



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

“ANALISIS COMPARATIVO DE LOS
MECANISMOS DE EVALUACION DE
PROVEEDORES”.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

TOMAS ANTONIO MARTINEZ CONTRERAS



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA



MEXICO, D. F.

2004.



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.

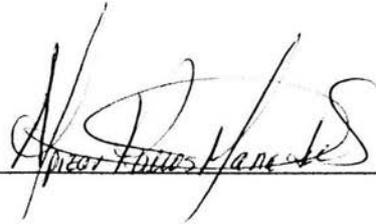
Jurado asignado:

Presidente	Prof. Eduardo Rojo y de Regil
Vocal	Prof. María del Socorro Alpizar Ramos
Secretario	Prof. José de Jesús Alvarado Pérez
1er. Suplente	Prof. Joaquín González Robledo
2º. Suplente	Prof. Raúl Lugo Villegas

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Química,
UNAM, México, D.F.

Asesor del tema:

María del Socorro Alpizar Ramos.



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'María del Socorro Alpizar Ramos', written over a horizontal line.

Sustentante:

Tomás Antonio Martínez Contreras.



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tomás Antonio Martínez Contreras', written over a horizontal line.

A M I M A D R E M A R Í A E L E N A . . .

Por su coraje e inquebrantable fuerza de voluntad, el ejemplo ideal, la palabra de honor. Gracias.

A M I P A D R E . . .

Quien me heredó solo virtudes a pesar de las dificultades, indispensable en mi formación.

A M I H E R M A N A M A R T H A M A R Í A . . .

Por su afecto. Por creer en mí.

**A L A P R O F E S O R A C A R M E N
C H R I S T L I E B . . .**

Por su ayuda y atenciones a lo largo de mi vida.

A E L I S A . . .

Por su apoyo incondicional en todo momento. Una gran motivación.

**A T O D O S M I S F A M I L I A R E S Y
A M I G O S . . .**

**A LA MAESTRA SOCORRO
ALPÍZAR...**

A la profesora, amiga y consejera. Elemento indispensable en la Facultad de Química.

**A LA FACULTAD DE QUÍMICA DE LA
UNAM...**

La mejor escuela de Química de América Latina.

**A LA MEMORIA DE MI
MADRE JULIETA...**

Vaya con Dios

Introducción.....	10
Objetivo.....	12
Objetivos particulares	12
CAPÍTULO 1. IMPORTANCIA DE LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	13
CAPÍTULO 2. NORMALIZACIÓN ISO 9000.....	16
I. Generalidades	16
A. Normatividad ISO	16
B. Cambios principales entre las versiones de 1994 y 2000 de la norma ISO	18
C. Periodo de transición entre las versiones de 1994 y 2000 de la norma ISO	19
D. Versiones específicas de la norma ISO 9000	21
II. Los principios de gestión de calidad	22
III. Norma ISO 9001:2000	25
4 Sistema de gestión de la calidad	25
4.1 Requisitos generales	25
4.2 Requisitos de la documentación	25
4.2.1 Generalidades	25
4.2.2 Manual de calidad	26
4.2.3 Control de los documentos	26
4.2.4 Control de los registros	26
5 Responsabilidad de la dirección	27
5.1 Compromiso con la dirección	27
5.2 Enfoque al cliente	27
5.3 Política de calidad	27
5.4. Planificación.....	27
5.4.1 Objetivos de la calidad	27

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad	27
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	28
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	28
5.5.2 Representante de la dirección	28
5.5.3 Comunicación interna	28
5.6 Revisión por la dirección	28
5.6.1 Generalidades	28
5.6.2 Información para la revisión	29
5.6.3 Resultados de la revisión	29
6 Gestión de los recursos	29
6.1 Provisión de recursos	29
6.2 Recursos humanos	29
6.2.1 Generalidades	29
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	29
6.3 Infraestructura	30
6.4 Ambiente de trabajo	30
7 Realización del producto	30
7.1 Planificación de la realización del producto	30
7.2 Procesos relacionados con el cliente	31
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	31
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	31
7.2.3 Comunicación con el cliente	32
7.3 Diseño y desarrollo	32
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	32
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	32
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	32

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	33
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	33
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	33
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	33
7.4 Compras	34
7.4.1 Proceso de compras	34
7.4.2 Información de las compras	34
7.4.3 Verificación de los productos comprados	34
7.5 Producción y prestación del servicio	35
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	35
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.....	35
7.5.3 Identificación y trazabilidad	35
7.5.4 Propiedad del cliente	36
7.5.5 Preservación del producto	36
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	36
8 Medición, análisis y mejora	37
8.1 Generalidades	37
8.2 Seguimiento y medición	37
8.2.1 Satisfacción del cliente	37
8.2.2 Auditoría interna	37
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	38
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	38
8.3 Control del producto no conforme	39
8.4 Análisis de datos	39
8.5 Mejora	40
8.5.1 Mejora continua	40

8.5.2 Acción correctiva	40
8.5.3 Acción preventiva	41
IV. Costos y beneficios de establecer un SGC	41
A. Costos	41
B. Beneficios de obtener una certificación con base en ISO 9000	42
V. Implementación de un sistema de gestión de la calidad	43
A. Evaluar la necesidad y metas de la organización con relación a la implementación de un SGC	43
B. Obtener información acerca de la familia ISO 9000	43
C. Nombrar un consultor	43
D. Toma de conciencia y formación	44
E. Realizar el análisis de brechas (Gap analysis)	44
F. Procesos de realización del producto	44
G. Suministrar el personal	44
H. Elaborar el cronograma	45
I. Redactar el manual de calidad	45
J. Realización de auditoría internas	45
K. Solicitud de la certificación	46
L. Realización de evaluaciones periódicas	46
VI. Certificación	46
A. Cómo seleccionar un organismo de certificación	46
B. Preparación de la evaluación	46
C. Auditoría	47
D. No conformidades	47
E. Otorgamiento del certificado ISO 9000	48
F. Auditorías de seguimiento	48

CAPÍTULO 3. GRUPO HOMOLOGADO DE VALIDACIÓN DE PROVEEDORES	49
I. Generalidades	49
II. Actividades	50
III. Proceso de calificación	51
IV. Auditoría a proveedores	53
V. Seguimiento de auditoría	55
VI. Monitoreo	56
VII. Conclusiones del proceso	56
VIII. Certificación	56
A. Post - Certificación	57
B. Descertificación	57
C. Certificación de auditores	58
a. Auditoría de observación	58
b. Auditoría de liderazgo	59
c. Proceso de la renovación de la certificación de auditores	59
CAPÍTULO 4. ANÁLISIS COMPARATIVO	60
I. Presentación	60
II. Aspectos generales	60
III. Comparativo de la evaluación de los proveedores	61
IV. La Norma ISO 9001:2000 y el Manual de Proceso del GHVP	65
CONCLUSIONES	70
BIBLIOGRAFÍA	72

INTRODUCCIÓN

La salud es un factor imprescindible para el bienestar y desarrollo social de la comunidad; la Secretaría de Salud establece los requerimientos necesarios a cumplirse durante el proceso de fabricación de medicamentos, garantizando la calidad de los mismos.

Es así como surge la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998 de Buenas Prácticas de fabricación de fármacos; cuyo objetivo es establecer los requisitos mínimos necesarios para la fabricación de fármacos o principios activos.

Por otra parte, la Regulación Sanitaria en México señala que es responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos la aprobación de proveedores. Se define como proveedor al establecimiento dedicado a la fabricación, compra, venta, almacenamiento o distribución de fármacos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano (de ahí la importancia de su correcta evaluación).

La industria farmacéutica exige una gran diversidad de requisitos a los proveedores; sin embargo, en el caso de los laboratorios farmacéuticos lo que trabaja bien para uno no necesariamente lo hace para otro.

La NOM 059-SSA1-1993 establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país; en su sección 5 describe los requisitos necesarios para la organización de un establecimiento y menciona las funciones del encargado del área de calidad, entre ellas la evaluación de proveedores. La Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998 solicita a los proveedores el cumplimiento de ciertos requisitos para ser proveedores de la Industria Farmacéutica.

En forma adicional algunos proveedores llegan a estar Certificados bajo ISO - 9000; normatividad que ha recibido un amplio reconocimiento y aceptación en el ámbito internacional. La norma ISO 9001:2000 (Quality Management Systems - Requirements); especifica los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad, donde una organización busca demostrar su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de clientes y reglamentos aplicables.

Sin embargo, las evaluaciones que realizan las autoridades sanitarias son frecuentes en especial a proveedores de principios activos pero no a proveedores de material de empaque y envase; por lo que la certificación a través de ISO 9000 no garantiza que su proceso y productos cumplan con lo establecido en la NOM-059-SSA1-1993 de Buenas prácticas de fabricación para

establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

En la Industria Farmacéutica, existen diferentes mecanismos para la aprobación de proveedores; algunos de ellos son tardados, costosos, repetitivos y contradictorios para el proveedor, llegando a ser imposible el considerar la posibilidad de surtir un producto de manera global. Esto se refleja claramente en la problemática de comunicación con los proveedores; originando con ello desviaciones a los parámetros de calidad establecidos de cada laboratorio.

En México el Grupo Homologado de Validación de Proveedores (una organización formada por representantes de compañías farmacéuticas) ha desarrollado un proceso interno de certificación y desarrollo de auditores, siendo aceptado y adoptado como principio básico de operación.

En esta tesis, se establece en forma general el mecanismo de acceso a la homologación de proveedores para que exista una armonización en los criterios de evaluación y certificación, acordes con las Buenas Prácticas de Fabricación; y, por otro lado, muestra las fortalezas y debilidades de pertenecer a sociedades organizadas en la evaluación de proveedores por medio del conocimiento de programas oficiales de certificación en la industria químico farmacéutica que incluya la actividad de auditorías de calidad.

También se demostrará la necesidad de que la Secretaría de Salud emita una Norma Oficial que regule el proceso de aprobación de proveedores para la Industria Farmacéutica para aditivos y materiales de empaque e impresos; a través del reconocimiento y aceptación de las prácticas de auditoría de calidad, llevados a cabo por profesionales certificados como auditores de sistemas de calidad.

Por lo expuesto anteriormente el objetivo del presente trabajo es:

Realizar un análisis comparativo de los mecanismos de evaluación de proveedores de la Industria Farmacéutica en México.

Como objetivos particulares se tienen:

1. Establecer diferencias y similitudes entre la Norma ISO 9001:2000 y el Manual del Proceso del Grupo Homologado de Validación de Proveedores.
2. Identificar las ventajas y desventajas de pertenecer a grupos organizados de evaluación de proveedores.

IMPORTANCIA DE LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Se define como proveedor al establecimiento dedicado a la fabricación, compra, venta, almacenamiento o distribución de fármacos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano. [1]

En el caso particular de la industria farmacéutica, existe una gran diversidad de requisitos exigidos a los proveedores; esto es, que cada laboratorio farmacéutico tiene diferentes necesidades, las cuales dependerán del tipo de insumo producido y del tipo de evaluación que reciba por parte de los diferentes ministerios de salud.

Se puede observar comúnmente el caso de un proveedor que fabrica determinado material, el cual vende a varios laboratorios farmacéuticos; pero lo que trabaja bien para uno no necesariamente lo hace para otro.

La NOM 059-SSA1-1993 (Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos) establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país para proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.

En dicha norma se describen los requisitos necesarios para la organización de un establecimiento (sección 5); particularmente en el apartado 5.7, menciona las funciones del encargado del área de calidad, siendo las que sobresalen para los fines de esta tesis:

- las aprobaciones y rechazos de todos los componentes utilizados en la fabricación de los productos terminados,
- que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias,
- la evaluación de proveedores. [2]

Complementario a esto, la NOM-176-SSA1-1998 (Requisitos mínimos para los proveedores de fármacos para la elaboración de medicamentos) establece los requisitos mínimos que deben cumplir los proveedores de fármacos utilizados para la elaboración de medicamentos de uso humano, la cual hace referencia a la a la NOM-164-SSA1-1998 de Buenas prácticas de fabricación para fármacos. [1, 3]

[1] NOM-176-SSA1-1998.

[2] NOM-059-SSA1-1993.

[3] NOM-164-SSA1-1998.

