

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL
DE EMPAQUE PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PRODUCTORA DE
SÓLIDOS NO ESTÉRILES**

TESIS

**PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR:**

LICDA. MARÍA JOSÉ ORANTES LETRÁN
ASESORADO POR EL ING. PABLO CHRISTIAN DE LEÓN

**AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
MAESTRA EN GESTIÓN INDUSTRIAL**

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2013

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA**



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO Ing. Murphy Olympos Paiz Recinos
VOCAL I Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III Ing. Miguel Ángel Dávila
VOCAL IV Br. Juan Carlos Molina Jiménez
VOCAL V Br. Mario Maldonado Muralles
SECRETARIO Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO Ing. Murphy Olympos Paiz Recinos
EXAMINADORA Inga. Mayra Virginia Castillo Montes
EXAMINADOR Ing. Cesar Augusto Akú Castillo
EXAMINADOR Ing. Pedro Agreda
SECRETARIO Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi tesis titulada

**"CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE
EMPAQUE PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PRODUCTORA DE
SÓLIDOS NO ESTÉRILES"**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Postgrado de la
Facultad de Ingeniería, el 26 de Octubre de 2013



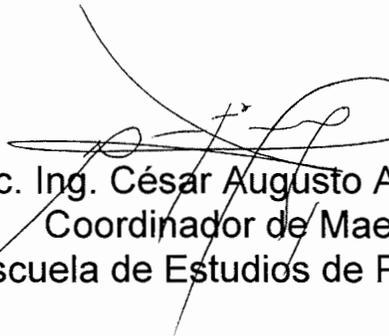
María José Orantes Letrán de Estrada



Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios
De Postgrado
Teléfono 2418-9142

Como Coordinador de la Maestría en Gestión Industrial y revisor del trabajo de graduación titulado **“CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PRODUCTORA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES”**, presentado por la Licenciada Química Farmacéutica **María José Orantes Letrán**, apruebo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


MSc. Ing. César Augusto Akú Castillo
Coordinador de Maestría
Escuela de Estudios de Postgrado



Guatemala, noviembre de 2013.

Cc: archivo
/la



Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios
De Postgrado
Teléfono 2418-9142

Como Revisor de la Maestría en Gestión Industrial del trabajo de graduación titulado **“CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PRODUCTORA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES”**. Presentado por la Licenciada Química Farmacéutica **María José Orantes Letrán**, apruebo el presente y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Dra. Mayra Virginia Castillo Montes
Directora
Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, noviembre de 2013.

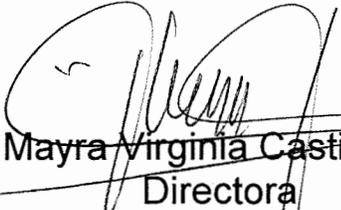
Cc: archivo
/la



Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios
De Postgrado
Teléfono 2418-9142

La Directora de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen y dar el visto bueno del revisor y la aprobación del área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **“CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PRODUCTORA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES”** presentado por la Licenciada Química Farmacéutica **María José Orantes Letrán**, apruebo el presente y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Dra. Mayra Virginia Castillo Montes
Directora
Escuela de Estudios de Postgrado



Guatemala, noviembre de 2013.

Cc: archivo
/la



El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Postgrado, al trabajo de graduación de la Maestría en Gestión Industrial titulado: **“CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PRODUCTORA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES”**, presentado por la Licenciada en Química Farmacéutica **María José Orantes Letrán**, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

A large, handwritten signature in black ink, enclosed within a hand-drawn oval shape. The signature is stylized and appears to read 'Murphy Olimpo Paiz Recinos'.

Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos
DECANO

Guatemala, noviembre de 2013.

DEDICO ESTE TRABAJO DE TESIS

A Dios, por colocarme en este camino del cual he aprendido mucho.

A Erick por su apoyo y amor incondicional.

A mis padres por enseñarme que lo más importante es y siempre será la familia.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme la oportunidad y la fortaleza para alcanzar esta meta.

A Erick Estrada por ser la persona que es y por simplemente existir a mi lado,
haciendo la persona más feliz.

Índice General

ÍNDICE DE TABLAS	III
GLOSARIO.....	V
ACRÓNIMOS	VII
RESUMEN.....	IX
SUMMARY	XI
OBJETIVOS	XIII
HIPÓTESIS.....	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
1. GESTIÓN DE LA CALIDAD	1
2. ASPECTOS GENERALES DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO.....	7
2.1 Historia	7
2.2 Misión	7
2.3 Visión.....	7
2.4 Política de Calidad	7
2.5 Especificaciones del Laboratorio Farmacéutico	8
3. ESPECIFICACIONES Y REQUERIMIENTOS DE CADA DEPARTAMENTO INVOLUCRADO CON EL PROCESO DE CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	13
3.1 Departamento de Compras/Logística.....	13
3.2 Departamento de manufactura.....	13
3.3 Departamento de control de calidad	13
4. MARCO LEGAL GUATEMALTECO.....	19
4.1 Acuerdos	19
4.2 Normativas.....	19
5. PRODUCCIÓN DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES FABRICADOS POR EL LABORATORIO FARMACÉUTICO.....	21
5.1 Material de Empaque Primario.....	22
5.2 Material de Empaque Secundario	23
6. ANÁLISIS DE INCIDENTES Y/O DESVIACIONES	25
6.1 Desviaciones debidas a ingreso de material de empaque primario no conforme.....	26
6.2 Desviaciones debidas a ingreso de materia prima no conforme.....	29
7. PROVEEDORES.....	33
7.1 Proceso de Selección y Evaluación de Proveedores previo a la calificación de proveedores	34
8. PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES.....	37
8.1 Aspectos de las Guías ICH Q9 / Q10.....	37
8.2 Norma ISO 9001-2008.....	38
8.3 Documentación Necesaria	39

VI. Evaluación de Proveedores.....	58
9. RENDIMIENTOS DE LOTES DE PRODUCCIÓN DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	
.....	61
a. Departamento de Control de Calidad.....	61
b. Departamento de Control de Calidad/ Logística.....	62
c. Departamento de Producción	63
9.1 Departamento de Logística y Compras.....	64
CONCLUSIONES.....	67
RECOMENDACIONES	69
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	71
ANEXOS	73
INSPECCIÓN A DISTRIBUIDORES DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE	74
PARTE2 : INSPECCIÓN FÍSICA.....	75

Índice de Tablas

<i>I. Composición del Suplemento Vitamínico.....</i>	<i>12</i>
<i>II. Ocurrencia de Desviaciones en el período comprendido entre Enero- Agosto 2012</i>	<i>17</i>
<i>III. Frecuencias de No Conformidades.....</i>	<i>18</i>
<i>IV. Ocurrencia de Desviaciones en el período comprendido entre Enero- Agosto 2012</i>	<i>20</i>
<i>V. Frecuencias de No Conformidades.....</i>	<i>21</i>
<i>VI. Listado de Proveedores de Materia prima y Material de Empaque..... con mayor porcentaje de no conformidades en sus entregas</i>	<i>24</i>
<i>VII. Matriz del FMEA (Análisis Modal de Efectos y Fallos).....</i>	<i>31</i>
<i>VIII. Criterios para el Índice de Evaluación de Gravedad</i>	<i>37</i>
<i>IX. Criterios para el Índice de Evaluación de Probabilidad de Ocurrencia</i>	<i>37</i>
<i>X. Criterios para el Índice de Probabilidad de Detección.....</i>	<i>38</i>
<i>XI. Ponderación general en base al NPR.....</i>	<i>39</i>
<i>XII. Descripción de Desviaciones Ocurridas en tres lotes..... diferentes del producto “Suplemento Vitamínico”</i>	<i>39</i>
<i>XIII. Valores teóricos para un lote óptimo.....</i>	<i>40</i>
<i>XIV. Costos asociados a las desviaciones ocurridas.....</i>	<i>41</i>
<i>XV. Cumplimiento de Requerimientos para Proveedores de Materia..... prima y Material de Empaque</i>	<i>47</i>
<i>XVI. Rangos de Valoración Finales de Proveedores.....</i>	<i>48</i>
<i>XVII. Ocurrencia de No conformidades en el Período comprendido..... entre Enero- Mayo 2012</i>	<i>51</i>

Glosario

Acción Correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada.

