	100	100	100	Calificado
66	100	100	100	100	100	Calificado
67	100	100	100	100	100	Calificado
68	50	100	100	100	58	No Aprobado
69	100	100	100	100	100	Calificado
70	100	100	33	67	95	Calificado
71	100	100	93	96	99	Calificado
72	100	100	100	100	100	Calificado
73	100	100	100	100	100	Calificado
74	100	100	0	50	93	Calificado
75	100	100	100	100	100	Calificado

Figura 10

**TESIS CON FALLA DE ORIGEN**

**CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA**

CÓDIGO DEL PROVEEDOR	INDICE DE CALIDAD (%)	INDICE DE CANTIDAD (%)	INDICE DE OPORTUNIDAD (%)	INDICE DE SERVICIO (%)	CALIFICACIÓN GLOBAL (%)	CLASIFICACIÓN DEL PROVEEDOR
76	100	100	77	88	98	Calificado
77	100	100	0	50	93	Calificado
78	100	100	100	100	100	Calificado
79	100	100	50	75	96	Calificado
80	100	100	87	78	97	Calificado
81	100	100	100	100	100	Calificado
82	100	100	33	67	95	Calificado
83	88	100	100	100	88	Aprobado
84	86	100	0	50	80	Condicionadamente Aprobado
85	100	100	100	100	100	Calificado
86	100	100	70	85	98	Calificado
87	100	100	75	88	98	Calificado
88	100	100	71	86	98	Calificado
89	100	100	100	100	100	Calificado
90	100	100	100	100	100	Calificado
91	100	100	100	100	100	Calificado
92	100	100	100	100	100	Calificado
93	100	100	67	83	97	Calificado
94	100	100	100	100	100	Calificado
95	100	100	100	100	100	Calificado
96	84	100	88	94	88	Aprobado
97	100	100	50	75	96	Calificado
98	83	100	83	92	85	Aprobado
99	100	100	100	100	100	Calificado
100	100	100	60	80	97	Calificado
101	100	100	100	100	100	Calificado
102	100	100	100	100	100	Calificado
103	100	100	100	100	100	Calificado
104	100	100	80	90	99	Calificado
105	100	100	100	100	100	Calificado
106	100	100	100	100	100	Calificado
107	100	100	100	100	100	Calificado
108	100	100	100	100	100	Calificado
109	100	100	50	75	96	Calificado
110	100	100	100	100	100	Calificado
111	100	100	100	100	100	Calificado
112	80	100	83	91	82	Aprobado
113	100	100	100	100	100	Calificado
114	100	100	100	100	100	Calificado
115	100	100	100	100	100	Calificado
116	92	100	82	81	91	Calificado
117	92	100	92	96	92	Calificado
118	100	100	50	75	96	Calificado
119	100	100	100	100	100	Calificado
120	100	100	100	100	100	Calificado
121	100	100	100	100	100	Calificado
122	25	100	50	75	33	No Aprobado
123	100	100	100	100	100	Calificado
124	100	88	88	88	98	Calificado
125	100	100	100	100	100	Calificado
126	100	100	86	93	99	Calificado
127	100	100	100	100	100	Calificado
128	100	100	70	85	98	Calificado
129	0	100	0	50	8	No Aprobado
130	100	100	100	100	100	Calificado
131	0	100	0	50	6	No Aprobado
132	100	100	20	60	94	Calificado

Figura 10

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

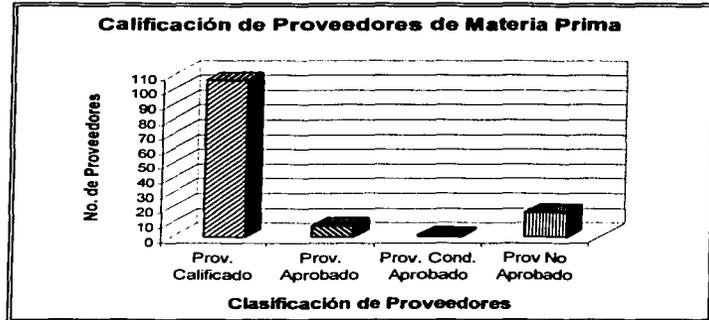


Figura 11

**Calificación de los Proveedores de Materiales**

Se calificaron 47 Proveedores de Materiales, de los cuales 40 fueron incluidos en el Catálogo de Proveedores, 38 proveedores fueron clasificados como Proveedores Calificados para el material que fueron evaluados y 2 Proveedores fueron clasificados como Proveedores Aprobados.

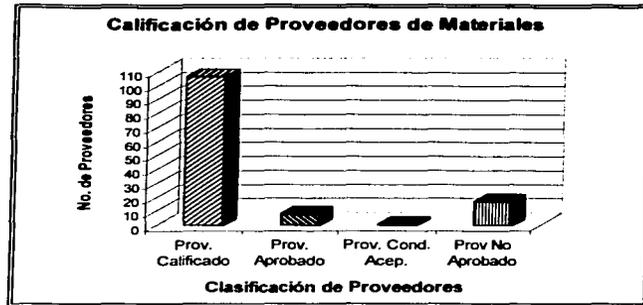
Los resultados de la calificación de los proveedores de Materiales son mostrados en las Figuras 12 y13.

**CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIALES**

CÓDIGO DEL PROVEEDOR	INDICE DE CALIDAD (%)	INDICE DE CANTIDAD (%)	INDICE DE OPORTUNIDAD (%)	INDICE DE SERVICIO (%)	CALIFICACIÓN GLOBAL (%)	CLASIFICACIÓN DEL PROVEEDOR
1	100	100	50	75	96	Calificado
2	100	100	0	50	93	Calificado
3	100	100	100	100	100	Calificado
4	100	100	50	75	96	Calificado
5	100	100	67	83	98	Calificado
6	100	100	100	100	100	Calificado
7	100	100	25	63	94	Calificado
8	100	100	0	50	93	Calificado
9	100	100	33	67	95	Calificado
10	100	100	0	50	93	Calificado
11	100	100	100	100	100	Calificado
12	100	100	50	75	96	Calificado
13	100	100	50	75	96	Calificado
14	100	100	67	83	98	Calificado
15	100	100	0	50	93	Calificado
16	100	100	33	67	95	Calificado
17	80	100	20	60	77	No Aprobado
18	100	100	67	83	98	Calificado
19	100	100	50	75	96	Calificado
20	100	100	33	67	95	Calificado
21	100	50	0	25	89	Aprobado
22	100	100	60	80	97	Calificado
23	100	100	0	50	93	Calificado
24	100	100	0	50	93	Calificado
25	100	100	0	50	93	Calificado
26	100	100	0	50	93	Calificado
27	100	100	100	100	100	Calificado
28	100	100	0	50	93	Calificado
29	100	100	0	50	93	Calificado
30	86	100	43	71	84	Aprobado
31	80	100	0	50	76	No Aprobado
32	100	100	100	100	100	Calificado
33	100	100	50	75	96	Calificado
34	100	100	33	67	95	Calificado
35	33	100	50	75	40	No Aprobado
36	40	100	0	50	42	No Aprobado
37	75	100	50	75	75	No Aprobado
38	0	100	50	75	11	No Aprobado
39	67	100	3	52	64	No Aprobado
40	100	100	50	75	96	Calificado
41	100	100	0	50	93	Calificado
42	100	100	75	88	98	Calificado
43	100	100	0	50	93	Calificado
44	100	100	50	75	96	Calificado
45	100	100	78	89	98	Calificado
46	100	100	44	72	96	Calificado
47	100	100	50	75	96	Calificado

Figura 12

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



*Figura 13*

En general, la calificación de los proveedores que fueron incluidos en el catálogo de proveedores es buena, ya que se puede observar que la mayoría de los proveedores evaluados fueron clasificados como Proveedores Calificados, sin embargo, es importante señalar que en el índice de oportunidad, es donde la mayoría de los proveedores tienen sus deficiencias, por lo que será necesario revisar las políticas de compras de la organización.

La calificación de los proveedores con base a su historial dentro de un Sistema de Gestión de Calidad es de gran importancia, debido a que gracias a ella, es posible demostrar previsiblemente la conformidad de los requerimientos del cliente. Tomando en cuenta que los insumos son el punto de partida en los procesos de manufactura y que su calidad influye directamente en la calidad del producto final.

A continuación se muestra un ejemplo de la calificación de un proveedor de materia prima.

**CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES**

**PROVEEDOR:** Organización Productora, S.A.

**INSUMO:** Acido acetilsalicílico

**FECHA DE CALIFICACIÓN:** Dic-02

**VIGENCIA DE LA CALIFICACIÓN:** Dic. 03

**INDICE DE CALIDAD (%):**

Lotes recibidos	Lotes aprobados	INDICE DE CALIDAD (%)
88	74	84.09

**INDICE DE SERVICIO (%):**

**Indice de Cantidad**

Lotes recibidos	Lotes recibidos en la cantidad acordada	INDICE DE CANTIDAD (%)
88	88	100.00

**Indice de Oportunidad**

Lotes recibidos	Lotes recibidos en el tiempo acordado	INDICE DE OPORTUNIDAD (%)
88	77	87.50

**CALIFICACIÓN DEL PROVEEDOR (%):**

**OBSERVACIONES:**

*Indice de Calidad:* En el periodo evaluado se recibieron 88 lotes de Acido Acetilsalicílico de los cuales 74 fueron Aprobados dando como resultado un Indice de calidad de 84.09%.

*Indice de Servicio:* 93.75%

*Indice de cantidad:* Todos los lotes se recibieron en la cantidad acordada, por lo que el Indice de cantidad es del 100%.

*Indice de oportunidad:* De los 88 lotes recibidos, 77 se recibieron en el tiempo acordado. Dando como resultado un indice de oportunidad del 87.50%.

Organización Productora, S.A. es clasificada como proveedor Aprobado para Acido Acetilsalicílico, debido a que su calificación global es de 85.84%.

ELABORÓ

REVISÓ

AUTORIZÓ

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

### 4.3. Catálogo de Proveedores

Todos los proveedores, que de acuerdo a la respuesta del cuestionario, análisis de muestras, capacidad de cumplimiento con especificaciones, así como la revisión del historial del proveedor, si es que aplica, fueron incluidos en el catálogo de proveedores. Dicho catálogo fue distribuido en los puntos de uso, como son compras, almacenes, y la unidad de calidad.

El Catálogo de Proveedores consta de dos partes y es controlado conforme lo indica el Procedimiento Normalizado de Operación de Control de Documentos.