Si bien se tiene una regulación para la manufactura de fármacos y aditivos, no se tiene una regulación contemplada en la Secretaría de Salud para lo que a material de empaque concierne. Queda claro que no se puede proceder de la misma manera para materia prima que para material de empaque y envase; sin embargo, es necesario evaluar las condiciones en que se elaboran los materiales de empaque y envase, ya que éstos se encuentran en contacto con el medicamento (bajo las consideraciones de lo que representa empaque primario y empaque secundario, de acuerdo a la NOM-072-SSA1-1993 de Etiquetado de medicamentos). El material de empaque deseado es aquel que nos permita conservar la eficacia, identidad y pureza del medicamento; evaluándose estas características por la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos. [4, 5]

Cada medicamento puede comercializarse en diferentes formas farmacéuticas, las cuales cuentan con una presentación. En este sentido, resulta importante para cada laboratorio el cuidar la imagen de sus productos; una manera de ello es que cada presentación específica de un medicamento muestre uniformidad en su apariencia, esto es, que el cliente pueda identificar al medicamento por su imagen.

Pueden existir defectos en el empaque del medicamento; existiendo una clasificación, en donde un error crítico es aquel que pueda poner en riesgo la salud humana (citando como ejemplo residuos de vidrio en un frasco de jarabes), un error mayor no pone en riesgo la salud humana pero tal vez la estabilidad del medicamento (por ejemplo un cierre inadecuado de un frasco de plástico que contiene cápsulas de gelatina dura) y finalmente un error menor es aquel que pueda poner en desventaja la imagen del medicamento (por ejemplo una etiqueta con adhesivo defectuoso). Cabe señalar que es responsabilidad del departamento de calidad la vigilancia y clasificación de este tipo de defectos y que deberán ser acordes a las regulaciones gubernamentales vigentes. Los defectos en el material de empaque son indeseables, por mínimos que sean.

Existen casos en que el proveedor no puede cumplir con las especificaciones de cada laboratorio farmacéutico y es oportuno el realizar cambios; sin embargo, no en todos los casos se pueden realizar éstos. En circunstancias como éstas es importante el trabajar en conjunto con el proveedor con la finalidad de lograr el cumplimiento de objetivos comunes: resultados de calidad.

Para ello se requiere hacer una selección del proveedor, existen formas de seleccionar a los proveedores y los departamentos de calidad, desarrollo y / o compras se encargan de este tipo de actividades. Una vez seleccionado al proveedor es necesario aplicar una serie de evaluaciones a su proceso de

[4] NOM-072-SSA1-1993.

[5] NOM-073-SSA1-1993.

manufactura, a su organización de documentación e incluso a su sistema de gestión de la calidad. Si el proveedor funciona como intermediario, se solicitará la información que se considere necesaria.

NORMALIZACIÓN ISO 9000

I. Generalidades

A. Normatividad ISO

La Organización Internacional para la Normatividad (ISO por sus siglas en inglés) es una organización mundial de organismos de normalización. [6]

Las normas ISO fueron publicadas en 1987, revisadas por primera vez en 1994, y por segunda vez en el año 2000. Estas normas son revisadas cada cinco años para asegurar que sean actuales y satisfagan las necesidades de los usuarios.

La ISO 9000 es un punto de partida para entender las normas, ya que define los términos fundamentales usados en la "familia" ISO 9000, o en el grupo de normas relativas a la gestión de la calidad. La ISO 9001 especifica los requisitos de los clientes, al igual que los requisitos aplicables; también busca incrementar la satisfacción de los clientes. La ISO 9004 brinda la orientación sobre la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, de manera que se cumplan las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas.

Dentro de las partes interesadas se incluyen los clientes y los usuarios finales; los directores y personal de la organización; los propietarios e inversionistas; los proveedores y socios, y la sociedad en general.

La ISO 9001 y la ISO 9004 son un par de normas que relacionan la gestión de la calidad moderna con los procesos y actividades de una organización, y enfatizan en la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. La ISO 9001, que se enfoca en la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad para cumplir los requisitos de los clientes, se usa para certificación o para acuerdos contractuales entre proveedores y compradores. Por otra parte, la ISO 9004 no se puede usar para certificación, ya que no establece requisitos sino que proporciona orientación sobre la mejora continua del desempeño de una organización. La ISO 9001 se enfoca en la "eficacia", es decir, en hacer lo correcto, mientras que la ISO 9004 hace énfasis tanto en la "eficacia" como en la "eficiencia", es decir, en hacer lo correcto en la forma correcta. [7]

En muchos campos, como por ejemplo en el de dispositivos médicos, la conformidad con sistemas de calidad, frecuentemente con base en ISO 9001, puede ser importante en algunos países. Por ejemplo en los Estados Unidos, la

[6] Alpízar Ramos, p1.

[7] UNCTAD / OMC. Boletín No. 70.

falta de atención a los sistemas de calidad puede dar como resultado pesadas multas y algunos costos indirectos considerables. Los requisitos de la FDA de los Estados Unidos para Sistemas de Calidad de Dispositivos Médicos se encuentran en la Reglamentación del Sistema de Calidad, conocida como la QSR. La QSR fue la primera actualización de la reglamentación original de la FDA sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos. La actualización logró el propósito principal de incorporar nuevos conceptos del sistema de calidad de la ISO 9001:1994 en las BPM.

El sistema de gestión de la calidad con base en ISO 9000 es genérico por naturaleza y aplicable a todas las empresas, independientemente de su tipo y del tamaño del negocio, incluidas las pequeñas y medianas empresas. La ISO 9001:2000 especifica lo que se requiere que haga una organización, pero no indica cómo se debería hacer, con lo que otorga a la empresa una gran flexibilidad para manejar su negocio.

Su uso es sencillo, y su lenguaje claro y de fácil comprensión. La norma también es apropiada para pequeñas empresas, ya que no demanda el tipo de papeleo necesario para la implementación de la versión de 1994. Ahora sólo se exigen seis procedimientos documentados, y la compañía puede decidir acerca de la necesidad de otros procedimientos o documentos. Sin embargo, se exigirá a las empresas que brinden evidencia objetiva de que el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) ha sido implementado eficazmente. Una empresa pequeña puede considerar apropiado incluir la descripción de todo su SGC dentro de un solo Manual de Calidad, incluidos todos los procedimientos documentados exigidos en la norma.

ISO emite las normas para sistemas de Calidad ISO 9000; que es un conjunto de cuatro normas básicas:

ISO 9000:2000, Quality management systems –Fundamentals and vocabulary (Sistemas de gestión de calidad –Fundamentos y vocabulario).

Esta norma describe los requisitos de un SGC y define los términos fundamentales usados en la familia ISO 9000. La norma también incluye los ocho principios de gestión de la calidad que se usaron para desarrollar la ISO 9001 y la ISO 9004. Esta norma reemplaza a la ISO 8402:1994 y a la ISO 9000-1:1994. [8]

ISO 9001:2000, Quality management systems –Requirements (sistemas de gestión de calidad – Requisitos).

Esta norma especifica los requisitos de un SGC, con el cual una organización busca evaluar y demostrar su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los reglamentos

aplicables, y con ello aumentar la satisfacción de sus clientes. Esta norma reemplaza a la ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994. [9]

ISO 9004:2000, Quality Management Systems –Guidelines for performance Improvements (Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño).

Esta norma proporciona la orientación para la mejora continua y se puede usar para la mejora el desempeño de una organización. Mientras que la ISO 9001 busca brindar aseguramiento de la calidad a los procesos de fabricación de productos y aumentar la satisfacción de los clientes, la ISO 9004 asume una perspectiva más amplia de la gestión de la calidad y brinda orientación para mejoras futuras. Esta norma reemplaza a la ISO 9004-1:1994. Las directrices para auto evaluación se han incluido en el Anexo A de la ISO 9004:2000. Este anexo proporciona un enfoque sencillo y de fácil uso para determinar el grado relativo de la madurez del SGC de una organización e identificar las principales áreas de mejora. [10]

ISO/DIS 19011, Guidelines for quality and / or enviromental management systems auditing (Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de calidad y / o ambiental)

Brinda orientación sobre la realización de auditorías de sistemas de gestión de calidad y / o ambientales, internas o externas, para verificar la capacidad de un sistema para cumplir objetivos definidos. [11]

B. Cambios principales entre las versiones de 1994 y 2000 de la norma ISO

La nueva versión de la norma está menos orientada al sector de la producción, y por lo tanto es más general. Puede ser usada por todas las organizaciones, independientemente de su tipo, tamaño y categoría de producto.

Es posible que todos los requisitos de esta norma no sean aplicables a todas las organizaciones. Como se ha eliminado la diferenciación entre ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, un numeral de aplicación (numeral 1.2) de la nueva versión de la norma permite a las compañías excluir algunos requisitos de la sección 7 (realización de producto) que no eran pertinentes para ellas.

Por ejemplo, una organización que ha sido certificada con base en la ISO 9002:1994 y no realiza actividades de diseño, puede buscar la exclusión del numeral 7.3 de la ISO 9001:2000 relativa a "diseño y desarrollo", siempre y cuando el manual de calidad establezca las razones para esta exclusión.

[9] ISO 9001 : 2000, COTENNSISCAL - IMNC.

[10] ISO 9004 : 2000, COTENNSISCAL - IMNC.

[11] ISO/DIS 19011, COTENNSISCAL - IMNC.

La norma conserva una gran parte de la ISO 9001:1994, pero los 20 requisitos han sido agrupados en cinco secciones: sistema de gestión de la calidad, responsabilidad de la alta dirección, gestión de recursos, realización del producto, y medición, análisis y mejora.

La nueva versión de la norma también ha reducido significativamente la cantidad de documentación exigida. Los procedimientos documentados han sido reducidos de 18 a 6, aunque si se requiere, la organización puede documentar otros procedimientos e instrucciones.

Los requisitos de la ISO 9001:2000 incluyen:

- Un mayor énfasis en la función de la alta dirección.
- Un "enfoque hacia el cliente", para asegurar la participación de la alta dirección en la determinación de los requisitos del cliente.
- La consideración de los requisitos estatutarios y reglamentarios.
- El establecimiento de objetivos de calidad medibles en los niveles y funciones pertinentes.
- El establecimiento de procesos de comunicación interna para asegurar la comunicación efectiva de los objetivos del SGC dentro de la organización.
- Una mayor atención a la disponibilidad de recursos, mediante la adición de requisitos separados para "infraestructura" y "ambiente de trabajo".
- La determinación de la eficacia de la información.
- El seguimiento de la información sobre satisfacción del cliente, como una medida de la eficacia del sistema.
- El análisis de los datos recolectados, para demostrar la conveniencia y eficacia del SGC.
- La "mejora continua" de la eficacia del SGC.

C. Periodo de transición entre las versiones de 1994 y 2000 de la norma ISO

La ISO 9001:2000 ha conservado una gran parte de la versión 1994 de las normas. De esta manera, puede no ser necesario que una compañía que haya sido certificada con cualquiera de las tres normas de la versión de 1994 cambie toda la estructura de su sistema de gestión de calidad existente o reescriba todos sus procedimientos.

La norma incluye algunos requisitos nuevos, tales como el mayor compromiso de la alta dirección frente al desarrollo y la mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC); la consideración de los requisitos estatutarios y reglamentarios; el establecimiento de objetivos de calidad medibles; el seguimiento de la información sobre la satisfacción del cliente y la búsqueda de la mejora continua. La compañía necesita extender estos nuevos requisitos y

es conveniente que los tenga en cuenta en el sistema existente, en la oportunidad apropiada.

El primer paso al implementar los requisitos del SGC es obtener la información y orientación necesarias sobre los cambios. Estos ocho principios de gestión de la calidad y los fundamentos del SGC de la ISO 9001:2000.

La ISO 9001:2000 ha actualizado e integrado la ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994. El reemplazo de la ISO 9002 y la ISO 9003 no significa que las empresas que fueron certificadas con estas normas tengan ahora también que demostrar capacidad para el "desarrollo y diseño" de su producto, aspectos que no cobijaba la ISO 9002, u otros requisitos tales como el servicio asociado y compras, que no estaban cubiertos por la ISO 9003. De hecho, algunos procesos de realización del producto tales como diseño y desarrollo, compras, propiedad del cliente, calibración y validación de procesos, que no son aplicables a ellas. Por tanto, las compañías continuarán teniendo flexibilidad para implementar la ISO 9001:2000, que fue posible anteriormente mediante el uso de la ISO 9002 o la ISO 9003. Sin embargo, las empresas deberán justificar la exclusión de algunos procesos, e indicarlo así en su manual de calidad.