Acción Preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación no deseada.

Análisis de Riesgos (Risk Analysis): Utilización sistemática de información disponible para estimar los riesgos.

Causa: Deficiencia origen de una no conformidad (Modo de Fallo en FMEA).

Desviación: Se define como una ocurrencia inusual, cambio o modificación a procedimientos escritos o especificaciones finales desde el momento del muestreo hasta la manufactura, empaque o almacenamiento que podría afectar la calidad de un producto y su habilidad para llenar los requerimientos o especificaciones finales del lote.

Efecto de Fallo: Es la consecuencia que pueda traer consigo la ocurrencia de un modo de Fallo.

Incidente: Se refiere a cualquier paso que sea añadido de forma adicional, modificado, repetido o faltante que no interfiere o altera el estado físico de un principio activo, producto terminado, ensayo o análisis de producto.

Modo de Fallo: La manera en que una parte o proceso puede fallar frente a sus especificaciones (generalmente asociado a un defecto o a una no conformidad).

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Objeción: Se define como una situación que puede influir en que un lote no sea procesado o liberado de manera acostumbrada.

Acrónimos

CAPA: Corrective Action, Preventive Action. Acción Correctiva, Acción Preventiva.

FMEA : Failure Mode and Effects Analysis. Análisis Modal de Efectos y Fallas.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

OMS: Organización Mundial de la Salud

ICH: International Conference of Armonization

Resumen

Como parte del cumplimiento del proceso de mejora continua que las empresas farmacéuticas de Guatemala deben llevar a cabo, se realizó la calificación de proveedores de materia prima y material de empaque primario de un laboratorio farmacéutico que manufactura sólidos no estériles, el cual abarcó la recalificación de proveedores antiguos y la aplicación del nuevo programa a los nuevos proveedores. El programa de calificación de proveedores involucró la participación activa de todos los departamentos involucrados en la cadena de abastecimiento de la empresa, y fue necesaria la divulgación a cada uno de ellos de forma verbal y escrita para que quedara registro de la nueva metodología.

Para la aplicación del proceso de calificación de proveedores se utilizaron herramientas de gestión de calidad, tales como la norma ISO 9001-2008, así como de las normas de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de medicamentos de la organización mundial de la salud (OMS), con las cuales fue posible crear una base documental y operativa de los procesos requeridos para el cumplimiento de la normativa guatemalteca (Reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.59:11, 2011), así como las normas ICH Q9 y Q10, a partir de las cuales se pudo clasificar los posibles eventos no deseados en función de criterios preestablecidos, los que fueron determinados en base a datos históricos de incidentes y desviaciones ocurridas dentro de la empresa.

La implementación del proceso implicó la elaboración de procedimientos estándares de operación y manuales con los cuales se cubrió la base documental que la empresa contaba, previo a la ejecución de la calificación de proveedores.

A partir del establecimiento del programa de calificación de proveedores dentro de la empresa, se evaluó el rendimiento de producción de tres lotes consecutivos de un producto de alta rotación, el cual había presentado desviaciones dentro de su proceso de manufactura en lotes anteriores. Obteniéndose una mejora del rendimiento de producción en un 2%, lo que se vio reflejado en los costos de

producción, éstos se vieron reducidos en el rubro asignado a horas extras que los operarios requerían para revisar el material de empaque primario.

Summary

As part of the fulfillment of the process of constant improvement that the pharmaceutical companies of Guatemala must complete, there was carried out the qualification of suppliers of raw material and material of primary packing of a pharmaceutical laboratory that it manufactures solid non sterile products, which included the requalification of ancient suppliers and the application of the new program to the new suppliers. The program of qualification of suppliers implicated the active participation of all the departments involved in the supply chain of the company, and the spreading was necessary to each of them verbal and written form in order that there was staying record of the new methodology.

For the application of the Process of Qualification of Suppliers, quality management tools were in use, as the ISO Norm 9001-2008, as well as of the Procedure of Good Practices of Manufacture for the Manufacture of Medicines of the World Health Organization (WHO), with which it was possible to create a documentary and operative base of the processes needed for the fulfillment of the Guatemalan Regulation (Technical Central American Regulation RTCA 11.03.59:11, 2011), as well as also of the Procedure ICH Q9 and Q10, from which it was possible to classify the possible events not wished depending on pre-established criteria, which in turn were determined on the basis of historical information of incidents and diversions happened inside the company.

The implementation of the above mentioned process implied the production of standard procedures of operation and manual with which there was covered the previous documentary base. From the establishment of the Program of Qualification of Suppliers inside the company there was evaluated the performance of production of three consecutive lots of a product of high rotation, which had presented non-conformities inside his process of manufacture in previous lots. There being obtained an improvement of the performance of production in 2 %, which met reflected in the costs of production since these met reduced in the item assigned to overtime that the operatives were needing to check the material of primary packing.

Objetivos

General

Establecer un programa de Calificación de Proveedores de materia prima y material de empaque primario para un Laboratorio Farmacéutico con el fin de mejorar el rendimiento de los lotes y reducir los costos de producción.

Específicos

1. Definir los requerimientos para evaluar a los proveedores nuevos y antiguos de materia prima y material de empaque primario, aplicando la ISO 9001-2008, ICH Q9, ICH Q10 y BPM según la OMS.
2. Establecer los procedimientos operativos necesarios para evaluar a los proveedores nuevos y antiguos de materia prima y material de empaque primario.
3. Estimar en función de los cambios propuestos, el rendimiento y costos de tres lotes de producción representativos, comparándolos con datos históricos.

Hipótesis

La calificación de proveedores de materia prima y material de empaque, aumentará el rendimiento de los lotes de producción de medicamentos sólidos no estériles de un Laboratorio Farmacéutico.

Introducción

La industria farmacéutica es una industria cuyos niveles de exportación han ido al alza en la última década del 2000, según datos del Banco de Guatemala (Banguat) y la Asociación Guatemalteca de Exportadores (Agexport), quienes además destacan el incremento de 5% en las ventas de fármacos guatemaltecos entre el año 2011 y el 2012. Según la Comisión de Manufacturas Diversas de la Agexport, las exportaciones se dirigen especialmente a los mercados de Centroamérica y Estados Unidos, que además con grandes esfuerzos logran abarcar el mercado del Caribe y el sur de México.