A continuación se muestra un ejemplo de como se conformó el catálogo de proveedores

Ejemplo:

TÍTULO: <b>CATALOGO DE PROVEEDORES</b>		REVISIÓN:	VALIDO DESDE:
<b>PARTE I</b>		SUSTITUYE A:	PÁGINA: 1/2
ELABORADO	REVISÓ	AUTORIZO	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

<b>PROVEEDOR</b>		<b>CÓDIGO</b>	
ORGANIZACIÓN PRODUCTORA, S.A.		MP-001	
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>CIUDAD</b>	<b>PAIS</b>	<b>CÓDIGO POSTAL</b>
Avenida Las cumbres No. 5	Guayama	Puerto Rico	2110
<b>CONTACTO</b>	<b>PUESTO</b>		
Lic. B M.	Gerente General		
<b>TELÉFONO</b>	<b>FAX</b>	<b>CORREO ELECTRÓNICO</b>	
5784587528	NA	NA	
<b>OBSERVACIONES</b>	<b>CONDICIONES DE PAGO</b>	<b>CATEGORÍA</b>	
N/A	Crédito USD	Fabricante	

NOMBRE DEL INSUMO	CÓDIGO	TIPO DE INSUMO
Acido Acetilsalicílico	001	Meters Prime

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

TÍTULO: <b>CATALOGO DE PROVEEDORES PARTE II</b>		REVISIÓN:	SALDO DEBE:
		SUBSTITUYE A:	PÁGINA: 2/2
ELABORO	REVISO	AUTORIZO	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

NOMBRE DEL INSUMO  
**ÁCIDO ACETILSALICÍLICO**

PROVEEDOR 1	CLASIFICACIÓN PROV. 1										
ORGANIZACIÓN PRODUCTORA, S.A.	<table border="1"> <tr> <td>Cond. Aprobado</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Aprobado</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Calificado</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Distribuidor</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Cond. Aprobado	<input type="checkbox"/>	Aprobado	<input checked="" type="checkbox"/>	Calificado	<input type="checkbox"/>	Fabricante	<input checked="" type="checkbox"/>	Distribuidor	<input type="checkbox"/>
Cond. Aprobado	<input type="checkbox"/>										
Aprobado	<input checked="" type="checkbox"/>										
Calificado	<input type="checkbox"/>										
Fabricante	<input checked="" type="checkbox"/>										
Distribuidor	<input type="checkbox"/>										

PROVEEDOR 2	CLASIFICACIÓN PROV. 2										
	<table border="1"> <tr> <td>Cond. Aprobado</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Aprobado</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Calificado</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Distribuidor</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Cond. Aprobado	<input type="checkbox"/>	Aprobado	<input type="checkbox"/>	Calificado	<input type="checkbox"/>	Fabricante	<input type="checkbox"/>	Distribuidor	<input type="checkbox"/>
Cond. Aprobado	<input type="checkbox"/>										
Aprobado	<input type="checkbox"/>										
Calificado	<input type="checkbox"/>										
Fabricante	<input type="checkbox"/>										
Distribuidor	<input type="checkbox"/>										

PROVEEDOR 3	CLASIFICACIÓN PROV. 3										
	<table border="1"> <tr> <td>Cond. Aprobado</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Aprobado</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Calificado</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Distribuidor</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Cond. Aprobado	<input type="checkbox"/>	Aprobado	<input type="checkbox"/>	Calificado	<input type="checkbox"/>	Fabricante	<input type="checkbox"/>	Distribuidor	<input type="checkbox"/>
Cond. Aprobado	<input type="checkbox"/>										
Aprobado	<input type="checkbox"/>										
Calificado	<input type="checkbox"/>										
Fabricante	<input type="checkbox"/>										
Distribuidor	<input type="checkbox"/>										

OBSERVACIONES

Proveedor 1: Organización Productora, índice de calidad: 84.09%, índice de servicio: 93.73% Calificación Global: 85.84%. De acuerdo a la calificación del proveedor a Organización Productora le corresponde la clasificación de Proveedor Aprobado de Ácido Acetilsalicílico.

#### 4.4. Programa de Auditorías

Una vez que el proveedor fue incluido en el Catálogo de Proveedores, es también incluido dentro del programa de Auditorías a Proveedores, las auditorías son programadas de acuerdo a las respuestas del cuestionario, su historial de calidad si es que aplica, y lo crítico del insumo.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Los beneficios obtenidos al realizar auditorías de calidad a los proveedores, son muchos pero entre los más importantes, está el conocer, evaluar y determinar, si el proveedor es capaz de cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad de la organización, así como verificar el Sistema de Gestión de Calidad implementado por el proveedor, encaminado a satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.

#### **4.5. Mejora Continua**

Como proceso de mejora continua se monitorea constantemente la eficacia del Sistema de Evaluación de Proveedores y como resultado se obtuvo la necesidad de realizar modificaciones al Sistema.

El tiempo invertido en el envío de cuestionario al proveedor, recepción del cuestionario contestado, evaluación, envío de especificaciones y solicitud de muestras para su análisis, es excesivo, por lo que se propone, modificar el sistema de evaluación de manera tal que, la organización envíe el cuestionario y la especificación del insumo al proveedor, el cual si es capaz de satisfacer los requerimientos descritos en las especificaciones, enviará la respuesta de cuestionario y las muestras para que sean analizadas por el Laboratorio Farmacéutico.

También se observó que es necesario desarrollar diferentes tipos de cuestionarios, dependiendo del tipo de proveedor, es decir, si es Fabricante o Distribuidor así como dependiendo del tipo de insumo, es decir, si se trata de proveedores de principios activos, excipientes o material de empaque.

Al llevar a cabo la calificación de los proveedores con base a los Índices de Calidad y Servicio, se detectó la necesidad de realizar dicha calificación, de manera dinámica por lo que actualmente se encuentra en proceso de desarrollo un software que permita realizar esta operación de una forma dinámica, rápida y continua, con lo que ahorrará tiempo invertido en la calificación de los proveedores.

## **5. CONCLUSIÓN**

Con la implementación de un Sistema de Evaluación de Proveedores en una Empresa Farmacéutica es posible conocer la habilidad del proveedor para demostrar que su proceso está bajo control, fabrica productos de calidad que cumplen consistentemente con las especificaciones y requerimientos de la organización.