Si una compañía ha estructurado su SGC actual alrededor de la forma en que opera, es decir, utilizando un enfoque basado en procesos, es posible que no necesite reescribir toda la documentación para cumplir los requisitos de la nueva norma. En este caso, la documentación existente se puede referenciar en el Manual de Calidad, que también se debería actualizar para dar cuenta de los nuevos requisitos de la norma.

Si en el pasado una empresa no ha usado el enfoque basado en procesos, necesitará prestar mayor atención al describir sus procesos, su secuencia e interacción.

Para declarar conformidad con la ISO 9001:2000, ahora se hace más énfasis en la necesidad de suministrar evidencia objetiva de la eficacia de los procesos de una organización y del SGC. No es necesario que la evidencia dependa de procedimientos documentados o registros, excepto en donde se exigen específicamente en la ISO 9001:2000. La nueva norma permite que una compañía modernice o consolide sus documentos existentes, lo que conduce en última instancia a un SGC simplificado.

Para que las organizaciones implementen la nueva norma hay un periodo de cambio de tres años. Las versiones de 1994 de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 permanecerán en uso en este periodo para las organizaciones certificadas.

D. Versiones específicas de la norma ISO 9000

Las normas para "sectores específicos" son normas de gestión de la calidad destinadas a una industria específica, un producto o grupo de productos. Por ejemplo, existen normas de gestión de la calidad específicas para la industria automotriz, la industria de alimentos y bebidas, la industria de telecomunicaciones, entre otras. [12]

1. ISO/TS 16949:1999 *Technical specification for Quality System, particular requirements for the application of ISO 9001:1994 for automobile suppliers*. (Especificación técnica para el sistema de calidad, requisitos particulares para la aplicación de la ISO 9001:1994 para proveedores de la industria automotriz). Esta especificación técnica (TS) fue publicada por ISO para aplicación provisional en el sector automotor, para obtener información y experiencia sobre su uso.

Para obtener reconocimiento de la certificación con base en TS por parte de los clientes miembros de la International Automotive Task Force (IATF), se ha desarrollado un programa de certificación global común, el cual se debe seguir. Todos los fabricantes de equipos originales, OEMs (Original Equipment Manufacturers) participantes en IATF, y los proveedores, además de esta TS, tienen requisitos para los clientes.

2. ISO 13486:1996 *Quality System, particular requirements for the application of ISO 9001:1994 for medical devices* (Requisitos particulares para la aplicación de la ISO 9001:1994 para dispositivos médicos).

Las siguientes son otras normas de sistemas de gestión de calidad para sectores específicos encontradas frecuentemente, basadas en los requisitos de la ISO 9001:1994 o la ISO 9001:2000. Estas normas no han sido publicadas por la ISO.

3. QS 9000 Conjunto de requisitos del sistema de calidad que define las expectativas de Chrysler, Ford, General Motors, Truck Manufacturers y otras compañías que así lo han acordado. La QS 9000 es aplicable a todos los proveedores de materiales de producción; partes y accesorios, incluidas partes usadas para repuestos; tratamiento térmico, pintura, cromado u otros procesos de acabado. La implementación de QS 9000 es una pre-condición para suministrar materiales o partes y para brindar servicios de acabados a los OEMs.

4. TL 9000 Es un conjunto de requisitos del sistema de gestión de la calidad específicos para telecomunicaciones, publicados por el Foro QUEST (Calidad para Proveedores de Telecomunicaciones). Este foro brinda a sus miembros un conjunto de materiales basados en el desempeño, útiles para determinar "el mejor en su clase" para cada producto suministrado por los

proveedores. La TL 9000 fue actualizada en marzo de 2001 para alinearla con la ISO 9001:2001.

5. TickIT es una guía para sistemas de calidad de software. TickIT fue diseñado por la industria de la tecnología de información del Reino Unido, para usar en áreas tales como producción de software y servicios. Sólo se puede usar en combinación con la ISO 9001. TickIT comprende la evaluación y la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad del software de una organización, con base en ISO 9001.

También incluye una guía sobre cómo aplicar la ISO 9000-3 : 1997, Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software (Directrices para la aplicación de ISO 9001:1994 para el desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de software para computadora).

6. AS 9001 Es la versión de ISO 9000 para el aeroespacio. La Sociedad de Ingenieros Automotores (Society of automotive Engineers) ha publicado su norma aeroespacial AS 9100, Revisión A, denominada todavía como AS 9001 en agosto de 2001. Esta norma incluye ahora requisitos aeroespaciales únicos, y la ASQ Q9001:200 y la AS 9100 original, basada en los requisitos del sistema de la calidad de Q9001:1994. Los requisitos del sistema de calidad especificados en esta norma son complementarios a los requisitos contractuales y legales y reglamentarios aplicables para la industria aeroespacial. La norma AS 9100 contiene aproximadamente 80 requisitos únicos y 18 ampliaciones de los requisitos de la ISO 9000.

7. EN46001 Es un conjunto de requisitos del sistema de calidad para dispositivos médicos. La norma EN 46001 presenta requisitos particulares relativos al diseño / desarrollo, producción, instalación y servicio adicional de dispositivos médicos. Esta norma acoge los principios de la BPM y se usa ampliamente en la fabricación de dispositivos médicos. Se puede usar solamente junto con la ISO 9001:1994.

II. Los principios de gestión de calidad

La experiencia acumulada por la implementación de las normas ISO 9000 en cientos de miles de organizaciones en todo el mundo indican la necesidad de mejorarlas, hacerlas más amigables sobre todo para la pequeña y mediana empresa. Dicha experiencia ha mostrado que los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. En consecuencia uno de los caminos para lograr la mejora fue adoptar un sistema de gestión con un enfoque de procesos para lo cual se requirió desarrollar un modelo.

La norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para un sistema de

gestión de la calidad, cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. [13]

La ISO 9000 se basa en los 8 principios de gestión de calidad.

1. Enfoque al cliente; que da como resultado el cumplimiento de los requisitos de los clientes y el esforzarse por excederlos.
2. Liderazgo; que apunta a crear un ambiente interno en el cual las personas estén totalmente involucradas.
3. Participación del personal; que es la esencia de una organización.
4. Enfoque basado en procesos; que da como resultado la mejora de la eficiencia para obtener los resultados deseados.
5. Enfoque de sistema para la gestión; que conduce a la mejora de la eficiencia y la eficacia por medio de la identificación, comprensión y gestión de procesos interrelacionados.
6. Mejora continua; que se convierte en un objetivo permanente de la organización.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones; basado en el análisis de datos e información.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor; basado en la comprensión de su interdependencia. [14]

Para el manejo de una organización la ISO 9000 estimula la adopción del enfoque basado en procesos. Para el modelo de procesos revisados en la ISO 9000 se consideran cinco áreas principales:

- Sistema de gestión de la calidad
- Responsabilidad de la alta dirección
- Gestión de recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora

[13] ISO 9001 : 2000, COTENNSISCAL - IMNC.

[14] UNCTAD / OMC. Boletín No. 70.

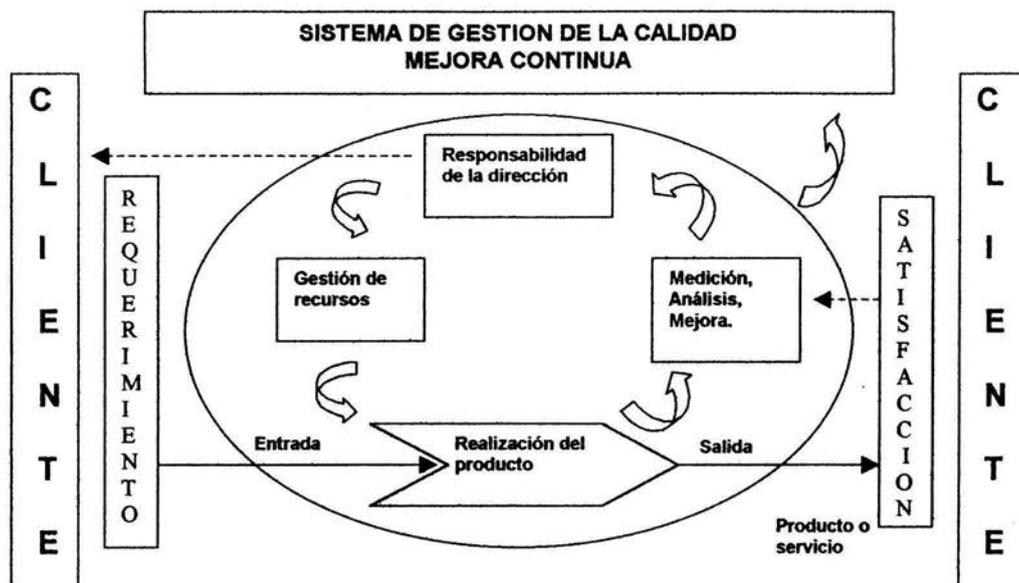


Figura 1. Este modelo unido a los ocho principios de la Gestión de la Calidad constituyen la parte medular del sistema o proceso de implantación de la mejora continua.

El modelo de proceso usado en las normas es completamente compatible con el bien conocido ciclo de Planear, Hacer, Verificar, Actuar.

La gestión de calidad debe incluir los procesos requeridos para lograr calidad, y resaltar la interacción entre ellos. La alta gerencia debe asumir la responsabilidad por el liderazgo, compromiso y participación activa para desarrollar y mantener el sistema de la calidad. La alta dirección debería asumir los recursos adecuados, de manera que los clientes obtengan lo que se acordó mutuamente. Es necesario contar con procesos bien definidos, tanto operacionales como de soporte, para poder realizar el producto. La satisfacción de los clientes se debe medir y analizar de manera que la organización pueda mejorar continuamente. [15]

Nota: en la sección III del presente capítulo se consideran los numerales tal cual se muestran en la Norma ISO, con la finalidad de respetar el orden de dicho documento. Posteriormente se continúa con la sección IV del capítulo 2 de esta tesis.

III. Norma ISO 9001:2000 [16]

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de esta norma.

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de esos procesos son eficaces;
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de esos procesos;
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos; e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de esos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de la norma.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de calidad.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de la calidad;
- b) un manual de la calidad;
- c) los procedimientos documentados requeridos en la norma ISO;
- d) los documentos necesitados por la organización par asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; y
- e) los registros requeridos por la norma ISO

4.2.2 Manual de calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos; y
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo a requisitos.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles para :

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario aprobarlos nuevamente;
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso;
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los registros así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso con la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;
- b) estableciendo la política de calidad;
- c) asegurando que se establecen los requisitos de la calidad;
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección; y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

5.3 Política de calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización;
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- c) proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización; y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4. Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales de la ISO 9001:2000; así como los objetivos de la calidad; y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad;
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora; y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) resultados de auditorías;
- b) retroalimentación del cliente;
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas;
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- f) cambios que podrían afectar el sistema de gestión de la calidad; y
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente; y
- c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia; y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto;
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad; y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo; y

- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecido por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto;
- y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente; y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

7.2.3 Comunicación con el cliente

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

- a) la información sobre el producto;
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones; y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo;
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo; y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable; y
- d) cualquier otro registro esencial para el diseño y desarrollo.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;
- b) Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio;
- c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto; y
- d) Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse,

según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos;
- b) requisitos para la calificación del personal; y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto;
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario;
- c) el uso del equipo apropiado;
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición;
- e) la implementación del seguimiento y de la medición; y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos;
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal;
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos;
- d) los requisitos de los registros; y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; y
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe confinarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto;
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad; y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma mexicana y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente; y
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar Información sobre:

- a) la satisfacción del cliente;
- b) la conformidad con los requisitos del producto;
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas; y
- d) los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Los requisitos de la Norma ISO 9000:2000 son utilizados por las empresas a certificarse, desde que comienza la implantación del Sistema de Gestión de Calidad que más convenga a la empresa, hasta la evaluación en las auditorías finales.