El desarrollo de esta industria va de la mano con la actualización permanente, a través de la alineación de los procesos de gestión con criterios internacionales de armonización como las buenas prácticas de manufactura recomendadas por la organización mundial de la salud (OMS). (Herrera, 2006) La gestión de proveedores es un elemento vital en la administración moderna de las organizaciones, sobre todo si se considera que a partir de la calidad de las entradas se puede garantizar la calidad de las salidas. (Osorio, 2005)

A través del presente trabajo de investigación se diseñó un programa de gestión de proveedores de materia prima y material de empaque de un laboratorio farmacéutico que fabrica sólidos no estériles. Basándose en la hipótesis sobre "La calificación de proveedores de materia prima y material de empaque primario, aumentará el rendimiento de los lotes de producción de medicamentos sólidos no estériles de un laboratorio farmacéutico". Aplicando para su desarrollo el método científico, un enfoque cuantitativo y un diseño no experimental de tipo transeccional correlacional-causal, describiendo la relación que tiene el contar con proveedores certificados y el aumento de los rendimientos de los lotes de producción.

Durante el proceso de investigación se aplicaron técnicas de mejoramiento de la productividad, para implementación de sistemas de gestión de la calidad como controles de procesos, evaluaciones de competencias y capacidades que

conllevaron actividades de análisis administrativos y financieros para la interpretación de los resultados.

La Calificación de Proveedores de materia prima y material de empaque en el laboratorio farmacéutico, permitió la integración del sistema de gestión de calidad con herramientas de gestión de procesos como la ISO 9001-2008 y las Guías ICH Q9/Q10, estableciéndose una estructura basada en acciones preventivas y correctivas a través de análisis de riesgos de los fallos detectados.

La aplicación de una estrategia de mejora en los rendimientos de lotes producidos, haciendo uso de materias primas y materiales con calidad y seguridad, verificando cada etapa desde la selección hasta la evaluación de los proveedores y su rendimiento se pudo actuar reduciendo sistemáticamente los potenciales errores mejorando el proceso de aprovisionamiento de insumos, en un mercado tan competitivo, en donde uno de los factores más importantes es la mejora continua brindando productos de calidad.

1. GESTIÓN DE LA CALIDAD

En el mundo empresarial moderno se ha instalado el concepto de gestión, aunque este término puede resultar amplio y poco claro, dentro de la presente investigación estará referida como lo define la ISO 9001-2008 en el punto 3.2.6 donde se puntualiza a la gestión como las "actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización". (Norma Internacional ISO 9001-2008).

La ISO 9001-2008 también especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, aplicables cuando una organización necesita "demostrar su capacidad para suministrar consistentemente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables y conseguir la satisfacción del cliente a través de la eficaz aplicación del sistema, incluyendo procesos de mejora continua y la prevención de no conformidades" (Norma Internacional ISO 9001-2008).

La evolución del concepto de calidad en la industria y en los servicios muestra que se ha avanzado en una etapa donde la calidad solamente se refería al control final a una donde la calidad en el diseño significa no solo corregir o reducir defectos sino prevenir que estos sucedan, como se postula en enfoque de calidad total.(Benítez, 1996) Para J.M. Juran calidad es: "Adecuación al uso y ausencia de defectos", para P.B. Crosby es: "Cumplimiento de las Especificaciones" y para G. Taguchi es: "La mínima pérdida que el uso de un producto o servicio causa a la sociedad". Según Ishikawa (1991), se pueden distinguir dos tipos de calidades:

- a. Calidad Real: corresponde al conjunto de características deseadas por el cliente en un determinado producto.
- b. Calidad Sustituta: corresponde al conjunto de características que pueden ser analizadas y controladas en la industria, y que son necesarias para alcanzar la calidad real.

Como se puede inferir, tratar de definir calidad puede tornarse difícil, pero es necesario tener claro que la calidad de cualquier producto depende de los requerimientos del cliente.

1.1 Impacto de los Proveedores en la calidad.

La calidad de los materiales y componentes suministrados por los proveedores influyen, naturalmente, sobre la calidad del producto obtenido a partir de ellos (J. M. Juran, 1990). No es posible producir productos de calidad, sobre la base de un deficiente material.

Para una empresa, los proveedores son el punto de partida del proceso productivo. Para la industria farmacéutica es más importante aún, dada la naturaleza del producto que se desea obtener y las características del cliente al que va destinado (Cristi, Barría). La necesidad de evaluar a los proveedores se hace más evidente aún, si se considera que los proveedores normalmente no son inspeccionados por la autoridad sanitaria, con la misma exigencia que los laboratorios. Evaluar a los proveedores farmacéuticos se ha convertido en una exigencia legal, el Ministerio de salud pública y asistencia social (MSPAS) basándose en el informe 32 del Comité de Expertos para preparaciones farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), exige que los laboratorios farmacéuticos evalúen y aprueben a sus proveedores, sobre la base de las características del material proporcionado.

1.2 Contexto de la industria farmacéutica a nivel internacional y nacional

Según indica Cristi Barría "La industria farmacéutica vende en todo el mundo alrededor de 300 mil millones de dólares por año. EE.UU, Japón y Alemania son los mercados consumidores más importantes, ya que concentran más del 60% de las ventas totales. Estados Unidos es el país de mayor nivel de consumo y producción a nivel mundial medido en términos monetarios (Vega,

2001). El 60% de la facturación mundial corresponde a no más de 20 empresas farmacéuticas. Incluso, más del 95% de la facturación mundial pertenece a 50 empresas solamente" (Cristi, 2003).

El mercado iberoamericano distribuido por países, muestra que Brasil, Argentina y México son los países de mayor peso, ya que consolidan casi el 80% de las ventas de los laboratorios farmacéuticos en el año 1998. (Sosa, 2002). Según la secretaría de economía mexicana en este país la industria farmacéutica alcanzó en el año 2009 una inversión de 150 millones de dólares y en los últimos cinco años ha tenido un crecimiento del 17 por ciento, lo que ha contribuido al incremento de la productividad del país y generado empleos de alto valor agregado.

Para Junio 2010 el mercado centroamericano produjo 1,353.2 millones de dólares en medicamentos innovadores y de marca a nivel regional. (Central America Data, 2013)

En la década del 2000-2010, las ventas al exterior de productos farmacéuticos fabricados en Guatemala muestran una tendencia alcista, lo que la ha convertido en una industria con gran potencial exportador. (Estudio de Mercado Guatemala y ProChile, 2011) En la lista de 25 principales productos de exportación en el 2013, los productos farmacéuticos ocupan la casilla 12. En el 2010 el Banguat reportó ventas por US\$190 millones 761 mil, en el 2011 alcanzaron los US\$225 millones 947 mil. La cifra fue de nuevo superada en el 2012 por más de US\$12 millones, hasta alcanzar US\$238 millones 240 mil. A julio del año 2013, las ventas sumaron US\$133 millones 140 mil. (Banco de Guatemala, 2013)

La innovación y la mejora continua en la industria farmacéutica es una actividad importante y que se encuentra en relación con la necesidad de mejorar procesos, explorar nuevas áreas de investigación y reducir costos.

En estos objetivos, la evaluación de proveedor juega un papel fundamental y sumamente positivo ya que el distribuidor obtiene oportunidades para:

- Demostrar ventajas competitivas
- Identificar oportunidades de mejora
- Mostrar referencias comprobables
- Desalentar la competencia “no homogénea” o sin calidad
- Asegurar que el cliente verifica el desarrollo propio.

1.3 Gestión de proveedores en la industria farmacéutica

El proceso de selección y evaluación de proveedores no es una actividad nueva en Guatemala, varios sectores de manufactura se han visto en la necesidad de realizar una gestión adecuada de sus insumos, con el fin de garantizar sus procesos. Pero si bien no es una actividad nueva, si lo es el proceso de calificación de proveedores en la industria farmacéutica, el cual requiere modelos compatibles con las organizaciones y los productos que fabrican.