Para llevar a cabo la implantación del Sistema de Evaluación de Proveedores en la Empresa Farmacéutica, se estableció y desarrolló una metodología para la evaluación de proveedores de Materia Prima y Materiales, para lo cual se evaluaron 27 cuestionarios de proveedores, se calificaron 179 proveedores de materia prima y materiales con base en su historial de calidad y servicio, de los cuales, de acuerdo a la calificación obtenida, 155 se incluyeron en el Catálogo de Proveedores Aprobados, en el cual el Departamento de Compras se basa para llevar a cabo las adquisiciones de Materia Prima y Materiales.

Todos los proveedores que fueron incluidos en el Catálogo de Proveedores Aprobados, fueron también incluidos en un Programa de Auditorías a Proveedores, el cual se encuentra en proceso de cumplimiento.

Debido a la gran cantidad de recursos necesarios para llevar a cabo las Auditorías y los seguimientos al cumplimiento a las acciones correctivas derivadas de las auditorías, actualmente ningún proveedor ha sido incluido en los programas de análisis reducido, ya que la metodología desarrollada para la evaluación de proveedores establece, entre otros requisitos que el proveedor debe haber recibido como mínimo una auditoría de calidad y haber solucionado las acciones correctivas derivadas de dicha auditoría, antes de ser incluido en el programa de análisis reducido.

Por lo cual se propone la inclusión del Laboratorio, en el Grupo Homologado para la Validación de Proveedores (GHPV), el cual es una agrupación voluntaria de Laboratorios Farmacéuticos nacionales y multinacionales, que realizan la importante labor de armonización del proceso de evaluación, auditoría y

validación de proveedores, lo que permite la optimización de costos de evaluación para los Laboratorios Farmacéuticos que forman parte del GHPV, en contraste con los Laboratorios que llevan a cabo los procesos de evaluación de manera individual, de igual forma esta organización dedica sus esfuerzos en la capacitación y certificación de auditores.

Como proceso de mejora continua, el cual debe formar parte de todos los Sistemas de Gestión de Calidad, se propone la reducción del tiempo invertido en la recepción y evaluación del cuestionario de proveedores, envío de especificaciones y recepción de muestras para su análisis, así como, desarrollar diferentes tipos de cuestionarios para proveedores, dependiendo del tipo de proveedor y lo crítico del insumo, finalmente se propone realizar la calificación de los proveedores con base a su historial de calidad y servicio, de manera electrónica, mediante el diseño de un software que permita calificar a los proveedores, de una forma dinámica y constante.

Un Sistema de Evaluación de Proveedores exitosamente implementado, brinda a la Industria Farmacéutica importantes beneficios, entre los que se encuentran el mejoramiento sustancial de las relaciones organización-proveedor, un alto nivel de confianza en los insumos siendo esto una base sólida para la aplicación del programa de análisis reducido, con el cual se reducen los costos y tiempos de análisis, además la reducción en los tiempos de producción y mayor cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, asegurando consistentemente la calidad de los productos.

Es importante señalar que en la Regulación Sanitaria Mexicana, se indica que la responsabilidad de la aprobación de proveedores recae en los Laboratorios Farmacéuticos y que la mayoría de los proveedores de la Industria Farmacéutica, (excepto los principios activos) no son visitados por las autoridades sanitarias, y muchos de sus productos incluso no llegan a encontrarse en la Farmacopea Nacional, es por esto que un Sistema de Evaluación de Proveedores efectivo es

de gran importancia en la Industria Farmacéutica para producir medicamentos de calidad.

Sin duda alguna, la calidad es una ventaja, un factor muy importante para que las empresas sean rentables, competitivas y exitosas, sin embargo, en el giro farmacéutico la calidad no debe ser vista únicamente como una ventaja empresarial, en la Industria Farmacéutica la calidad es una obligación, un requisito y para obtener medicamentos de calidad es necesario que éstos sean fabricados con materias primas y materiales de calidad.

**6. APÉNDICES**

**6.1. ANEXO 1**

**CUESTIONARIO PARA PROVEEDORES**

Producto: \_\_\_\_\_

Compañía: \_\_\_\_\_

Localización: \_\_\_\_\_

Otros productos que vende:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Este cuestionario fue contestado por: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*(puesto y firma)*

Fecha: \_\_\_\_\_

¿Tiene documentada su Política de Calidad?	si	no
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Esta Política se ha implementado en toda la Compañía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿A qué norma está referido su Sistema de Calidad ( v.gr. ISO, BPF's)?	_____	
¿Quién es el responsable formal de definir y ejecutar la Política de Calidad en su empresa?	_____	
¿Están dispuestos a recibir una auditoria por parte nuestra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## 1. ORGANIZACIÓN

- |  | si                       | no                       |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1.1 ¿Existe alguna Carta de Organización/Organigrama que muestre la interrelación entre las funciones y departamentos, así como sus responsabilidades?<br><i>Por favor, anexar la Carta de Organización/Organigrama.</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2 ¿La decisión de liberar o aprobar un producto es independiente de producción?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3 ¿Quién firma los certificados de análisis?   |                          |                          |
| <hr/>  |                          |                          |
| 1.4 ¿Quién hace la liberación final del producto?  |                          |                          |
| <hr/>  |                          |                          |
| 1.5 ¿Quién es responsable del contacto con nuestra organización para aclaraciones relacionadas con la calidad del producto?  |                          |                          |
| <hr/>  |                          |                          |
| 1.6 ¿Qué tipo de productos se fabrican en su organización?:  |                          |                          |
| • ¿Materias primas a granel?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • ¿Materias primas a granel para productos farmacéuticos?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • ¿Principios activos ?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • ¿Material de empaque?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • ¿Otros?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <hr/>  |                          |                          |
| 1.7 ¿Su organización cuenta con un Manual de Calidad?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.7.1 Si es así, ¿a qué norma está referido su Sistema de Calidad (v.gr. ISO, BPF's)?  |                          |                          |
| <hr/>  |                          |                          |
| 1.7.2 Si no es así, ¿tienen planeado implementar alguno?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.7.3 ¿Su sistema está certificado por otra institución?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.7.4 Si es así, ¿por cuál?  |                          |                          |