Un sistema de calidad debe cumplir una serie de exigencias para que sea efectivo, pero dentro de estas exigencias debe hacerse una diferenciación muy clara entre los requisitos del producto y los requisitos del sistema de calidad.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, por la propia organización o bien por la autoridad.

Los requisitos para los productos y en algunos casos para los procesos asociados pueden estar contenidos en especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso o requisitos reglamentarios.

Los requisitos del sistema de Gestión de la Calidad son complementarios a los requisitos del producto y se especifican en la norma ISO 9001:2000, son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia del producto que suministren y además hacen énfasis en el uso y aplicaciones técnicas del producto.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) determinar las causas de las no conformidades;
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;

- d) determinar e implementar las acciones necesarias;
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas; y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas; y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

IV. Costos y beneficios de establecer un SGC [17]

A. Costos

La implementación de costos en que incurren las compañías se puede dividir en costos directos e indirectos.

Los costos directos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Contratación de formadores o consultores externos, si se requieren.
- Envío de personal para recibir formación externa.
- Adquisición de las normas nacionales e internacionales pertinentes de la familia ISO 9000, de libros y publicaciones relacionadas.
- Adquisición de equipos adicionales, instrumentos y otros recursos que identifique la compañía.

Los costos indirectos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Tiempo empleado por la dirección y demás personal, para el desarrollo del sistema.
- Reorganización de los procesos, incluidas las mejoras en el manejo de la empresa, si se requieren.
- Costos de calibración externa de los equipos, con el fin de asegurar la trazabilidad de las mediciones comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales.

- Organización de la formación interna.
- Tiempo gastado por los auditores internos para las auditorías internas periódicas.
- Acciones correctivas, incluida la actualización de manuales y procedimientos, si se requiere.
- Gastos en digitación de documentos, papelería y otros artículos de consumo requeridos para la preparación de manuales y documentación de procesos.

Algunos factores que pueden ayudar a disminuir los costos anteriores incluyen:

Hacer que el personal de la compañía se familiarice con los requisitos del SGC. Contar con actividades documentadas relacionadas con el sistema, como por ejemplo instrucciones de trabajo, planes de calidad y procedimientos implementados. La contratación de consultores únicamente para actividades específicas tales como "análisis de brechas" (Gap analysis), formación de auditores, auditorías de preevaluación y contar con personal interno para supervisar las actividades restantes.

Además del costos de implementar un SGC, si se desea obtener una certificación por tercera parte, se tendrá que pagar unos honorarios al organismo de certificación seleccionado para este propósito. Lo recomendado es obtener cotizaciones de dos o tres organismos de certificación acreditados, antes de decidirse por alguno en particular. Dichos honorarios dependerán del tamaño de su organización, el número de sus instalaciones y el número de sus empleados.

B. Beneficios de obtener una certificación con base en ISO 9000

La implementación de un sistema de gestión de calidad genera beneficios internos a la mayoría de organizaciones, al igual que oportunidades con relación al mundo exterior.

Los beneficios internos para la compañía incluyen:

- Enfoque mejorado hacia el cliente y orientación a los procesos dentro de la compañía.
- Mayor compromiso de la dirección y de la toma de decisiones.
- Condiciones de trabajo mejoradas para los empleados.
- Costo reducido de fallas internas (menores tarifas de reproceso o rechazos).
- La mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los beneficios externos son:

- Los clientes tienen más confianza en que recibirán productos conformes a sus requisitos, lo que a su vez redundará en mayor satisfacción del cliente.
- Una mejor imagen de la compañía.
- Publicidad más agresiva, ya que los clientes puedan estar informados de los beneficios de realizar negocios con una compañía que maneja la calidad de sus productos.
- Más confianza en que los productos de la compañía cumplen los requisitos pertinentes.
- Mejor evidencia objetiva para defenderse contra demandas por obligación civil, si los clientes llegan a entablar alguna.

V. Implementación de un sistema de gestión de la calidad [18]

A. Evaluar la necesidad y metas de la organización con relación a la implementación de un SGC

La necesidad puede surgir a raíz de quejas repetidas de los clientes, devoluciones frecuentes por garantía; entregas retrasadas, altos inventarios, retrasos frecuentes en la producción, un alto nivel de reprocesos, o rechazo de productos o servicios.

En esta etapa, se deben identificar las metas que se desea alcanzar a través de un SGC, tales como la satisfacción de sus clientes, una mayor participación en el mercado, mejores comunicaciones y moral de la organización, una mayor eficiencia y rentabilidad.

Otro objetivo de implementar un SGC puede ser la demostración de conformidad por medio de una certificación por tercera parte, que puede solicitar un cliente importante, o que se exige para poder registrarse como proveedor de grandes compañías, por ejemplo, los fabricantes de equipos originales (OEMs).

B. Obtener información acerca de la familia ISO 9000

Las personas identificadas para iniciar el desarrollo de un SGC con base en ISO 9000 necesitan entender los requisitos de la ISO 9001:2000, conjuntamente con la ISO 9000:2000 y la ISO 9004:2000.

C. Nombrar un consultor.

En caso de no contar con la competencia adecuada para desarrollar un SGC, se puede contratar un consultor. Antes de hacerlo, es conveniente verificar sus conocimientos y experiencia; el conocimiento de éste acerca de

los procesos de realización del producto y su organización, y su experiencia en ayudar a otras organizaciones a alcanzar sus metas establecidas, incluida la certificación.

Realizar un análisis de costo – beneficio en cuanto a la contratación del consultor, y se deberá acordar con él, por escrito, el alcance de su labor. También es posible contratar un consultor para la formación de personal clave; este último puede realizar el trabajo de formación adicional y el desarrollo del sistema.

D. Toma de conciencia y formación

Es importante despertar la conciencia acerca de los requisitos del SGC entre todo el personal que realizar actividades que afectan la calidad. Se deberá planificar y brindar una formación específica acerca de como desarrollar Manuales de Calidad; cómo planear un SGC; cómo identificar e implementar procesos de mejora, y sobre todo cómo auditar la conformidad con el SGC.

E. Realizar el análisis de brechas (Gap analysis)

Es necesario evaluar las brechas que hay entre el sistema de gestión de calidad existente (el propio) y los requisitos del SGC ISO. Se deberán eliminar las diferencias existentes entre ambos SGC incluyendo también la planificación de los recursos adicionales requeridos. El análisis de estas brechas se puede llevar a cabo mediante una auto evaluación o un consultor externo.

F. Procesos de realización del producto

Examinar el numeral 17 de la ISO 9000:2000 relativo a la “realización del producto”, para determinar cómo los requisitos se aplican o no al SGC de la compañía. Los procesos cobijados por este numeral incluyen:

- Procesos relacionados al cliente,
- Diseño y desarrollo,
- Compras,
- Producción y suministro del servicio y
- Control de dispositivos de medición y seguimiento.

Si la compañía no es responsable de elaborar el diseño del producto, se puede excluir de su SGC el requisito para “diseño y desarrollo” y se deberá explicar en el manual de calidad las razones para esto.

G. Suministrar el personal

Decidir sobre las responsabilidades de las personas que estarán involucradas en el desarrollo y documentación de su SGC, incluyendo el

nombramiento de un representante de la dirección, quien supervisará la implementación del SGC. La creación de un Comité Director del proyecto también puede ser útil para supervisar el progreso y suministrar los recursos cuando estos se requieran.

H. Elaborar el cronograma

Preparar un plan completo para cerrar las brechas identificadas para desarrollar los procesos del SGC. En este plan incluya las actividades por realizar, los recursos requeridos, las responsabilidades y un tiempo de finalización estimado para cada actividad. Los numerales 4.1 y 7.1 de la ISO 9001:2000 brindan información que se debería usar al desarrollar el plan. El tiempo total requerido para cada fase (planificación, documentación, implementación y evaluación) depende de la extensión de las brechas en el SGC existente.

I. Redactar el manual de calidad

En el manual de calidad se debe:

- Incluir la manera de aplicación del SGC a sus productos, procesos, instalaciones y departamentos de la organización.
- Excluir cualquier requisito que haya decidido en el paso 6, con su respectiva justificación.
- Hacer referencia o incluir los procedimientos documentados para el SGC.
- Describir la interacción entre los procesos del SGC, por ejemplo, la interacción ente los procesos de realización del producto y otros procesos de gestión, medición y mejora.
- Redactar la política de calidad y los objetivos de calidad de cada organización.

El personal involucrado en la organización debería revisar el Manual de Calidad y los procedimientos documentados, de manera que sus comentarios y sugerencias puedan ser tenidos en cuenta antes de que el Manual de Calidad y los procedimientos sean aprobados para publicación y uso. También se debería llegar a una decisión acerca de la fecha de implementación.

J. Realización de auditoría internas

Durante la fase de implementación, de aproximadamente tres a seis meses después de que se escribe la documentación, los auditores entrenados deberían llevar a cabo una o dos auditorías internas que cubran todas las actividades del SGC, y la dirección involucrada debería emprender sin demora las acciones correctivas sobre los hallazgos de auditoría. Cuando se requiera, actualice los manuales, los procedimientos y los objetivos. Después de cada

auditoría interna, la alta dirección debería revisar la eficacia del sistema y necesita suministrar los recursos necesarios para las acciones correctivas y mejoras.

K. Solicitud de la certificación

Una vez concluido satisfactoriamente el paso anterior, y si la compañía decide obtener la certificación por tercera parte, se puede solicitar una certificación, a un organismo de certificación acreditado.

L. Realización de evaluaciones periódicas

Después de la certificación, la organización deberá realizar periódicamente auditorías internas para revisar la eficacia del SGC y ver como se puede "mejorar continuamente". La organización debería evaluar periódicamente si el propósito y metas para los cuales se desarrolló el SGC se están logrando, incluida su mejora continua.

VI. Certificación [19]

El proceso de certificarse con base en ISO 9001, y de mantener este status una vez conseguido, se presenta en los pasos siguientes.

A. Cómo seleccionar un organismo de certificación

Las organizaciones que deseen obtener un certificado, deben presentar una solicitud al organismo de certificación de su elección. Los aspectos por considerar al seleccionar el organismo de certificación incluyen:

- Si la naturaleza de la acreditación del organismo de certificación es aceptable en el mercado al cual la organización desea explorar.
- La imagen del organismo de certificación en el mercado.
- Cotizaciones de las tarifas de certificación y auditorías.

Es recomendable que se seleccione un organismo de certificación que esté acreditado. La acreditación es un "procedimiento mediante el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para realizar tareas específicas".

B. Preparación de la evaluación.

De acuerdo con la ISO 9001:2000, el primer requisito es definir los procesos de la organización que afectan la calidad, de manera que el primer paso es que el auditor del organismo de certificación se reúna con la alta dirección de la organización, con el fin de que aquél obtenga una comprensión clara acerca de los procesos de la organización. Entonces comienza el proceso

de auditoría de certificación con una revisión del manual de Calidad de la organización, para asegurar que el manual de calidad cubre los requisitos de la norma. Esto se conoce como Auditoría de suficiencia o Auditoría de revisión de documentos.

El auditor transmite a la organización cualquier "brecha" (no conformidad) encontrada en los documentos, para emprender las acciones necesarias y presentar nuevamente los documentos, si se requiere. El organismo de certificación también examina, cuando sea pertinente, la justificación incluida en el Manual de Calidad para no incluir algunos procesos de realización de producto (por ejemplo, si una compañía no diseña un producto, puede excluir los requisitos del numeral 7.3 de la ISO 9001, pero necesitará sustentar esto en el Manual). Estas exclusiones deberán ser aceptables para el organismo de certificación.

C. Auditoría

Después de finalizar satisfactoriamente la auditoría de revisión de documentos, los auditores emprenden la segunda parte del proceso de auditoría en las instalaciones de la organización, en la fecha y lugar acordados mutuamente. Las auditorías de certificación no son visitas de sorpresa. La auditoría en instalaciones comienza con la "reunión de apertura". Durante esta reunión los auditores explican a la dirección cómo se realizará la auditoría, y cuando y cómo los hallazgos se transmitirán a la alta dirección.