Debido a nuevas regulaciones establecidas por el ministerio de salud pública, es necesario que en un período de dos años máximo, después de obtener la certificación de buenas prácticas de manufactura según el Informe 32 de la OMS (Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA !!.03.59:11, 2011) los laboratorios farmacéuticos tengan validados tres lotes de un mismo producto. Pero para ello deben cumplirse ciertos requisitos como calificar a los proveedores de insumos críticos, que en este caso representan las materias primas y el material de empaque primario.

A nivel nacional no se cuenta con documentación registrada de procesos de calificación de proveedores en la industria farmacéutica, pero a nivel internacional se han desarrollado e implementado programas en el sector privado y en el sector público. Entre estos estudios destacan:

a. Implementación de un sistema de selección y evaluación de proveedores, Internado presentado como parte de los requisitos para optar al título de Químico Farmacéutico del estudiante Oliver Andrés Cristi Barría en Laboratorios Bagó de Chile en el año 2003. En el marco de la implementación del Sistema de Calidad GMP (Good Manufacturing Practices), Laboratorio Bagó de Chile se propuso desarrollar e implementar un Sistema de Evaluación de Proveedores acorde con la Política de Calidad asumida por la empresa. Individualizando los problemas relacionados con los proveedores, de modo de abordarlos gradualmente y darles solución. La información proporcionada permitió mejorar la gestión del Laboratorio, y entregar un servicio de mayor calidad a los clientes.

b. Modelo para la gestión de proveedores utilizando AHP difuso propuesto por la Ingeniera Industrial de la Universidad del Valle, Colombia, María Fernanda Herrera Umaña. El artículo contiene la propuesta de un modelo de gestión de proveedores, el cual permitió elegir entre varias alternativas, la que mejor respondía a los múltiples criterios que se definían para ello. Al utilizar el proceso de análisis jerárquico difuso, se aplicó una metodología matemática diseñada para resolver problemas de toma de decisión multicriterios.

c. Método para la Evaluación del Desempeño de los Proveedores propuesto por la Caja Costarricense de Seguro Social, publicada el 10 de Agosto de 2010.

d. Propuesta de la Aplicación de la Guía Oficial de la ICH Q10 para el levantamiento de un sistema de calidad en industria farmacéutica, como parte de los requisitos de graduación de la maestría en gestión de la productividad y la calidad.

2. ASPECTOS GENERALES DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO

2.1 Historia

El laboratorio farmacéutico fue fundado en 1927 convirtiéndose en el primer laboratorio farmacéutico nacional. En el año 2012 fabrica y comercializa productos de prescripción médica, productos de venta libre y una línea de productos genéricos, en Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica. La planta de producción está ubicada en Km. 15. 5 carretera Roosevelt zona 7 de Mixco tiene una extensión territorial de 36,387 m² y fabrica formas farmacéuticas sólidas no estériles.

2.2 Misión

Su misión es la de ser líderes en la detección temprana de tecnologías y oportunidades de mercado, en los campos de la salud y cuidado personal y en la habilidad de valuarlas y transformarlas de inmediato en productos y servicios de optima calidad.

2.3 Visión

Su visión es la de ser una corporación modelo que proporciones bienestar a la comunidad en los mercados que les brinden oportunidades de desarrollo, con rentabilidad y permanencia, ética, honradez y respeto. (Política del laboratorio farmacéutico, 2012)

2.4 Política de Calidad

Desarrollar y mantener una organización sensible al cliente orientada al servicio, la calidad y el cumplimiento.

Contar con empleados competentes que desarrollen su labor de manera eficiente y productiva.

Propiciar el mejoramiento permanente de nuestros servicios, procesos y método de trabajo, dando respuesta a las expectativas y requerimientos de la administración de la empresa, clientes directos e indirectos.

2.5 Especificaciones del Laboratorio Farmacéutico

2.5.1 Recursos Económicos

El Laboratorio Farmacéutico cuenta con una planta de producción de medicamentos sólidos no estériles, es distribuido en las siguientes áreas:

A) Edificio administrativo	4, 234 m ²
B) Edificio de manufactura farmacéutica	4, 210 m ²
C) Bodega (material prima, producto terminado)	1,445 m ²
D) Laboratorio de Control de Calidad	308 m ²

2.5.2 Recurso Documental

El sistema documental del laboratorio farmacéutico está estructurado actualmente de la siguiente forma:

- Manual de calidad
- Fórmula maestras
- Historial de registro de lotes
- Plan maestro de calibración de equipos
- Plan maestro de capacitación
- Plan maestro de auditorias
- Plan maestro de validación

- Procedimientos de objeciones, medidas correctivas y preventivas.
- Control de cambios
- Descriptores de puesto.

Cada proceso cuenta con el soporte documental para ejecutarlo de forma sistemática y controlada. Asimismo, cuenta con los registros y referencias correspondientes.

2.5.2.1 Manual de calidad

El manual de calidad del laboratorio pretende ilustrar en forma clara y coherente la estructura del sistema de gestión de calidad, el cual se encuentra enfocado a asegurar la manufactura inocua de todos los medicamentos, como resultado de la interacción de todos los procesos internos de la empresa. (Manual de calidad laboratorio farmacéutico, 2013). El manual de calidad es elaborado y controlado por el área de aseguramiento de calidad, quienes son responsables de su revisión y actualización de forma periódica o cuando alguna modificación así lo requiera. Este documento describe la estrategia de forma general, a través de la cual se llevará a cabo la calificación de proveedores, de tal forma que dicho proceso constituya parte del sistema de calidad de la empresa.

2.5.2.2 Planes Maestros

La empresa cuenta con cuatro planes maestros, en los cuales se describen las estrategias a seguir en cada una de las áreas en las cuales hace referencia, con el propósito de dar cumplimiento a los requisitos de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos e integrarlos con los objetivos y metas del laboratorio. La responsabilidad de la elaboración, revisión y actualización de estos documentos, recaerá en el área o departamento interesado en llevar a cabo las actividades descritas en los mismos, los cuales a

su vez son revisados y aprobados por la dirección previo a su entrada en vigencia.

2.5.2.3 Procedimientos Estándares de Operaciones (PEO'S)

El entrenamiento de todo el personal que labora dentro de la empresa se realiza a través del uso de estos documentos, los cuales son específicos para cada área y departamento, los cuales permiten dejar constancia de dichos adiestramientos además de cumplir con la estandarización de los procesos y evitar posibles no conformidades. El control y registro de la emisión de estos documentos es responsabilidad del área de Aseguramiento de Calidad y con la aprobación de la Dirección. (Manual de Calidad laboratorio farmacéutico, 2013)

2.5.3 Recurso Humano

La empresa cuenta con un sistema organizacional que se encuentra estructurado de acuerdo con los requisitos especificados en el reglamento de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos vigente y en el Informe 32 de la organización mundial de la salud, con relación a las operaciones de fabricación de medicamentos. (Manual de calidad laboratorio farmacéutico, 2013)

Los departamentos de la planta farmacéutica se encuentran integrados de la siguiente manera:

I. Planta de Manufactura

- Manufactura de productos
- Empaque de productos
- Mantenimiento
- Logística, que está integrada por las siguientes áreas:

- Bodega de materiales y producto terminado
- Distribución local y Exportaciones
- Compras e Importaciones
- Diseño de artes para empaques

II. Dirección Técnica y Gerencia de Calidad

- Investigación y Desarrollo de Producto Nuevos
- Regulación Sanitaria y Registros Sanitarios
- Control de Calidad Físicoquímico y Microbiológico
- Desarrollo de Métodos y Estabilidades.
- Aseguramiento de Calidad.
- Validación

III. Recursos Humanos

- Selección y evaluación de personal.