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## 2. PERSONAL Y CAPACITACIÓN

- |  | si                        | no                       |
|--|---------------------------|--------------------------|
| 2.1 ¿Su personal sabe, que los productos que venden son para fabricar productos farmacéuticos? | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| • Cómo lo demuestran?  | _____                     |                          |
| 2.2 ¿Existe algún plan o programa de capacitación para:  |                           |                          |
| 2.2.1 Personal de nuevo ingreso?   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.2 Cuando se implementan nuevos métodos?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.3 Antes de iniciar la fabricación de un producto nuevo?                                    | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.4 En herramientas de calidad?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 2.3 ¿Cuentan con registros de capacitación?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 2.4 Su programa de capacitación enfatiza en:   |                           |                          |
| 2.4.1 La integridad del producto?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 2.4.2 La higiene?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 2.4.3 La limpieza?   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 2.4.4 Otros?   | _____                     |                          |
| 2.5 ¿Cuántas personas laboran en su compañía?  | _____                     |                          |
| 2.6 ¿Su planta opera en varios turnos?   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 2.6.1 ¿Cuántos?  | 1 / 2 / 3                 |                          |
| 2.6.2 ¿Cuántos días por semana?  | 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 |                          |
| 2.7 ¿Cuántas personas pertenecen a Aseguramiento de Calidad / Control de Calidad?              | _____                     |                          |
| Nivel de estudios del personal de la unidad de calidad   | _____                     |                          |

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### 3. EDIFICIOS E INSTALACIONES

- |   | si                       | no                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 3.1 ¿Sus productos son fabricados en más de una planta ?                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Si es así, ¿dónde?  |                          |                          |
|   |                          |                          |
|   | diseñados/adaptados      |                          |
| 3.2 ¿Los edificios fueron diseñados o adaptados para su uso ?                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | si                       | no                       |
| 3.3 ¿Existen sistemas que garanticen una separación para:                         |                          |                          |
| 3.3.1 Manejo de materias primas?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3.2 Fabricación?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3.3 Producto terminado en cuarentena?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3.4 Producto terminado aprobado?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3.5 Empaque y despacho?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4 ¿El diseño actual previene:   |                          |                          |
| 3.4.1 La contaminación química?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4.2 La contaminación física?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4.3 La contaminación microbiana?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.5 ¿Tienen procedimientos escritos de almacenamiento?                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6 ¿Sus áreas de trabajo:  |                          |                          |
| 3.6.1 Son de tamaño adecuado para su función?                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6.2 Están adecuadamente iluminadas y ventiladas?                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6.3 Están limpias?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6.4 Están diseñadas para evitar contaminación cruzada?                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6.5 Son seguras?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.7 ¿Todas sus áreas productivas cumplen con las buenas prácticas de fabricación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.8 ¿Sus instalaciones han sido inspeccionadas por autoridades de salud?          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

TESIS CON  
 FALLA DE ORIGEN

#### 4. MAQUINARIA Y EQUIPO

- 4.1 ¿Su línea de producción se emplea para un solo producto o para varios?  
Si es para varios, ¿qué productos se fabrican en la misma línea?
- uno / varios
- 
- 4.2 ¿Cuentan con programas de mantenimiento para la maquinaria y equipo?
- si no
- 4.3 ¿Cuentan con programas de limpieza y procedimientos de operación para maquinaria y equipos?
- 
- 4.4 ¿Cuentan con equipos controlados por un software?
- Si es así:
- 4.4.1 ¿El software está validado?
- 
- 4.4.2 ¿Se implementan modificaciones al software por parte del personal operativo?
- 
- 4.4.3 ¿Existe algún procedimiento que trate de los cambios de software y copia del mismo?
- 
- 4.4.4 ¿Se controla la seguridad del software?
- 
- 4.5 ¿Los instrumentos de medición, empleados por el personal operativo, se calibran periódicamente y existe un procedimiento que cubre este aspecto, incluyendo los registros?
- 
- 4.6 ¿Todos los instrumentos críticos se encuentran identificados en su estado de calibración mediante etiquetas?
- 
- 4.7 ¿Utilizan equipo calibrado para pesar?
- 

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## 5. PRODUCCIÓN

*Por favor, proporcione un diagrama de flujo breve de su proceso, incluyendo información sobre materias primas, variables de proceso y controles en proceso que se realizan. Dar atención especial al último paso en el proceso, v. gr. Reactivos, agentes precipitantes y solventes.*

- |   | si                       | no                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 5.1 ¿Su proceso de manufactura está validado?                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Si no es así, ¿existe algún plan para hacerlo?              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿cuál sería la fecha programada para concluir la validación?  | _____                    |                          |
| 5.2 ¿Cómo define su lote?                                     | _____                    |                          |
| 5.2.1 ¿Quién asigna el número de lote al producto?            | _____                    |                          |
| 5.2.2 ¿Cuál es el tamaño estándar del lote?                   | _____                    |                          |
| 5.3 ¿Cada lote tiene asignado un número de lote?              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Por favor, explicar el significado del número de lote:</i> |                          |                          |