Los auditores recogen evidencia de conformidad o no conformidad mediante la observación de actividades, el examen de procedimientos / registros, observaciones de las condiciones de manejo de la empresa, a través de entrevistas con los directores y personal involucrado de la organización. La información recolectada mediante las entrevistas es verificada o ensayada por los auditores mediante la recolección de la misma información de otras fuentes, tales como observaciones físicas o mediciones realizadas en el producto y sus registros relacionados. Los auditores visitan y verifican la conformidad con el SGC en todos los departamentos y funciones dentro del alcance del SGC.

D. No conformidades

La evidencia recogida por los auditores es comparada con los criterios de la auditoría (políticas y objetivos de la compañía, manuales, procedimientos, instrucciones, contratos y reglamentaciones) y los hallazgos de las auditorías, incluidas las no conformidades, si las hay, son aclaradas y reportadas a la alta dirección al final de la auditoría en el sitio, en una reunión formal con la alta dirección, llamada "Reunión de Cierre". Las no conformidades (NC) son clasificadas por los auditores como "mayores" o "menores". Las "observaciones" también se registran.

Una NC "mayor" indica que:

- La compañía no ha implementado alguna parte del SGC o todo.
- Algún departamento específico de la compañía no ha implementado el SGC aplicable a ese departamento.
- Se encontraron varias no conformidades "menores" en los mismos requisitos del SGC.

Una NC "menor" significa un incidente aislado de incumplimiento con un proceso definido o requisito del SGC.

Una "observación" indica que si la situación encontrada durante la auditoría no se trata adecuadamente, puede conducir a una NC en el futuro.

En donde se encuentra una no conformidad "mayor", la recomendación para la certificación se pospone hasta que se verifique la acción correctiva sobre dicha no conformidad, a través de una auditoría de seguimiento.

Después de obtener el cronograma de la organización para la acción correctiva, el auditor líder decide las recomendaciones, las cuales son transmitidas a la organización en la propia reunión de cierre.

E. Otorgamiento del certificado ISO 9000

Con base en las recomendaciones del auditor y después de la revisión independiente de estas recomendaciones por el organismo certificador, éste expide un certificado a la organización. El certificado se expide para el alcance específico del negocio y para los productos o servicios para los cuales la organización ha implementado un SGC.

F. Auditorías de seguimiento

El certificado se otorga inicialmente por un periodo de tres años. Durante este tiempo, el organismo de certificación realiza auditorías de seguimiento periódicas (una o dos veces al año), en fechas acordadas mutuamente. El organismo de certificación informa previamente un plan de auditoría de tres años, en el que se indica el alcance de cada auditoría de seguimiento. Estas auditorías se planifican de manera que todos los aspectos del SGC se auditen en un periodo de tres años. Después de los tres años se lleva a cabo una auditoría de re-certificación en base al procedimiento ya descrito.

GRUPO HOMOLOGADO DE VALIDACIÓN DE PROVEEDORES [20,21]

I. Generalidades

La importancia que la calidad ha adquirido desde hace unos años en nuestro país, ha obligado a las empresas a buscar nuevas formas de incrementar su productividad y la calidad de sus productos.

Debido al impacto de la calidad de las materias primas e insumos utilizados en la fabricación de medicamentos, se ha incrementado la atención a la certificación de proveedores.

En la Industria Farmacéutica Mexicana gran número de compañías han iniciado programas de evaluación y calificación de proveedores. Algunos se encuentran en etapas iniciales, mientras que otros cuentan con programas desde hace varios años, por lo que el primer paso fue homologar los criterios para uniformar el proceso del Grupo Homologado de Validación de Proveedores (GHVP).

La calidad constante es el resultado del conocimiento profundo de los requisitos que debe cumplir el producto final para lograr la satisfacción de los clientes, por lo que es de vital importancia que para lograr un producto de calidad, se conozcan estos requisitos y se incorporen a procesos para garantizar su cumplimiento.

Debido a que las materias primas y los materiales conforman la calidad del producto final, es necesario evaluar su nivel de calidad. De allí la importancia de evaluar los insumos desde su origen.

El detectar y / o rechazar piezas o materiales que no cumplan con los requisitos o especificaciones de calidad son fallas atribuibles al sistema de calidad y no la causa real del problema. Se debe tener en mente que las fallas de calidad de los insumos pueden evitarse a través de una comunicación clara con los proveedores.

Para este fin, el término validación se refiere a establecer evidencia documentada con alto grado de confianza, que garantice que un determinado producto reúne las especificaciones de calidad previamente establecidas.

A través del impacto de un proceso homologado de validación de proveedores, los Laboratorios Farmacéuticos participantes y sus proveedores obtienen beneficios como:

1. Uniformidad en los materiales.

[20] GHVP, *Manual del Proceso*.

[21] <http://www.ghvp.com.mx>

2. Aumento en la productividad.
3. Reducción en los costos de producción.
4. Garantía en la calidad de sus productos.
5. Cumplimiento en las entregas.
6. Retroalimentación objetiva con el proveedor.
7. Identificación de área con oportunidad de mejora.
8. Capacidad de comparar el desempeño de los proveedores.
9. Mejora continua de la calidad.
10. Flexibilidad al cambio.

El Grupo Homologado de Validación de Proveedores (GHVP) es un grupo en el que participan de manera voluntaria representantes de los laboratorios farmacéuticos, coordinados por un Comité Directivo. Este grupo está principalmente enfocado a realizar auditorías de calidad a proveedores de la industria farmacéutica nacional con el fin de validarlos, sin descuidar los aspectos regulatorios, las Buenas Prácticas de Fabricación y las oportunidades de mejora de la calidad tanto de proveedores como de los laboratorios participantes. Todos los integrantes del Grupo trabajan en conjunto para armonizar los criterios de auditoría y validación de proveedores, así como para promover la uniformidad en especificaciones. El grupo está integrado actualmente por 31 laboratorios los cuales forman parte de alguna de las Comisiones en las que está organizado.

II. Actividades

El GHVP es una agrupación voluntaria de laboratorios farmacéuticos nacionales y multinacionales que ha adoptado un proceso armonizado de evaluación, auditoría y validación de proveedores, como parte de una misión.

El GHVP ha dedicado sus esfuerzos y recursos para la capacitación y certificación de auditores en Buenas Prácticas de Fabricación, para llevar a cabo los cambios necesarios en su proceso de evaluación y auditoría, para trabajar en equipos con las autoridades Sanitarias Mexicanas en el establecimiento de una Normatividad y procesos formales de aprobación de proveedores.

Ha impartido Cursos de Formación de Auditores a más de 340 profesionales incluyendo Verificadores Sanitarios, equivalente a aproximadamente 7000 horas hombre. Ha llevado a cabo más de 70 auditorías a proveedores nacionales y extranjeros. A partir de 1998 el grupo ha sido invitado a participar en foros nacionales para dar a conocer sus procesos y resultados, y en 1998 formó parte del Comité Técnico para la emisión de la Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998 de Requisitos mínimos para los proveedores de fármacos para la elaboración de medicamentos, tomando como documento guía el proceso desarrollado por el Grupo.

III. Proceso de calificación

El proveedor debe ser capaz de cumplir con sus compromisos en cuanto a Calidad, Cantidad, Servicio y Precio de los insumos ofrecidos.

Antes de iniciar la validación, debe existir un Proceso de Calificación de Proveedor que al menos debe cumplir los siguientes puntos o actividades:

1. Cada laboratorio participante debe tener una lista de los proveedores aprobados con las materias primas y materiales de acondicionamiento que abastecen al laboratorio, la cual debe indicar si los proveedores son fabricantes o distribuidores. En el caso de ser distribuidores deberá indicarse el nombre del fabricante.
2. Selección de los proveedores: El propósito es identificar aquellos proveedores que son candidatos de auditorías a ser incluidos en el Programa Anual del GHVP.

Los participantes deben determinar cuáles son los proveedores más importantes para el laboratorio al que representan tomando en cuenta factores como:

- a) Su importancia en el valor total de compra
- b) El número de materias primas y materiales de acondicionamiento que se adquieren del proveedor.
- c) La importancia de las materias primas y materiales de acondicionamiento dentro de los procesos internos.

Una vez seleccionados los proveedores, se procede a calificar a cada uno de ellos. La calificación consiste en evaluar el comportamiento que el proveedor ha demostrado durante el último año en los siguientes parámetros:

- Calidad
- Oportunidad
- Cantidad
- Servicio

Estos parámetros son definidos de la siguiente manera:

Calidad. Para obtener esta calificación es necesario elaborar un histórico de todas las entradas recibidas del proveedor evaluado durante el último año, mostrando si fue lote aprobado, rechazado o aprobado con desviación.

La calificación de calidad (Q) se obtiene con la siguiente fórmula:

$Q = [1 - (\text{Número de lotes rechazados o aprobados con desviación} / \text{total de lotes recibidos})] \times 100.$

Oportunidad. Para calcular la Calificación de Oportunidad (O) se utiliza la fórmula:

$O = [1(\text{Número de lotes entregados fuera de tiempo} / \text{Total de lotes Recibidos})] \times 100.$

Cantidad. Referida al cumplimiento que el proveedor ha demostrado en entregar la cantidad de materia prima o material de acondicionamiento solicitada en la orden de compra.

La Calificación de cantidad(C) se calcula de la siguiente manera:

$C = [1 \text{ Número de lotes con sobrante o faltante} / \text{Total de Lotes recibidos}] \times 100$

Servicio. La evaluación del servicio proporcionado por el proveedor generalmente la establece el departamento de Compras ya que es quien tiene contacto directo con el proveedor.

La Calificación de Servicio se obtiene ponderando equitativamente los siguientes conceptos:

- Oportunidad de las cotizaciones
- Disponibilidad / Trato de gente
- Respuesta a mensajes
- Apoyo de información técnica de sus productos
- Tiempo de respuesta a dudas, problemas y quejas
- Entrega de pedidos con la documentación completa

La ponderación considerada para cada parámetro es:

Parámetros	Porcentaje
Q	40
O	20
C	20
S	20

Por lo tanto la Calificación Total CT se calcula con la fórmula:

$CT = Q(0.4) + O(0.2) + C(0.2) + S(0.2)$

Para considerar a un proveedor como calificado para participar en el Programa de validación / certificación debe cumplir con las siguientes calificaciones mínimas:

Parámetros	Porcentaje
Q	87.5 (35%)
O	75 (15%)
C	75 (15%)
S	75 (15%)
CT	90

Mediante este proceso cada Laboratorio participante en el GHVP obtiene su propuesta de proveedores a validar / certificar, la cual se entregará al Comité Directivo. Se elaborará una lista con todas las propuestas y por frecuencia se determinará cuáles proveedores formarán parte del programa de validación de proveedores del GHVP.

IV. Auditoría a proveedores

Los objetivos de una Auditoría de Calidad a Proveedores son medir el grado de cumplimiento del Sistema de Calidad del proveedor, su apego a las Regulaciones aplicables y a los requisitos del cliente. Una vez emitido el Programa de Validación de Proveedores, el Comité directivo elaborará un calendario de auditorías e integrará los equipos de auditores. La integración estará basada en las calificaciones de las personas integrantes del GHVP, lo que definirá quiénes serán auditores líderes y quienes en formación. Debe procurarse que en los grupos auditores participen los diferentes departamentos involucrados con la calidad del material tales como Desarrollo, Compras, Producción y Control de Calidad.

El auditor líder asignado tendrá las siguientes responsabilidades:

- a) Confirmar con el proveedor la fecha de la auditoría
- b) Enviar el aviso formal de auditoría al proveedor describiendo el objetivo de la auditoría, al menos quince días antes. Adjunto deberá enviar la parte de conceptos generales de la lista de verificación solicitando sea contestada y devuelta antes de la auditoría.

Una vez recibida la respuesta con los datos generales, el auditor líder convoca a su equipo para tratar los siguientes puntos:

- Revisión de la parte contestada por el proveedor y de la lista de verificación.
- Elaboración de la agenda la cual debe contener:
- Lista de puntos a verificar.

- Distribución de actividades de acuerdo al número de auditores y al tiempo estimado de la auditoría.
- Horario definido por áreas a revisar.