III. Riesgos y Seguridad Industrial

- Capacitaciones de Riesgos y Seguridad Industrial
- Seguridad

3. ESPECIFICACIONES Y REQUERIMIENTOS DE CADA DEPARTAMENTO INVOLUCRADO CON EL PROCESO DE CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

3.1 Departamento de Compras/Logística

Los requerimientos establecidos por el departamento de compras y Logística en cuanto a proveedores de materia prima y material de empaque, actualmente están enfocados a los requerimientos establecidos por la formulación del medicamento (características fisicoquímicas del producto), a los tiempos de entrega, reducción de precios y condiciones de pago.

Teniendo como base el establecimiento del programa de calificación de proveedores de materia prima y material de empaque, de manera permanente, se tiene previsto registrar documentalmente todas las nuevas especificaciones que el departamento de compras y logística requiera para el cumplimiento de las Normativas, así como para garantizar la calidad de los insumos adquiridos.

3.2 Departamento de manufactura

El proceso de producción de medicamentos está soportado por los lineamientos establecidos durante la formulación de los productos, así como en los documentos contenidos en cada plan de fabricación, los cuales son verificados y controlados por la dirección del área de calidad y la dirección del área de manufactura, basados en las buenas prácticas de manufactura. Por lo que cualquier modificación en cuanto a proveedores de materia prima y material de empaque primario se realizará, dejando evidencia documental y garantizando la calidad del proceso de abastecimiento.

3.3 Departamento de control de calidad

“La calidad de un medicamento es uno de los criterios para la aprobación de su comercialización, y se examina como parte del proceso de registro. La garantía de la calidad cubre todas las actividades encaminadas a asegurar que

los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia.” (2002, Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional, OMS)

Debido a la importancia que tiene el contar con un adecuado control de calidad de los medicamentos que se fabrican y distribuyen, el Laboratorio cuenta con un departamento de control de calidad diversificado en varias áreas, como son: aseguramiento de calidad, análisis fisicoquímico y microbiológico de materias primas, material de empaque, y producto terminado así como, validación. El área de validación es la responsable de la estandarización del proceso de calificación de proveedores nuevos y recalificación de los proveedores antiguos, haciendo uso de las normas de buenas prácticas de manufactura de la OMS, las normas ICH Q9, Q10 y de la norma ISO 9001-2008.

El departamento de control de calidad del laboratorio farmacéutico, basa las especificaciones y requerimientos documentales para aprobación de sus productos en varias normativas, siendo entre ellas las Buenas Prácticas de manufactura para productos farmacéuticos de la OMS en la serie de informes técnicos presentados, el reglamento técnico centroamericano (RTCA 11.03.59:11, 2011) y la farmacopea norteamericana (USP 34, 2011).

A. Especificaciones de las buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos

La Organización Mundial de la Salud a través de la publicación de una serie de informes técnicos, ha establecido pautas en las cuales las industrias farmacéuticas de los países miembros deben guiarse para asegurar la eficacia y calidad de los productos que fabrican. El informe en el cual los laboratorios farmacéuticos de Guatemala se basaban hasta ya entrada la década de 1990, era el propuesto por primera vez en 1975, pero con la entrada en vigencia de

nueva legislación en el país y la constante actualización a que deben someterse las empresas para estar vigentes en el mercado internacional, se inició la utilización del Informe 32 generado en 1992 por la OMS.

Después de 1992, la OMS, continuó fortaleciendo la norma, ampliándola con otros informes entre los que se encuentran:

I. Informe 34 de OMS-1996:

- Anexos 1 y 2: Validación de procesos de fabricación.

II. Informe 36 de OMS: 2002

- Anexo 9: Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

III. Informe 38 de OMS: 2003:

- Anexo 2: Buenas Prácticas de comercialización y distribución de materiales.
- Anexo 3: Esquema de certificación de materiales de uso farmacéutico.

IV. Informe 39 de OMS-2005:

- Anexos 2: Requerimiento de muestreo de materiales.
- Anexo 4: Guía de muestreo de productos farmacéuticos

V. Informe 40 de OMS: 2006:

- Anexo 4: Guía suplementarias de GMP: Validación.
- Anexo 5: Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

VI. Informe 41 de OMS: 2007:

- Anexo 3: Guías de manejo de patrones de referencia.

VII. Informe 43 de OMS: 2009:

VIII. Informe 44 de OMS: 2010:

- ✓ Anexo 1: Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Industria farmacéutica.

IX. Informe 45 de OMS: 2011:

B. Especificaciones reglamento técnico centroamericano (RTCA 11.01.04:05)

Este informe presenta las recomendaciones de un grupo de expertos convocado por la organización mundial de la salud para que examine diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas a nivel centroamericano. A través de este reglamento se busca que se regulen todos los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de productos farmacéuticos, así como establecer los requisitos legales que debe tener cada país miembro.

Se centra en las BPM, evaluando a través de un auditoría por parte de la autoridad reguladora de cada país, criterios de cumplimiento de cada area involucrada como critico, mayor, menor e informativo.

C. Especificaciones USP (United States Pharmacopea)

En Guatemala se utilizan los estándares de referencia USP para la verificación dentro del laboratorio de materias primas y de material de empaque, pero estas especificaciones no están reglamentadas dentro de la legislación guatemalteca, por lo que éstas son útiles únicamente para establecer requerimientos internos dentro de la empresa y brindar mayor seguridad en el sistema de calidad. (RTCA 11.01.04:05, 2011)

A continuación se describen algunas de las especificaciones con las cuales el laboratorio farmacéutico basa su sistema documental de control de calidad para proveedores de materia prima y material de empaque:

I. Pruebas y auditorías de buenas prácticas de fabricación (GMP) para evaluar la conformidad de los excipientes utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos, a través de los siguientes requerimientos:

a. Capítulo general de USP <1078> Good Manufacturing Practices for Bulk Pharmaceutical Excipients (Buenas prácticas de fabricación para excipientes farmacéuticos al por mayor) (USP 34, 2011)

b. Pruebas de cumplimiento de las monografías de USP–NF, EP y/o JP, si corresponde. Además, pruebas de las especificaciones adicionales del fabricante del fármaco, si las hubiera.

c. Pruebas de laboratorio de muestras de lotes de materia prima seleccionada para comprobar el cumplimiento de las especificaciones del proveedor.

4. MARCO LEGAL GUATEMALTECO

El laboratorio farmacéutico se encuentra sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales que la legislación guatemalteca indique a través del ente rector que es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), por medio del código de salud, acuerdos gubernamentales, ministeriales y normativas publicadas para el sector farmacéutico. Es de carácter obligatorio que cada empresa que se dedica a la manufactura de productos farmacéuticos cumpla con la legislación establecida, contando con la documentación necesaria que así lo avale. (RTCA 11.01.04:05, 2011)

4.1 Acuerdos

4.1.1 Acuerdo Gubernamental 351-2006 Reglamento para el Control Sanitario de los medicamentos y productos afines

4.1.2 Acuerdo Ministerial No. 858-2010 del 29 de noviembre 2010

4.2 Normativas

4.2.1 No. 65-2010 Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

4.2.2 No. 36-2010 Vigilancia de Mercado de Productos Farmacéuticos y afines

5. PRODUCCIÓN DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES FABRICADOS POR EL LABORATORIO FARMACÉUTICO

El laboratorio fabrica un total de 60 productos, todos clasificados como formas farmacéuticas sólidas no estériles, cápsulas duras, tabletas o comprimidos y polvos para suspensiones. La clasificación de los medicamentos fabricados por la empresa comprenden de forma general la siguiente clasificación: antiinflamatorios no esteroideos, antihistamínicos, antibióticos no betalactámicos, antivirales y suplementos vitamínicos.