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 5.4 Si por razones de capacidad se combina material proveniente de más de una pieza o parte del equipo de proceso en un lote: |                          |                          |
| 5.4.1 ¿El lote se homogeneiza antes de empacarlo?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.4.2 ¿Dicho proceso de homogeneización o mezclado está validado?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.5 ¿La fabricación se realiza en base a un procedimiento específico para cada producto que se vende?                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.6 ¿Estos procedimientos están aprobados por la Unidad de Calidad?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**5. PRODUCCIÓN . . .**

- |   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|   | si   | no                       |
| 5.7 ¿Su organización mantiene los registros de fabricación, incluyendo los de parámetros críticos de proceso? | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| • ¿Cuánto tiempo se guardan estos registros?  | _____ años   |                          |
| 5.8 ¿Los registros de fabricación se verifican y aprueban por la Unidad de Calidad?                           | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| 5.9 ¿El lote se mantiene separado durante   |  |                          |
| 5.9.1 La fabricación?   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| 5.9.2 El empaque?   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| 5.9.3 El almacenamiento?  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| 5.10 ¿Los lotes rechazados se identifican como tales y se separan?  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| 5.10.1 ¿Se realiza una investigación de falla en el caso de algún lote rechazado?                             | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| 5.11 ¿Los lotes reprocesados se documentan?   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| 5.12 ¿Los cambios se realizan conforme a un procedimiento escrito?  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| 5.13 ¿Se informa a los clientes de los cambios?   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| • ¿Cómo se informa?   | _____  |                          |
| 5.14 ¿En caso de cambios mayores, espera la aprobación del cliente?   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| 5.15 ¿Tiene paros de planta (por días festivos o mantenimiento)?  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| • Cuáles?   | Días festivos/mantenimiento<br><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |                          |
| 5.16 ¿Tienen alternativas de fabricación?   | si   | no                       |
|   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |
| 5.17 ¿Cuántas semanas de inventario poseen para los productos que manejan:                                    |  |                          |
| 5.17.1 Materias primas?   | _____  |                          |
| 5.17.2 Producto semiterminado?  | _____  |                          |
| 5.17.3 Producto terminado?  | _____  |                          |

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## 6. EMPAQUE Y ETIQUETADO

- |  | si                       | no                       |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 6.1 ¿Se dispone de instrucciones escritas para:  |                          |                          |
| 6.1.1 Componentes de empaque?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.1.2 Operación de empaque?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.1.3 Etiquetas y etiquetado?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2 ¿El procedimiento de empackado hace especial énfasis en evitar la mezcla o sustitución no intencional de material? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.3 ¿Los lotes se mantienen separados durante su empaque?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.4 ¿Su organización esta preparada para cumplir con los requerimientos de empaque y etiquetado de sus clientes?       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.5 ¿Sus etiquetas indican:  |                          |                          |
| 6.5.1 Nombre y calidad?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.5.2 Lugar de fabricación?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.5.3 Número de lote?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.5.4 Número de orden del cliente ?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.5.5 Número de código del cliente?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.6 ¿Emplean contenedores reutilizables?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Si es así, ¿tienen especial precaución para evitar contaminación cruzada?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## 7. UNIDAD DE CALIDAD

7.1 ¿Quién es responsable de evaluar y aprobar

7.1.1 Las especificaciones de calidad de Producto Terminado?

---

7.1.2 Los parámetros críticos de proceso?

---

7.2 ¿Quién es responsable de establecer y aprobar las especificaciones de calidad las materias primas?

---

7.3 ¿Quién es responsable de liberar y rechazar el producto terminado?

---

- |   | si                       | no                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 7.4 ¿Su organización lleva a cabo auditorías internas de calidad?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.5 ¿Sus equipos críticos empleados para análisis están calificados y/o calibrados?                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.6 Su organización cuenta con estándares de calidad y procedimientos escritos para el control de:        |                          |                          |
| 7.6.1 Materias primas?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.6.2 Controles en proceso?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.6.3 Identificación física en todas las fases del proceso (v. gr. etiquetado de producto semiterminado)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.6.4 Productos terminados?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.6.5 Control microbiológico?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.7 ¿Se conservan los registros de todos los controles realizados?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • ¿Por cuánto tiempo se conservan los registros?  |                          | _____ años               |
| 7.8 ¿Existe un programa de mantenimiento para los equipos de laboratorio?                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Si es así:  |                          |                          |
| 7.8.1 ¿Cuentan con un esquema de calibración?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.8.2 ¿Cuentan con procedimientos de calibración?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.8.3 ¿Conservan todos los registros de calibración?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**7. UNIDAD DE CALIDAD ...**

- |  | si                       | no                       |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 7.9 ¿Cuentan con equipo de laboratorio controlado por software?                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sí es así:   |                          |                          |
| 7.9.1 ¿Está validado el software?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.9.2 ¿Hay modificaciones del software (o su uso) implementadas por el personal del laboratorio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.9.3 ¿Existe un procedimiento que trate sobre los cambios en software y la copia del mismo?     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.9.4 ¿Se controla la seguridad del software?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.10 ¿En que datos de calidad se basa la liberación del producto?                                |                          |                          |
| <hr/>  |                          |                          |
| 7.11 ¿El producto terminado es muestreado por personal de la Unidad de Calidad?                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.12 ¿Qué plan de muestreo utilizan:   |                          |                          |
| 7.12.1 Para materias primas?   |                          |                          |
| 7.12.2 Para producto terminado?  |                          |                          |
| <hr/>  |                          |                          |
| 7.13 ¿Todas las muestras de producto terminado son analizadas?                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.14 ¿Se guardan muestras de cada lote de producto terminado?                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • ¿Por cuánto tiempo?  |                          | _____ años               |
| 7.15 ¿Comentan dudas acerca de la calidad del producto con los clientes?                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.15.1 ¿Aún cuando el producto está dentro de especificación?                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.16 ¿Cuentan con un procedimiento para el manejo de quejas?                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**8. TRANSPORTE**