Los aspectos principales a considerar al realizar una auditoría son los siguientes:

1. Generales y situación legal
2. Instalaciones y equipo
3. Condiciones de almacenamiento
4. Procesos de producción
5. Control y aseguramiento de calidad
6. Envase, empaque y envío
7. Control de documentación
8. Control de instrumentos de medición
9. Administración

Durante la auditoría, deben llevarse a cabo al menos las siguientes actividades:

1. Reunión de apertura, donde se presentará a los integrantes del Equipo auditor, se hará un breve resumen de lo que es el GHVP y sus objetivos, se revisarán los objetivos de la auditoría, así como la agenda de la misma.
2. Revisión documental de la información solicitada con anterioridad.
3. Observación del sistema de calidad del proveedor conforme a su diagrama de flujo del proceso.
4. Recorrido general por las instalaciones.
5. Reunión final para dar a conocer los hallazgos y observaciones.

Una vez efectuada la auditoría, el equipo auditor emitirá en los 10 días hábiles siguientes, el reporte detallado lo entregará junto con toda la demás documentación generada en la auditoría (lista de verificación completa, históricos de calidad recibidos y calificaciones) y la recibida del proveedor, al Comité Directivo o su designado comunicará formalmente al proveedor el resultado final (calificación) de la auditoría, adjuntando el reporte emitido y se le solicitará un plan de acción, si es necesario.

La comunicación de las observaciones y hallazgos más importantes a los miembros del Grupo Homologado de Validación de Proveedores (GHVP) que sean clientes del proveedor y que hayan enviado historial de calidad, se hará circulando el Reporte de la Auditoría. Los participantes que no hayan enviado el histórico y que estén interesados en recibir el reporte por alguna razón deberán solicitarlo al Comité quien autorizará la emisión de una copia para dicho laboratorio.

V. Seguimiento de auditoría

El objetivo de este seguimiento es contar con un medio formal de documentación para verificar que las acciones correctivas fueron implantadas y que son efectivas.

Después de realizada la auditoría, con el reporte de ésta, en donde quedaron reportadas las observaciones y hallazgos que a su vez generan acciones correctivas por parte del proveedor, se les debe dar seguimiento a fin de verificar su implantación efectiva, evitar su recurrencia y garantizar que las causas que originaron las desviaciones encontradas fueron eliminadas. El seguimiento comienza desde que le proveedor recibe el Reporte de auditoría y termina cuando se verifica que las acciones correctivas han sido implementadas y que éstas son efectivas para corregir la situación reportada.

Las acciones correctivas deben establecerse por acuerdo mutuo y es muy importante considerar el tiempo de seguimiento de dichas acciones. Se sugiere que dicho tiempo no sea mayor a seis meses.

El seguimiento del plan de acción puede llevarse a cabo mediante la emisión de reportes por parte del auditado (proveedor), donde indique las acciones correctivas efectuadas durante los periodos establecidos o mediante visitas realizadas a las instalaciones del proveedor, con el fin de constatar que las acciones se han llevado a cabo (esto dependerá de la magnitud de la desviación).

Se considera cerrada la auditoría hasta que se lleven a cabo todas las acciones correctivas reportadas y éstas han sido verificadas.

El equipo que realizó la auditoría es responsable del seguimiento y cierre de la misma. Los reportes que se generen del seguimiento se entregarán al Comité Directivo, quien se encargará de autorizar la distribución y su archivo.

Es necesario tener en consideración las siguientes recomendaciones para el éxito en el seguimiento de una auditoría:

1. Contar con un plan estructurado.
2. Notificar oportunamente al proveedor si las acciones correctivas propuestas son adecuadas, ya que no es válido el cierre de una auditoría (por parte del auditor) después de mucho tiempo, sin señalarse previamente si las acciones correctivas efectuadas son incorrectas o que no son suficientes.
3. Cumplir con los compromisos adquiridos en las fechas establecidas por ambas partes (cliente y proveedor).

4. Resaltar los esfuerzos realizados por el proveedor en su proceso de mejora.

VI. Monitoreo

Cada uno de los laboratorios participantes será responsable de realizar esta etapa que consiste en evaluar periódicamente el comportamiento del proveedor y verificar si podemos confiar en los resultados del proveedor como confiamos en los nuestros. Se pueden utilizar los criterios de calificación para determinar si el comportamiento del proveedor permanece siendo satisfactorio o si presentan fallas de calidad en sus productos, además de utilizar herramientas estadísticas para la comparación de resultados.

VII. Conclusiones del proceso

Una vez que se ha cumplido el Programa de Auditores y que se ha llevado un riguroso seguimiento de las observaciones y hallazgos reportados, el Comité Directivo emitirá la lista de proveedores a los cuales se les entregará reconocimiento y la dará a conocer a todos los laboratorios participantes. Los requisitos para que un proveedor reciba reconocimiento son:

1. La calificación obtenida como resultado de la auditoría haya sido 90 como mínimo.
2. La auditoría debe estar cerrada , lo que significa que para cada una de las observaciones reportadas se implantó un acción correctiva satisfactoria.
3. Todos los laboratorios participantes deben estar de acuerdo en entregar el reconocimiento al proveedor.

VIII. Certificación

Validar significa en forma resumida "dejar evidencia documentada" y la Certificación es la etapa que cierra la validación. Sólo se considerarán aquellos proveedores que en su histórico no hayan presentado alguna desviación de calidad (lotes rechazados o aprobados con desviación) en los últimos 2 años o en los 10 últimos lotes recibidos.

En este proceso Homologado, se hará entrega de un diploma o certificado que lo acredite como validado por el grupo. Este reconocimiento es independiente de otro que pueda ser entregado en particular por alguno de los laboratorios que integran el grupo.

La entrega anual de certificados es un evento importante en la relación con el proveedor. La entrega se hará en las instalaciones convenidas por el grupo de Laboratorios, hasta este momento, el proveedor podrá considerarse como proveedor certificado.

A. Post - Certificación

Esta etapa es la fase final de aseguramiento, en la cual garantizamos que el proveedor continuará entregando productos que cumplan con las especificaciones, después de que la Certificación se ha llevado a cabo.

Deben considerarse los siguientes aspectos:

- a) Es necesario continuar la evaluación del proveedor. El proveedor debe comprometerse a informar al cliente de cualquier cambio que sufra su equipo o proceso, la variación debe evaluarse y cualquier equipo nuevo o renovado debe ser especificado y controlada su variación.
- b) El cliente debe sentirse obligado a brindarle soporte técnico al proveedor cuando sea solicitado.

B. Descertificación

En esta etapa se considera la falla del proveedor que puede surgir como resultado de:

- a) Una visita de reevaluación.
- b) Durante la inspección de un análisis de recibo
- c) Como un problema durante el proceso de manufactura del cliente
- d) No cumplir con algún punto del acuerdo pactado.
- e) No cumplir con los criterios de calificación.

En caso de rechazo es necesario contactar al proveedor y explicarle la situación del producto, para solicitarle una investigación de las causas que originaron el defecto y una acción correctiva a implantar para evitar que suceda nuevamente.

La siguiente etapa es tomar una decisión sobre el estatus del proveedor y responder si el problema demostró que el sistema de calidad del proveedor ya no es capaz de entregar productos con la calidad especificada, entonces el proveedor debe ser descertificado o incluso eliminarse de la lista de proveedores aprobados.

El aviso de descertificación debe hacerse al proveedor mediante un aviso escrito firmado por el Comité Directivo indicando las razones que provocaron la descertificación.

La validación es una buena herramienta. La descertificación es una opción que debe ser considerada desde el inicio del proceso. Los riesgos que involucra la reducción de las inspecciones y análisis de entrada son evidentes;

debe hacerse todo lo posible para prevenir cualquier falta provocada por el proceso de validación.

En caso de que se quiera validar / certificar nuevamente a un proveedor descertificado, se deberá iniciar nuevamente el proceso.

C. Certificación de auditores

La certificación de un Auditor incluye los siguientes aspectos:

1. Registro del nivel de conocimientos (capacitación) del aspirante a auditor.
2. Identificación de la experiencia en áreas de auditoría y relacionadas del aspirante.
3. Entrenamiento teórico - práctico.
4. Re - certificación.

El anexo II del Manual del Proceso del Grupo Homologado de Validación de Proveedores (GHVP), muestra una forma para el registro de certificación de auditores de calidad. El aspirante debe cumplir con al menos 20 puntos del registro para obtener certificación como auditor.

En cuanto al entrenamiento teórico, es necesario que el aspirante participe en el curso de Formación de Auditores diseñado por el GHVP, y obtenga una calificación satisfactoria (mínimo 6) en la evaluación del mismo. El entrenamiento práctico consistirá en la realización satisfactoria de una auditoría por parte del aspirante en compañía de un auditor certificado.

La auditoría será llevada a cabo con el auditor certificado como Líder Auditor y el aspirante con parte del equipo de auditores. Es importante mencionar que tanto el Auditor Certificado como el aspirante, no pueden pertenecer a la misma compañía. El entrenamiento práctico debe ser llevado a cabo dentro de los 18 meses siguientes a los que se haya tomado el Curso de formación para Auditores de Calidad, de lo contrario, deberá repetirse el curso nuevamente.

a. Auditoría de observación

Propósito: La auditoría de observación es el siguiente paso después de que se ha tomado el curso de formación de auditores, en ella se da al aspirante la oportunidad de observar la técnica de auditoría en una área fuera de su ambiente normal de trabajo o experiencia preferentemente.

Esta auditoría debe ser realizada:

- Con un auditor certificado.
- En una auditoría del GHVP.

El aspirante es responsable de:

- Observar la auditoría.
- Llenar y enviar la forma del reporte donde se documente la auditoría.

b. Auditoría de liderazgo

Un auditor líder es un auditor certificado por el GHVP que se ha desempeñado con una calificación mínima de 8, como líder auditor en una auditoría del GHVP. La calificación debe darse por los demás auditores certificados del GHVP y que no pertenecen a la misma compañía a la que pertenece el auditor líder.

c. Proceso de la renovación de la certificación de auditores

Al fin de mantener la certificación como auditor, es necesario mantener una educación continua y experiencia en auditorías de calidad. Es responsabilidad de cada persona (auditor), garantizar que ha cumplido con los requisitos de la certificación.

Los requisitos de la re - certificación son los siguientes:

1. El auditor debe participar en al menos una auditoría del GHVP.
2. En cuanto a la educación continua, un total de 20 horas relacionadas con BPF y / o Regulación sanitaria debe ser cumplido. Si el auditor es miembro del comité directivo recibe 10 horas. Durante los últimos 6 meses del periodo de dos años, el auditor debe de someter a la Comisión de Capacitación la actualización de su registro. Esta solicitud debe ir firmada por su supervisor o jefe inmediato. Al término de la certificación y si es satisfactoria, se emitirá un certificado.

ANÁLISIS COMPARATIVO

I. Presentación

En el presente capítulo se realiza el análisis comparativo del Manual del Proceso del Grupo Homologado de Validación de Proveedores (GHVP) con la Norma ISO. También, como punto adicional, se describe la importancia de los proveedores en la industria farmacéutica y la forma adecuada de evaluar a los mismos, considerando que se requieren insumos de calidad para fabricar productos de calidad.

En la evaluación de proveedores se toma como base a la Norma ISO y se propone como alternativa al GHVP. Sin lugar a duda, dicha norma funciona como punto de partida para establecer y evaluar un sistema de gestión de la calidad. Por otra parte, el GHVP propone una alternativa para evaluar a sus proveedores (bajo la consideración de que el GHVP es una organización no oficial de varios laboratorios), la cual parte de una base general y puede variar de acuerdo al tipo de insumo proporcionado para cada miembro de dicho grupo.

Sabemos que dentro de la industria farmacéutica existen diferentes maneras de evaluar a los proveedores y que no a todos ellos se les cuestiona de su sistema de gestión de calidad; particularmente en el caso de proveedores extranjeros resulta complicado este tipo de evaluaciones, sin embargo son necesarias si es que se desea mantener un nivel de calidad aceptable.