Atendiendo al criterio de la clasificación ABC se seleccionó el producto Suplemento Vitamínico debido a que representa cerca del 80% de la producción del laboratorio farmacéutico, considerándose de categoría A.

A. Suplemento Vitamínico

Es un preparado que contiene varias vitaminas hidrosolubles y liposolubles como materias primas en su composición:

Tabla No 1 Composición del Suplemento Vitamínico

Vitaminas hidrosolubles	Vitaminas y componentes liposolubles
Nicotinamida	Calcio
Piridoxina	Vitamina A
Biotina	Maca
Tiamina	Vitamina D3
	Ginseng

Fuente: Elaboración propia

Las especificaciones del producto son las siguientes:

- ✓ Polvo fino de color café con cierto porcentaje de gránulos, fluido con olor característico a ginseng y maca, dentro de una cápsula dura color rojo.

El Suplemento vitamínico es el producto líder del laboratorio, que presenta mayor rotación dentro del área de producción, fabricándose tres lotes mensuales de 30,000 unidades cada uno. El suplemento vitamínico y todas sus materias primas serán el objeto de análisis.

5.1 Material de Empaque Primario

El principal propósito del empaque primario es mantener la inocuidad de un producto, y que sirva de protección durante el embalaje y transporte, previo a que llegue al consumidor final para su uso. Existen varias características básicas para considerar el empaque primario:

- A. El material debe ser buena barrera contra microorganismos
- B. Se debe de poder abrir fácilmente, pero manteniendo la integridad del producto.
- C. Debe de ser resistente a cambios físicos fuertes como la humedad, presión y cambios de temperatura.

5.1.1 Empaque Blíster

- a) PVC/PVDC Aclar
- b) Foil Aluminio con impresión

5.2 Material de Empaque Secundario

Es todo material específico que tiene contacto con el empaque primario, con el objeto de protegerlo y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El empaque secundario es usado habitualmente para agrupar en una sola unidad de expendio uno o varios empaques primarios, que en este caso corresponden a los blisters de cápsulas.

5.2.1 Estuche de cartoncillo

Es una variante del papel al estar compuesto de varias capas de éste, las cuales superpuestas y combinadas le dan la rigidez característica. El estuche de cartoncillo plegadizo debe cumplir con un calibre, el cual no debe superar los 2 mm.

6. ANÁLISIS DE INCIDENTES Y/O DESVIACIONES

Se encuentran las no conformidades que son clasificadas en críticas y no críticas y se manejan por medio de incidentes y desviaciones. Las primeras se refieren a cualquier situación que no interfiera o altere la seguridad, eficacia y calidad del producto, mientras que las desviaciones son situaciones que afectan o alteran la calidad de un producto, modificando su capacidad para cumplir con requerimientos o especificaciones. Después de analizar una no conformidad se concluye que es crítica, ésta se considera desviación y es rechazada. Mientras que si la no conformidad no es crítica (ej. variación mínima de color o tamaño en una materia prima o material de empaque, pero que todavía se encuentra en un rango aceptable) ésta se acepta y se sigue el procedimiento normal.

El laboratorio cuenta con un registro de los incidentes y desviaciones ocurridos anualmente desde el año 2006. Cada documento es elaborado por el departamento que detecta la no conformidad y éste es trasladado a aseguramiento de calidad para realizar la investigación correspondiente y llevar a cabo las medidas correctivas; informando de la situación al proveedor responsable. El documento elaborado es trasladado a los departamentos involucrados y luego a la gerencia para posteriormente ser almacenado por aseguramiento de calidad asignándole un registro que brinde la trazabilidad requerida.

Generalmente la detección de cualquier posible no conformidad, es detectada durante el muestreo por el personal de control de calidad que realiza esta actividad, pero cuando éstas no son detectadas al momento del ingreso del suministro, es labor del departamento involucrado en ese momento, notificar la situación.

6.1 Desviaciones debidas a ingreso de material de empaque primario no conforme

A continuación se describen los motivos de no conformidad (incidentes y desviaciones) más comunes, entre las que se encuentran que los cartoncillos no cumplen con las dimensiones o calibres máximos permitidos; ocurriendo que en algunos casos el proveedor surte el material mezclado, por lo que no es la totalidad del lote que ingresó el que se encuentra fuera de especificación, pero debido a que la cantidad restante a veces es insuficiente para cumplir con las necesidades de la producción se considera una desviación. Otras de las causas más frecuentes de no conformidad, la representan el incumplimiento tanto en la cantidad de material que ingresó, así como el tiempo de entrega; siendo la primera la de mayor frecuencia. Debido a que el Laboratorio solamente cuenta con dos proveedores de PVC/PVDC Aclar y Aluminio, y uno de cartoncillo el incumplimiento por cualquiera de las causas antes mencionadas afecta seriamente el nivel de stock o existencias en bodega.

A través de la detección y análisis de estas causas de no conformidades en proveedores de material de empaque primario, se elaborarán las herramientas necesarias que permitan seleccionar a nuevos proveedores y retroalimentar a los antiguos proveedores acerca de la importancia de cumplir con los requerimientos de la empresa, brindando mayor eficiencia en sus procesos.

Tabla No. 2 Ocurrencia de Desviaciones en el período comprendido entre Enero- Agosto 2012

Causa de No Conformidad	Desviación	Cantidad de veces Ocurrida
Cartoncillo no cumple con las dimensiones establecidas.	X	8
Cartoncillo no cumple con el calibre máximo establecido.	X	10
El diseño (arte) utilizado en el cartoncillo por la empresa litográfica no está actualizado.	X	1
El foil de aluminio no tiene impresión.	X	3
La cantidad de material que ingresa es menor a la solicitada en el requerimiento de compra.	X	5
El tiempo de entrega es mayor al establecido por el proveedor. (No cumple tiempos de entrega)	X	5
% de Ocurrencia de Desviaciones por material de empaque		46%

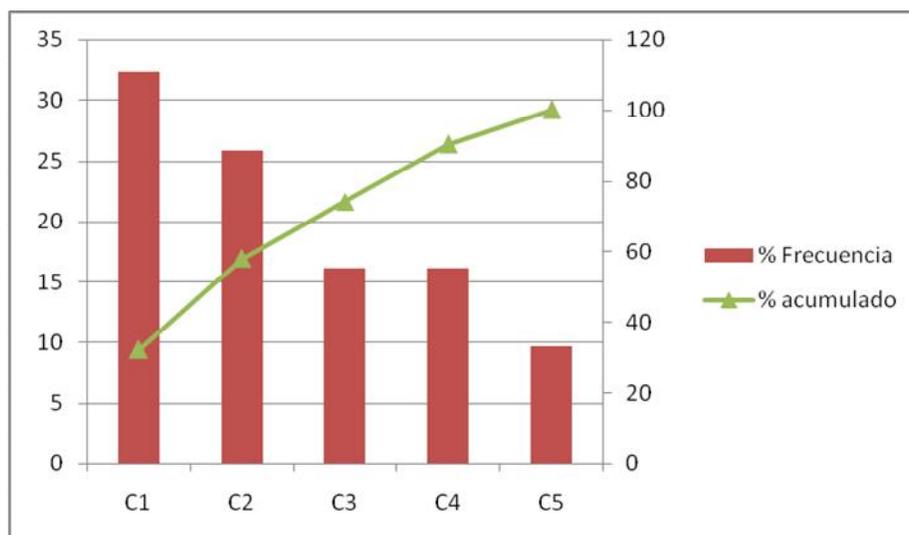
Fuente: Registro de Incidentes y Desviaciones del Laboratorio Farmacéutico