- |  | si                       | no                       |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 8.1 ¿Su organización cuenta con su propio sistema de transporte?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Si no es así, ¿cuentan con transporte regular para sus productos?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Cuál es el nombre de la compañía?   |                          |                          |
| <hr/>  |                          |                          |
| 8.2 ¿Cuál es su agencia de transportación en México?   |                          |                          |
| <hr/>  |                          |                          |
| 8.3 En caso de retraso de las entregas, ¿se ponen en contacto con sus clientes?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.4 ¿Su sistema de transporte emplea un reporte de las condiciones de transportación?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.5 Su sistema de transporte cuenta con manual de calidad?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • ¿A qué norma está referido su sistema de calidad?  |                          |                          |
| 8.5.1 ¿Este sistema está certificado por otras instituciones?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Si es así, ¿por cuáles?  |                          |                          |
| <hr/>  |                          |                          |
| 8.6 ¿El transportista entrega la evidencia documentada de que las condiciones de almacenamiento del producto fueron adecuadas durante su transportación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.7 ¿Su sistema de transporte está asegurado?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.8 ¿Cuentan con uno o más sustitutos de transporte?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Si es así, ¿cuáles?  |                          |                          |
| <hr/>  |                          |                          |
| 8.9 En el caso de transporte de líquidos:  |                          |                          |
| 8.9.1 ¿Solicitan la limpieza de los tanques después de cada uso?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.9.2 ¿Los certificados de limpieza los conserva el conductor?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.9.3 ¿Los certificados de limpieza están disponibles para el cliente?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**9. SALUD, SEGURIDAD Y AMBIENTE**

- |  | si                       | no                       |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 9.1 ¿Su organización cuenta con un sistema administrativo operacional para la salud, seguridad y ambiente (HSE)?                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.2 Dicho sistema:   |                          |                          |
| • ¿Se basa en un estándar internacional (ISO 18000 / 14000)?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.2.1 ¿Está certificado?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.3 ¿Su organización cuenta con un área dedicada a la salud, seguridad ambiente?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Cuántas personas trabajan en esta área?   | <hr/>                    |                          |
| 9.4 ¿Han identificado todos los aspectos relacionados con la salud, seguridad y ambiente?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.5 ¿Su organización cuentan con un programa estructurado para HSE, el cual es monitoreado y actualizado regularmente?                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.6 Su compañía cuenta con todas las licencias requeridas por las autoridades de salud, seguridad y ambiente?                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.7 ¿Su compañía cumple con estándares específicos para:   |                          |                          |
| 9.7.1 Emisiones al ambiente?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.7.2 Descarga de aguas residuales?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.7.3 Disposición de residuos peligrosos   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.7.4 Protección contra la contaminación del suelo?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.7.5 Control y reducción de riesgos de trabajo?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.7.6 Contaminación por ruido y olores?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.7.7 Seguridad ocupacional  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.8 ¿Su planta cuenta con sus propias instalaciones para el tratamiento de aguas residuales?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.9 ¿Su planta es controlada mediante visitas regulares de autoridades en el campo de la salud, seguridad y ambiente?                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Favor de especificar</i>  |                          |                          |
| 9.10 ¿Su personal está capacitado para el manejo de cualquier material peligroso que se requiera usar y cómo actuar en caso de una emergencia? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

9.11 ¿Cuentan con una organización y plan adecuado de respuesta a emergencias?

9.12 ¿Realizan auditorias de tipo HSE?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**10. FINANCIERO / LEGAL**

10.1 ¿Cuál es la estructura financiera de su compañía?

*Por favor, proporcionar un breve diagrama de dicha estructura.*

10.2 ¿Se espera algún cambio en el status legal y/o de propietarios de su compañía en el futuro cercano?

si	no
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10.3 ¿Cuentan con algún reporte anual disponible?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

• ¿Podría estar disponible para nosotros?

• Si es así:

*Favor de anexar un reporte anual.*

---

Después de haber completado la información requerida en el presente cuestionario, con todo detalle, favor de remitirlo a la siguiente dirección dentro de los 15 días hábiles posteriores a su recepción.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## 6.2. ANEXO 2

### Evaluación del cuestionario para proveedores

Empresa:

Producto:

Fecha:

Calificación global:

#### 1. Organización

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
1.1				
1.2				
1.3				
1.4				
1.5				
1.6				
1.7				
1.7.1				
Calificación:	0.000			

#### 2. Personal y capacitación

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
2.1				
2.2				
2.2.1				
2.2.2				
2.2.3				
2.2.4				
2.3				
2.4				
2.4.1				
2.4.2				
2.4.3				
2.5				
2.6				
2.6.1				
2.6.2				
2.7				
Calificación:	0.000			

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

### 3. Edificio e Instalaciones

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
3.1				
3.2				
3.3				
3.3.1				
3.3.2				
3.3.3				
3.3.4				
3.3.5				
3.4				
3.4.1				
3.4.2				
3.4.3				
3.5				
3.6				
3.6.1				
3.6.2				
3.6.3				
3.6.4				
3.6.5				
3.7				
3.8				
Calificación:	0.000			

### 4. Maquinaria y Equipo

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
4.1				
4.2				
4.3				
4.4				
4.4.1				
4.4.2				
4.4.3				
4.4.4				
4.5				
4.6				
4.7				
Calificación:	0.000			