II. Aspectos generales

El Grupo Homologado de Validación de Proveedores pretende que la empresa que provee, cumpla con ciertas características para obtener:

- Uniformidad en los materiales,
- Aumento en la productividad,
- Reducción en los costos de producción,
- Garantía en la calidad de sus productos,
- Cumplimiento en las entregas,
- Retroalimentación objetiva con el proveedor,
- Identificación de área con oportunidad de mejora,
- Capacidad de comparar el desempeño de los proveedores,
- Mejora continua de la calidad y
- Flexibilidad al cambio.

Todo ello a través de la implementación de un proceso de calificación; el cual evalúa cuatro parámetros referidos a Calidad, Cantidad, Servicio y Precio de los insumos ofrecidos.

La Norma ISO 9001:2000 no pretende proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación; sino que presenta una serie de requisitos complementarios a requisitos para productos.

La Norma ISO promueve el enfoque basado en procesos en cuanto al desarrollo, implementación y mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad; ello implica que los recursos se consideren como elementos de entrada y la obtención de resultados se consideren como nuevos elementos de entrada para otro proceso; de manera que se mantiene un control continuo entre procesos individuales, logrando así la mejora continua con base a mediciones objetivas.

El GHVP es una organización no oficial que evalúa la calidad de un proveedor, cuyos objetivos principales son la evaluación de los servicios proporcionados; la Norma ISO especifica los requisitos necesarios para el sistema de gestión de la calidad de una organización. En ambos casos se pretende obtener una certificación; ya que ello indica de manera formal el cumplimiento de requisitos de los clientes; sin embargo, ello dependerá de los tipos de insumos proporcionados y el tipo de cliente.

III. Comparativo de la evaluación de los proveedores

A través del presente escrito, hemos hablado de una serie de lineamientos y requisitos para implementar y evaluar diferentes aspectos de la calidad. La implementación de un proceso de evaluación es importante para tener un punto de partida y un objetivo común. A partir de este punto se comparan las condiciones que muestran la Norma ISO y el Manual del Proceso del GHVP.

El GHVP ha establecido requisitos que implican un registro de los proveedores señalando el insumo proporcionado y su situación como fabricantes o distribuidores y los candidatos a ser evaluados y en base a una serie de consideraciones, ya sea por tratarse de un proveedor nuevo o por una evaluación de rutina.

En la Norma ISO 9001:2000 no se muestran requisitos para poder llevar a cabo una evaluación del sistema de gestión de la calidad, solamente se requiere contar con el mismo.

Después de haber realizado la selección de los proveedores a evaluar; el GHVP califica a cada uno de ellos. La calificación es a través de evaluar los siguientes parámetros: Calidad, Oportunidad, Cantidad y Servicio. Una vez obtenidos los resultados se procede a la Auditoría a proveedores.

Los objetivos de una Auditoría de Calidad a Proveedores del Grupo Homologado de Validación de Proveedores (GHVP) son medir el grado de cumplimiento del Sistema de Calidad del proveedor, su apego a las Regulaciones aplicables y a los requisitos del cliente.

En el contexto de la Norma ISO (Sistema de Gestión de la Calidad para un enfoque basado en procesos), se evalúa la satisfacción del cliente en base a la salida de resultados; logrando con ello el demostrar la capacidad para proporcionar productos que satisfagan al cliente. Así, se obtienen los puntos de partida para proceder a la evaluación del sistema de calidad del proveedor. La Norma ISO establece requisitos generales, los cuales comprenden Documentación; Responsabilidad de la Dirección; Gestión de recursos; Realización de Producto y Medición, Análisis y Mejora.

El GHVP considera la evaluación al control de la documentación de manera semejante a la ISO 9001:2000; aunque la revisión dependerá del plan de auditoría establecido para el proveedor. Por otra parte, la norma ISO considera aspectos generales para dicha evaluación, entre ellos figura la existencia de un manual de calidad. En ambos casos se evalúa la existencia de una política de calidad, procedimientos documentados y todos aquellos documentos que se consideren necesarios para asegurar la eficacia de la planeación, operación y control de procesos.

El GHVP considera los elementos necesarios para que el proveedor surta productos que no interfieran con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de cada laboratorio (de acuerdo a NOM 059-SSA1-1993). Sin embargo, no evalúa la existencia de un manual de calidad.

Esta diferencia en la documentación evaluada difiere de una proveedor a otro, de acuerdo al tipo de actividades realizadas, al tipo de instalaciones y las competencias del personal que labora en esa empresa.

El GHVP evalúa la administración de una empresa que provee insumos a la industria farmacéutica; considera aspectos generales y situación legal. Esta parte de la evaluación se enfoca al sistema de calidad, en cuanto a su implementación y eficacia. No hace un análisis de los puntos señalados por la norma ISO en su apartado 5 de Responsabilidad de la dirección.

Nuevamente, el GHVP se enfoca solamente a los aspectos que le competen; pues hay que considerar que en esta parte ellos evalúan los elementos de entrada de resultados, sin importar que se haya o no implementado un sistema de gestión de calidad (el GHVP no considera indispensable la certificación por ISO para sus proveedores).

La norma ISO hace referencia a la existencia de una revisión del sistema de gestión de la calidad, evaluando la posibilidad de cambios en el sistema de

gestión de la calidad; en base a resultado de auditorías, retroalimentación del cliente, desempeño de procesos y conformidad del producto, estado de acciones correctivas y preventivas, seguimiento de revisiones, cambios que afectan al sistema de gestión de la calidad y recomendaciones de mejoras. El GHVP evalúa el resultado de esta revisión desde su punto de vista de la calificación de servicio, calidad, oportunidad y cantidad.

Resulta ser esta parte complementaria entre la Norma ISO y el manual del proceso del GHVP. Podemos decir que una parte regula la eficacia de un sistema de gestión de calidad implementado en base a los puntos requeridos (ISO) y la otra parte evalúa los resultados de ese sistema reflejado en la percepción por parte del cliente hacia el servicio adquirido (GHVP).

La norma ISO 9000 considera la provisión de los recursos necesarios para la implementación del sistema de calidad y la mejora continua. El GHVP solo considera que los insumos sean necesarios para la obtención de resultados de calidad. En ello, ambos, (la Norma ISO y el GHVP) buscan personal adecuado para la actividad a realizar. El GHVP hace referencia a el entrenamiento de auditores y la norma ISO hace referencia a competencias, toma de conciencia y formación; para todas aquellas personas que se involucren en la implementación y desarrollo de un sistema de calidad.

Para ambos casos se evalúa la infraestructura necesaria para proporcionar los insumos de manera que no se ponga en riesgo la calidad del producto; considerando desde instalaciones adecuadas a la manufactura del insumo producido, equipo de proceso y servicios de apoyo.

La norma ISO, como lineamiento de la implementación de un sistema de gestión de la calidad para la producción de insumos de calidad, considera la planificación, procesos relacionados con el cliente, diseño y desarrollo, compras y producción y prestación del servicio. Todo ello implica el establecer objetivos, procesos, proporcionar recursos y la realización de actividades complementarias.

El GHVP evalúa los resultados obtenidos en la realización del producto y es responsable de realizar una etapa de monitoreo en donde evaluará periódicamente el comportamiento del proveedor y se podrá comprobar la confiabilidad de los resultados del mismo.

Siempre es necesario evaluar los requisitos del producto y tener la capacidad para cumplir los mismos; para poder proporcionar cualquier información solicitada del producto.

Para ambos casos (GHVP e ISO), se pretende contar con un medio formal de documentación: registros de proceso, requisitos por parte del cliente (si este no los proporciona por escrito, el proveedor debe confirmar sus

requisitos) y registros de quejas, observaciones y consultas; para asegurarse de que existe un medio formal de documentación a través del cual se puede rastrear todo tipo de información.

En el caso particular de proveedores de la industria farmacéutica, la parte de diseño y desarrollo será de acuerdo al tipo de insumo que se proporcione. En el caso de materiales impresos se deberá realizar acorde a la especificación del cliente. Para el caso de materias primas, siempre se deberá garantizar la calidad del insumo y cualquier cambio en el proceso de manufactura deberá notificarse con anticipación y por escrito al cliente, el cual a su vez evaluará el impacto en su producto.

En este punto la norma ISO 9000:2000 propone una sección de diseño y desarrollo que no aplica estrictamente a todos los casos; y el Grupo Homologado de Validación de Proveedores (GHVP) no evalúa directamente este aspecto; es importante saber que el proveedor deberá trabajar de acuerdo a diseño solicitado y que en algunos casos aplica la elaboración de planos que serán controlados de acuerdo a la solicitud del cliente (desde el punto de vista de la industria farmacéutica, que es la finalidad de este trabajo).

La parte de compras es señalada en la norma ISO y considera que debe adquirirse material que permita cumplir los requisitos de la organización. Esta norma establece que existan criterios de aprobación de material comprado y asegurarse que se cumplen los requisitos de compra establecidos. El GHVP no evalúa este aspecto, pero complementariamente, evalúa la calidad de los productos proporcionados claro, mediante la evaluación rutinaria de toda entrada de materiales.

Para la producción y validación del servicio, la Norma ISO establece condiciones controladas para la prestación del servicio, de manera que se asegure la capacidad de sus procesos y la validez de sus resultados. El GHVP evalúa este punto en lo que denomina como Proceso de Calificación a través de sus auditorías.

La Norma ISO 9000 indica que se debe demostrar la calidad del producto, conformidad con el SGC y mejora continua. Para ello se vale de seguimiento de información relativa a la percepción del cliente; auditoría interna, la cual deberá estar conforme a la Norma ISO, realizarse de acuerdo a intervalos de tiempo adecuados y debe ser implementada y mantenida eficazmente. Ello implica el seguimiento de procesos, del producto (llevando un control de producto: conforme y no conforme) para llegar a un análisis de datos en cuanto a eficacia del sistema de gestión de la calidad implementado. Es necesario contar con la percepción del cliente y en el caso de encontrar defectos se plantean acciones correctivas y preventivas.

Complementariamente, en el manual de proceso del GHVP, posterior a la auditoría y generadas las acciones correctivas, evalúa periódicamente el comportamiento del proveedor y comprueba la eficacia de los resultados obtenidos al seguimiento de dichas actividades resultantes de auditoría. Sin embargo el GHVP no evalúa la implementación de auditorías internas.

IV. La Norma ISO 9001:2000 y el Manual de Proceso del GHVP

La Norma ISO 9000:2000 es una serie de requisitos que deberán seguirse para establecer un sistema de gestión de la calidad que será evaluado de acuerdo a dicha norma. Es importante remarcar que la certificación ISO asegura que existen procedimientos documentados que permiten en todo momento localizar información relacionada al proceso; sin embargo, ello no implica que se cubran las diferentes necesidades de calidad de cada cliente.

El GHVP evalúa también a proveedores de materiales impresos (considerando como materiales impresos a etiquetas, instructivos, grabados), en cuanto a su proceso, control de calidad, condiciones de manejo y almacenamiento de material además de la puntualidad de sus entregas. En ello se busca que el proveedor suministre material de excelente calidad; de acuerdo a la necesidad de cada laboratorio; es así como cada laboratorio farmacéutico da un diferente "puntaje" a cada proveedor.

La importancia de evaluar a los proveedores de materiales impresos, se fundamenta en que actualmente se utilizan equipos muy modernos en la manufactura de medicamentos: líneas completas de producción que van desde surtido de material hasta cierre de cajas colectivas. En ello se involucra el uso de máquinas automáticas que son muy sensibles en cuanto al tipo de material utilizado; esto es, que requiere de materiales con características muy específicas.

Desde otra perspectiva, los materiales impresos manejan información del medicamento (marbetes, instructivos), por ello es importante el control de la calidad de los mismos. Una sola falla en los textos de marbete podría desencadenar resultados terribles. La ilegibilidad de ellos se considera actualmente como un defecto crítico. Consideremos un ejemplo de un medicamento cuyo rango terapéutico es muy estrecho y es de 0.1 a 0.5 UI, un error de impresión que mostrara una dosis de 0.3 UI en lugar de 0.3 UI, podría poner en riesgo la salud del paciente. Otro caso no menos grave, podría ser el de un frasco impreso o grabado, en el cual se perdiera la legibilidad de la información del medicamento (fecha de caducidad, indicaciones y lote).