Tabla No. 3 Frecuencias de No Conformidades

Causas		% Frecuencia	% acumulado
Cartoncillo no cumple con el calibre máximo establecido.	C1	32.2580645	32.2580645
Cartoncillo no cumple con las dimensiones establecidas.	C2	25.8064516	58.0645161
La cantidad de material que ingresa es menor a la solicitada en el requerimiento de compra.	C3	16.1290323	74.1935484
Incumplimiento en plazos de Entrega	C4	16.1290323	90.3225806
El foil de aluminio no tiene impresión.	C5	9.67741935	100

Fuente: Registro de incidentes y desviaciones del laboratorio farmacéutico

Gráfico No. 1 Diagrama de Pareto de No Conformidades de Material de Empaque



Fuente: Registro de incidentes y desviaciones del laboratorio farmacéutico

6.2 Desviaciones debidas a ingreso de materia prima no conforme

En lo que respecta a los proveedores de materia prima, las causas más frecuentes de no conformidad están representadas por la falta de documentación que certifique la calidad de la materia, esto debido a que varias de ellas son importadas de países asiáticos, por lo que el fabricante no adjunta dicho documento al producto que el intermediario o representante en el país distribuye. En este caso el laboratorio ha sido permisivo, debido a la premura con la cual a veces se trabaja. El departamento de control de calidad realiza pruebas de identidad y de pureza que permiten hacer uso de la misma, hasta que el distribuidor obtiene el certificado del fabricante o extiende uno. Esta no conformidad representa una situación crítica en cuanto a costos se refiere, ya que el laboratorio incurre en gastos de reactivos, equipo y tiempo en realizar pruebas que garanticen la seguridad y calidad de la materia prima a utilizarse.

La falta de trazabilidad no solo se presenta con la ausencia de certificados de calidad, sino que también con la falta de identificación de lote, en el recipiente que contiene la materia prima, lo cual representa otra causa de no conformidad crítica menos frecuente en el laboratorio.

Otra causa frecuente de no conformidad es el incumplimiento en las características fisicoquímicas de la materia prima, en este caso cambios en el olor, color, apariencia, tamaños de partículas, densidad, etc., según lo descrito en las especificaciones de la formula maestra. Toda materia prima que ingresa al laboratorio es analizada para determinar su identidad, y en algunas ocasiones las modificaciones en algunas de las características antes mencionadas no representan variación en el producto final, por lo que son consideradas no conformidades, no críticas o incidentes, mientras que en ocasiones en que las variaciones son muy significativas la materia prima se rechaza y se consideran desviaciones. Esta causa está muy relacionada con

otra causa de menor frecuencia, que es la presencia de contaminantes en la materia prima, lo cual concluye en rechazo de la misma.

Por último el incumplimiento en los tiempos de entrega es también una constante en lo que se refiere a proveedores de materia prima, por lo que se espera que a través del proceso de calificación de proveedores este factor disminuya a través del control estricto que se mantendrá a través del nuevo proceso de calificación implementado.

Tabla No.4 Ocurrencia de Desviaciones en el período comprendido entre
Enero- Agosto 2012

Causa	Desviación	Cantidad de veces Ocurrida
La materia prima no cuenta con certificado de calidad firmado y sellado por la empresa fabricante.	X	12
El recipiente que contiene la materia prima carece de identificación de número de lote que brinde trazabilidad con la documentación presentada.	X	3
Incumplimiento de las características fisicoquímicas de la materia prima, en base a las especificaciones del laboratorio y del fabricante.	X	8
El tiempo de entrega es mayor al establecido por el proveedor.	X	6
Presencia de contaminantes o material ajeno a la materia prima, detectada durante los muestreos por Control de Calidad.	X	5
% de Ocurrencia de Desviaciones por materia prima		49%

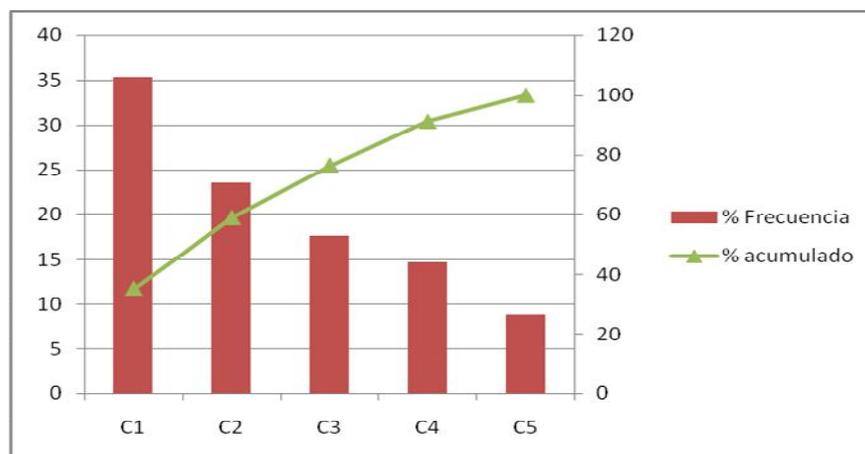
Fuente: Registro de Incidentes y Desviaciones del Laboratorio Farmacéutico

Tabla No. 5 Tabla No. 2 Frecuencias de No Conformidades

Causas		% Frecuencia	% acumulado
La materia prima no cuenta con certificado de calidad firmado y sellado por la empresa fabricante.	C1	35.29411765	35.29411765
Incumplimiento de las características fisicoquímicas de la materia prima, en base a las especificaciones del laboratorio y del fabricante.	C2	23.52941176	58.82352941
El tiempo de entrega es mayor al establecido por el proveedor.	C3	17.64705882	76.47058824
Presencia de contaminantes o material ajeno a la materia prima, detectada durante los muestreos por Control de Calidad.	C4	14.70588235	91.17647059
El recipiente que contiene la materia prima carece de identificación de número de lote que brinde trazabilidad con la documentación presentada.	C5	8.823529412	100

Fuente: Registro de incidentes y desviaciones del laboratorio farmacéutico

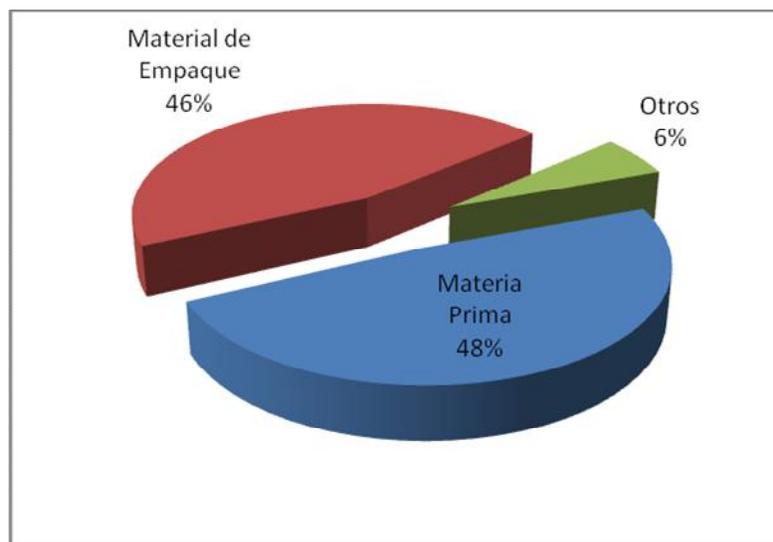
Gráfico No.2 Diagrama de Pareto de No Conformidades en Materia Prima



Fuente: Registro de incidentes y desviaciones del laboratorio farmacéutico

Debido a que el 95% de desviaciones ocurridas en la empresa, se debe a no conformidades ocurridas por deficiencias o fallos en la materia prima y el material de empaque. Es necesario implementar estrategias que ayuden a reducir estos niveles tan altos de no conformidades. Y será a través del adecuado seleccionamiento de proveedores que la empresa buscará corregir estas situaciones.