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**5. Producción**

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
5.1				
5.2				
5.2.1				
5.2.2				
5.3				
5.4				
5.4.1				
5.4.2				
5.5				
5.6				
5.7				
5.8				
5.9				
5.9.1				
5.9.2				
5.9.3				
5.10				
5.10.1				
5.11				
5.12				
5.13				
5.14				
5.15				
5.16				
5.17				
5.17.1				
5.17.2				
5.17.3				
Calificación:	0.000			

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

### 6. Empaque y Etiquetado

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
6.1				
6.1.1				
6.1.2				
6.1.3				
6.2				
6.3				
6.4				
6.5				
6.5.1				
6.5.2				
6.5.3				
6.5.4				
6.5.5				
6.6				
Calificación:	0.000			

### 7. Unidad de Calidad

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
7.1				
7.1.1				
7.1.2				
7.2				
7.3				
7.4				
7.5				
7.6				
7.6.1				
7.6.2				
7.6.3				
7.6.4				
7.6.5				
7.7				
7.8				
7.8.1				
7.8.2				
7.8.3				
7.9				

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

7.9.1			
7.9.2			
7.9.3			
7.9.4			
7.10			
7.11			
7.12			
7.12.1			
7.12.2			
7.13			
7.14			
7.15			
7.15.1			
7.16			
Calificación:	0.000		

**8. Transporte**

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
8.1				
8.2				
8.3				
8.4				
8.5				
8.5.1				
8.6				
8.7				
8.8				
8.9				
8.9.1				
8.9.2				
8.9.3				
Calificación:	0.000			

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

**9. Salud, Seguridad y Ambiente**

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
9.1				
9.2				
9.2.1				
9.3				
9.4				
9.5				
9.6				
9.7				
9.7.1				
9.7.2				
9.7.3				
9.7.4				
9.7.5				
9.7.6				
9.7.7				
9.8				
9.9				
9.10				
9.11				
9.12				
Calificación:	0.000			

**10. Financiero / Legal**

	Bien	Regular	Mal	Observaciones
10.1				
10.2				
10.3				
Calificación:	0.000			

Observaciones:

Conclusiones:

ELABORÓ

REVISÓ

AUTORIZÓ

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## **6. BIBLIOGRAFÍA**

1. **Asociación Farmacéutica Mexicana, Memorias del "Curso de Certificación de Proveedores", 2002.**
2. **Code of Federal Regulations of Food al Drug Administration  
21CFR Part 210 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs  
21CFR Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals**
3. **Comisión Interinstitucional de Practicas Adecuadas de Manufactura para la Industria farmacéutica, A. C., "Guía de prácticas adecuadas de manufactura farmacéutica", 3ª edición.**
4. **Enrick L. N., Lester H. R., Mottley E. H. "Control de Calidad y Beneficio Empresarial", Madrid, Ediciones Díaz de Santos S.A., 1989, pp.136-152**
5. **Feigenbaum, A.V. . "Control Total de la Calidad", México, Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V.,1986, pp.717-771**
6. **Green Cyndy. "Validating Raw Materials: Do you really need to take validation this far?". Journal of Validation Technology. Enero 2000, Volumen 4, Numero 2 pp. 2-16**
7. **Henson, Eldon. "Auditing Handbook", IVT Institute of Validation Technology, 1998, pp.22-33**
8. **Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., Norma NMX-CC-9000-IMNC-2000 /ISO 9000:2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario"**

9. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 /ISO 9001:2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos"
10. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., Norma NMX-CC-9004-IMNC-2000 /ISO 9004:2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices para la mejora del desempeño"
11. Juárez López Elvia. "Evaluación y Control de Proveedores de Materias Primas en una Industria Farmacéutica". Trabajo escrito vía cursos de educación continua, UNAM, Facultad de Química México, D.F., 2000 pp.32-34
12. Juran, J., Gryna M. F., et al. "Análisis y Planeación de la Calidad", México, McGraw Hill, 1994, pp. 113-330 y 332-341.
13. Ley Federal de Metrología y Normalización, Publicada en el Diario Oficial de la Federación, julio 1992.
14. Organización Mundial de la Salud, Disposición 853/99, "Buenas Practicas de Fabricación y Control aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud", Marzo, 1999
15. Pharmaceutical and Medical Device Manufacturing Seminar, "Vendor Certification: Helping to Achieve ISO 9000 Guidelines by Development of an internal quality at the source culture", Hobbs P.D. Puerto Rico, march 1994
16. Pharmaceutical Manufacturers Association, "Guidelines for Vendor Certification, Washington", D.C., September, 1989

17. Schumacher, Wolfgang. "Pharmaceutical Quality Systems", Edited by Oliver Schmidt, Interpharm Press, Denver Colorado, 2001, pp.297-316
18. Secretaria de Salud, Norma Oficial Mexicana, NOM-059-SSA1-1993, "Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos".
19. Secretaria de Salud, Norma Oficial Mexicana, NOM-164-SSA1-1998, "Buenas Practicas de Fabricación para Fármacos".
20. Secretaria de Salud, Norma Oficial Mexicana, NOM-176-SSA1-1998, "Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano".
21. Servicios Externos Integrales, S.C., "Soporte Escrito del Curso de Buenas Prácticas de Fabricación", Julio 2002, pp 18.
22. Stephon M., David. "Supplier Qualification Toolbox". Journal of cGMP Compliance. Abril 2002, Volumen 6, Numero 3 pp. 50-85
23. Stephon M., David. "Setting up a Supplier Qualification Program". Journal of cGMP Compliance. Enero 2000, Volumen 4, Numero 2, pp. 2-16
24. Tiburcio Sainz Irma Gabriela. "Validación de Proveedores de la Industria Farmacéutica" Trabajo escrito vía cursos de educación continua, UNAM, Facultad de Química México, D.F., 1994 pp.22-23, 28-29