Es así como se considera la necesidad de evaluar todo aquel material que se involucre en la manufactura de medicamentos. Para ello se requiere que dicha evaluación se realice por gente que tenga conocimiento de procesos de manufactura y de la calidad necesaria de los materiales. Sin embargo, para

poder establecer lineamientos es necesario tener evidencia por escrito; tal como se realiza en el manual de proceso del Grupo Homologado de Validación de Proveedores (GHVP); y la manera ideal sería contar con la observación por parte de la SSA.

La investigación realizada a lo largo del presente trabajo, deja en claro que la evaluación de proveedores es importante para garantizar la calidad de los materiales recibidos y por consiguiente, la calidad de los medicamentos elaborados.

Existen diferentes maneras de proceder a la evaluación de proveedores en la industria farmacéutica, sin embargo no se puede decidir por una sola dada la gran diversidad de proveedores y de insumos proporcionados por estos.

A pesar de ello, podemos tratar de establecer un mecanismo general para la evaluación de proveedores; aquí se presentan dos formas adecuadas de hacerlo: bajo el contexto del GHVP y la observación de la Norma ISO.

Como limitantes de este tipo de evaluaciones encontramos:

- No todos los proveedores de la industria farmacéutica están certificados por ISO.

Para evaluar de acuerdo a ISO es importante que el proveedor se apegue a dicha norma y que nuestra búsqueda de resultados de calidad como cliente sea completada con este tipo de evaluación.

- El GHVP es una organización no oficial de varios laboratorios.

La evaluación por parte del GHVP es una evaluación que de cierto modo carece de validez oficial. Es una certificación que solamente tendrá un valor curricular y que podrá ser reconocida solamente por los laboratorios farmacéuticos miembros de dicha asociación.

Como ventajas de este tipo de evaluaciones encontramos:

- La Norma ISO es una norma de carácter internacional.

En la actualidad los proveedores buscan la certificación por la norma ISO, ya que sin importar la zona geográfica en que se encuentre, contará con un reconocimiento, dado que ISO es una organización internacionalmente reconocida; además de que resulta relativamente sencillo implementar un sistema de gestión de la calidad. Ello nos facilitará la evaluación, puesto que ya fue evaluado, sabremos cuales son sus fortalezas y debilidades como resultado de esa evaluación, con el simple hecho de solicitarle los resultados obtenidos

durante el proceso de certificación ISO. De esta manera podremos hacer hincapié en determinados puntos de su proceso en los que se tenga algún interés en particular.

- El GHVP favorece la uniformidad en las evaluaciones realizadas a proveedores y establece objetivos comunes.

La idea de evaluar a los proveedores es con la finalidad de trabajar en conjunto con ellos para ayudarles a proporcionar un mejor servicio y finalmente ir en contra de sus debilidades. Aunque el GHVP es una organización no oficial; es una organización constituida por varios laboratorios farmacéuticos de renombre que cuentan con una amplia experiencia y sus métodos de trabajo se apegan a los más altos estándares de calidad.

La evaluación realizada por el GHVP se enfoca directamente a los parámetros de calidad evaluados por cada departamento de calidad de los laboratorios involucrados. Así, de manera general se puede proceder a realizar una auditoría a un proveedor y el programa de evaluación resulta tan flexible que cada laboratorio puede dar mayor o menor peso a los diferentes puntos de la evaluación realizada, en base a la experiencia que se tenga con el proveedor.

Cualquiera de las dos formas de evaluación puede resultar adecuada, siempre y cuando no se pierda de vista el objetivo principal de la evaluación al proveedor.

Existen criterios de calidad que se siguen en común para cualquier establecimiento que funcione de manera ordenada (en el contexto de proveedores de la industria farmacéutica). También es importante recordar que aunque se requieren materiales de calidad, a un proveedor no se le puede evaluar de manera tan estricta como a un laboratorio farmacéutico; por lo que encontramos que basta con realizar una evaluación tal que permita garantizar que nuestro proveedor funciona de acuerdo a nuestras necesidades.

Las organizaciones productoras de insumos para la industria farmacéutica no podrán ignorar procesos que son esenciales para lograr la satisfacción del cliente y / o cumplir con los requisitos del mismo. Considerarán la importancia de trabajar de acuerdo a sistemas de calidad; siendo un buen comienzo la certificación ISO; además de que su proceso desarrolle la capacidad de adaptarse a los requerimientos particulares de cada clientes claro; dependiendo del tipo de insumo proporcionado y considerando las limitantes del proceso de manufactura de su producto.

Si se desea ser proveedor de la Industria Farmacéutica, se deben considerar que hay clientes que evalúan de acuerdo a las BPM. Seguir los lineamientos de la Norma ISO es una manera de cumplir con muchos de esos

requisitos. De cualquier manera la empresa deberá contar con proceso que siga los lineamientos de calidad establecidos por la propia empresa; la complejidad del sistema de gestión de la calidad dependerá de qué tan estricto se desee sea y sobre todo, del tipo de insumo producido.

Será de gran ayuda que la SSA emita una norma en la cual se evalúe a proveedores de materiales impresos y de empaque. Así se establecerán requisitos a evaluar de manera oficial y con ello se podrá plantear de manera más clara y homogénea programas de auditoría y; finalmente, se evitarán muchos rechazos de materiales ahorrando tiempo y dinero.

Finalmente, para los mecanismos de evaluación de proveedores, encontramos que la mejor opción es buscar el método más adecuado (aquél que nos permita de conocer de manera clara y eficaz el sistema de calidad del proveedor). En el presente caso observamos que el manual del proceso del Grupo Homologado de Validación de Proveedores (GHVP) es complementario a la Norma ISO y que pueden usarse ambos para proceder a evaluar a un proveedor.

La siguiente es una tabla que muestra la correspondencia entre el Manual del Proceso del GHVP y la Norma ISO 9001:2000.

ISO 9001: 2000	GHVP
Prólogo	Prólogo
Introducción	NA
Objetivo y campo de aplicación	NA
Generalidades	Conceptos generales.
Aplicación	NA
Referencias normativas	NA
Términos y definiciones	Proceso de calificación. Glosario de Términos.
Sistema de gestión de la calidad	
Requisitos generales	Proceso de calificación.
Requisitos de la documentación	
Responsabilidad de la dirección	Auditoría a proveedores.
Compromiso de la dirección	
Enfoque al cliente	Seguimiento de monitoreo.
Política de la calidad	
Planificación	Monitoreo.
Responsabilidad, autoridad y comunicación	
Revisión por la dirección	
Gestión de los recursos	
Provisión de recursos	
Recursos humanos	
Infraestructura	
Ambiente de trabajo	
Realización del producto	
Planificación de la realización del producto	
Procesos relacionados con el cliente	
Diseño y desarrollo	
Compras	
Producción y prestación del servicio	
Control de los dispositivos de seguimiento y medición	
Medición, análisis y mejora	
Generalidades	
Seguimiento y medición	
Control del producto no conforme	
Análisis de datos	
Mejora	
Bibliografía	No Aplica
Concordancia con normas internacionales	No Aplica
Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 e ISO 14001:1996	No Aplica
Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-003:1995 IMNC	No Aplica
Bibliografía	No Aplica

Fuente: autor.

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

CONCLUSIONES

De acuerdo con el estudio realizado a lo largo de esta tesis, podemos destacar las siguientes conclusiones:

Primera. La evaluación de proveedores de la Industria Farmacéutica en México es una actividad que corresponde a los laboratorios farmacéuticos y a todas aquellas empresas dedicadas a la producción y / o comercialización de insumos para la salud humana.

Segunda. La evaluación de proveedores deberá ser tan estricta como se requiera, en ello no se debe perder el objetivo que es cuestionar la calidad del producto.

Tercera. El mecanismo de evaluación de proveedores deberá ser de acuerdo al tipo de proveedor que se evalúa.

Cuarta. El método adecuado de evaluación de proveedores es aquel que nos permita cuestionar todos aquellos parámetros de calidad que afecten de manera directa o indirecta a las buenas prácticas en la manufactura de insumos para la salud; de manera clara, sencilla y que evalúe de acuerdo a las necesidades del cliente.

Quinta. Existen diferencias y similitudes entre la Norma ISO y el Manual del Proceso del GHVP; sin embargo, resultan ser complementarios y muy útiles si se trabajan de manera conjunta. La Norma ISO propone una evaluación del sistema de calidad en tanto que el GHVP evalúa aspectos específicos. Ambos no pierden de vista que lo importante es la obtención de resultados de calidad a través del trabajo constante: la existencia de un sistema de gestión de la calidad.

Sexta. Como principales ventajas de pertenecer a grupos encargados de la evaluación de proveedores encontramos la existencia de métodos de evaluación que resultan ser rápidos y eficaces, gracias al trabajo en conjunto por varios departamentos de calidad que buscan un objetivo común; además de que como cliente se puede estar protegido, ya que la respuesta del proveedor con cada miembro de la organización se verá reflejada en la evaluación global y se podrá trabajar de manera conjunta con el proveedor en la resolución de errores y la prevención de estos a futuro.

Séptima. Como desventaja encontramos que se establecen parámetros de calidad que serán evaluados de una manera general y que existen casos en que esto no cubre en el cien por ciento con las expectativas de cada cliente, sobre todo que ahora existen diferentes tecnologías en la manufactura de medicamentos.

Última. Existe la necesidad de que la SSA emita una norma en la cual evalúe a los proveedores de la industria farmacéutica para materiales de empaque, incluyendo materiales impresos y grabados. Así, cada proveedor podrá realizar una auto-evaluación antes de recibirla por parte del cliente: el cliente evalúa de acuerdo a las BPM, pero no para todos los proveedores es posible seguir estos lineamientos y no todos ellos requieren ser evaluados de manera tan estricta (tal como el caso de los proveedores de cintas de seguridad u hologramas, por ejemplo).

BIBLIOGRAFÍA

- ALLEN, DAPHNE, "Bar coding supplement, Preparing for unit-dose bar code", *Pharmaceutical and medical Packaging News, The packaging magazine for healthcare industry, USA, 2003, Marzo, pp 47-60.*
- ALPÍZAR RAMOS, María del Socorro, *Normatividad ISO 9000*, México, [s.e.], Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Química, 2003 [s.p.].
- CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL, *Una Introducción a ISO 9000:2000. Export Quality*, México, UNCTAD/OMC, 2001, Boletín Número 70, 23 pp.
- COLEGIO DE TÉCNICOS INDUSTRIALES, *Nuevos modelos y herramientas de gestión de la calidad. Modernización de la administración local*, España, Comisión del medio ambiente y sostenibilidad, 2003, 44 pp.
- GRUPO HOMOLOGADO DE VALIDACIÓN DE PROVEEDORES, *Manual del Proceso*, [s.e.], México, GHVP, 2000 [s.p.].
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, *Quality management systems - Guidelines for performance improvements*, Europa, ISO Central Secretarial, 1999, 42 pp.

NORMAS OFICIALES CONSULTADAS

- COMITÉ TÉCNICO DE NORMALIZACIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE CALIDAD, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y / o ambiental. Guidelines for quality and / or environmental management systems auditing*, México, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., 2003.
- COMITÉ TÉCNICO DE NORMALIZACIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE CALIDAD, *Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la mejora del desempeño. Quality management systems - Guidelines for performance improvements*, México, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., 2001.
- COMITÉ TÉCNICO DE NORMALIZACIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE CALIDAD, *Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario. Quality Management Systems - Fundamentals and vocabulary*, México, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., 2001.

COMITÉ TÉCNICO DE NORMALIZACIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE CALIDAD, *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Quality Management Systems - Requirements*, México, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., 2001.

NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-059-SSA1-1993. *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.*

NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-072-SSA1-1993. *Etiquetado de medicamentos.*

NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-073-SSA1-1993. *Estabilidad de medicamentos.*

NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-164-SSA1-1998. *Buenas prácticas de fabricación de fármacos.*

NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-176-SSA1-1998. *Requisitos mínimos para los proveedores de fármacos para la elaboración de medicamentos.*

PÁGINAS WEB CONSULTADAS

GRUPO HOMOLOGADO DE VALIDACIÓN DE PROVEEDORES, *Página web*, México, GHVP, 2003 [s.p.].
<http://www.ghvp.com.mx/>

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, *Quality Management principles Brochure*, ISO Central Secretarial, 2003 [s.p.].
www.iso.or/iso/en/isonline.frontpage/