Gráfico No. 3 Proporción de Desviaciones en la empresa



Fuente: Registro de incidentes y desviaciones del laboratorio farmacéutico

7. PROVEEDORES

En el año 2012 se cuenta con un listado maestro de proveedores en el que se indican los datos generales de los mismos y el material o materia prima que proporcionan:

Aseguramiento de calidad como parte de sus funciones, programa de forma anual inspecciones mensuales a los proveedores locales y distribuidores de materia prima y material de empaque, informándoles con anticipación de dichas visitas, así como extendiéndoles la guía con la cual se revisarán cada uno de los puntos de interés para el cumplimiento de las especificaciones establecidas por el laboratorio para cada rubro. En cada visita a los proveedores asisten, el coordinador de aseguramiento de calidad, el supervisor de aseguramiento de calidad unidad de inspecciones, el director técnico-gerente de calidad, el jefe de producción y el jefe de logística. El resultado de la inspección con cada criterio verificado, se les hace llegar a los proveedores evaluados, en un período máximo de diez días hábiles. Cualquier no conformidad es reportada y se espera que el proveedor realice la medida correctiva enviando la misma al responsable de Aseguramiento de Calidad en un período no mayor a un mes, dependiendo de la criticidad de la no conformidad, ya que de lo contrario debe ser en período no mayor a quince días hábiles.

En el año 2012 la reincidencia en alguna no conformidad crítica por parte de un proveedor de materia prima o material de empaque ya evaluado, representa que se evalúe la posible anulación del contrato por incumplimiento de acuerdo.

Tabla No.6 Listado de Proveedores de Materia prima y Material de Empaque con mayor porcentaje de no conformidades en sus entregas

Proveedor	Tipo de insumo	No conformidades	% de No conformidades
Proveedor A	aluminio impreso	2	3%
Proveedor B	folleto suplemento vitamínico capsulas	2	3%
Proveedor C	lactosa, crospovidona y povidona polvo	2	3%
Proveedor D	cápsulas de color rojo (cuerpo y cabeza)	1	1.4%
Proveedor E	sodio lauril sulfato polvo 95%	3	4%

Fuente: Registro de Incidentes y Desviaciones

7.1 Proceso de Selección y Evaluación de Proveedores previo a la calificación de proveedores

El proceso utilizado dentro de la empresa previo al año 2012 para selección de proveedores se encuentra detallado en el PEO No. 7-0-24, "Evaluación y Calificación de Proveedores", elaborado en la empresa, basándose en las recomendaciones generales establecidas en la Guía de BPM para fabricación de medicamentos de la OMS, 1992, que en su sección 18 indica con respecto a la selección y evaluación de los proveedores "los procedimientos y prácticas que los fabricantes deben poner en práctica para asegurar que los métodos, instalaciones, y controles empleados en la producción de principios farmacéuticos activos sean operados o manejados de tal forma que los productos posean la calidad y la pureza apropiadas para su uso en los productos farmacéuticos terminados".

El procedimiento general, indica que a partir del desarrollo de una nueva fórmula o necesidad de requerir un nuevo proveedor de materia prima o material de empaque los responsables de calidad en conjunto con los responsables de Logística y Compras contactarán posibles proveedores que cumplan con las siguientes especificaciones:

- a. Certificados de Calidad, especificaciones o documentación que respalde la calidad y funcionalidad de la materia prima o material de empaque solicitada.
- b. Cumplimiento con especificaciones farmacopeicas
- c. Términos de pago y condiciones de crédito satisfactorias.
- d. Tiempos de entrega.
- e. Si la materia prima o material de empaque es importada (vía terrestre, aérea o marítima)
- f. Inspección física satisfactoria.

Si el proveedor cumple con las especificaciones, se da el visto bueno y es aprobado por la gerencia; y se convierte en proveedor del laboratorio. La evaluación de proveedores antiguos se lleva a cabo como se mencionó anteriormente la selección y evaluación de proveedores nuevos; a través del cumplimiento de inspecciones físicas a sus instalaciones, programadas con anterioridad, las cuales son llevadas a cabo por personal competente del laboratorio, quienes a través del uso de una Guía de evaluación (Anexo 2), verifican puntos importantes de las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos. Cada criterio evaluado posee una ponderación, la cual al final con la sumatoria del puntaje debe ser igual o mayor a 70 puntos para ser aprobado. La evaluación de los proveedores antiguos se programa anualmente, con dos a tres inspecciones mensuales, lo cual queda registrado en el plan maestro de Inspecciones del Laboratorio. La frecuencia promedio en la que se les da seguimiento a los proveedores antiguos es entre un año a un año y medio, a menos que se presente una no conformidad con alguno de ellos.

8. PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

A pesar de las fortalezas que posee el sistema de calidad de la empresa en lo que respecta al seguimiento de materia prima o material de empaque fuera de especificación, éste se encuentra enfocado en los aspectos correctivos más que los preventivos. Por lo que la integración del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos utilizado por el Laboratorio con las recomendaciones dadas por las Guías ICH Q9 /Q10 y la ISO 9001-2008, permitirán tener un modelo de Gestión de Calidad que brindará mayor continuidad y fluidez a los procesos productivos de forma integral y sistémica en un ambiente preventivo, antes que correctivo.

8.1 Aspectos de las Guías ICH Q9 / Q10

A. Guía ICH Q9: Gestión de Riesgos

La Guía Q9 de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH- por sus siglas en ingles) propone aplicar el proceso de gestión de riesgos tanto a los procesos productivos como a los procesos del sistema de gestión de la calidad. La gestión de desviaciones es uno de estos últimos y se puede ver optimizado a través de la identificación de las fallas potenciales de un proceso antes de que éstas ocurran. El análisis de modos y efectos de fallas potenciales (FMEA – por sus siglas en ingles), es un proceso sistemático cuyo propósito es aplicable para la detección y bloqueo de las causas de fallas potenciales en productos y procesos de cualquier clase en una empresa. (ICH Q9 “Quality Risk Management”, 2005) Para el caso del Laboratorio esta herramienta será útil en la aplicación de las acciones preventivas, y evitar los posibles fallos y atrasos en la producción debido a entregas defectuosas por los proveedores, a su vez el cálculo del NPR (número más probable de riesgo) permitirá tomar las acciones correctivas para solucionar las no conformidades.

B. Guía ICH Q10: Sistema de Calidad Farmacéutico

Guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-por sus siglas en ingles) describe como debería ser el Sistema de Calidad Farmacéutico para alcanzar un buen nivel de efectividad. Se basa en conceptos ISO 9001 e incluye conceptos de las Buenas Prácticas de Manufactura, se fundamenta en los principios básicos descritos a continuación:

- a. La Responsabilidad de la dirección
- b. Mejora Continua en la realización del proceso y calidad del producto.
- c. Mejora Continua en el Sistema de Calidad Farmacéutico.

Este a su vez se fundamenta en:

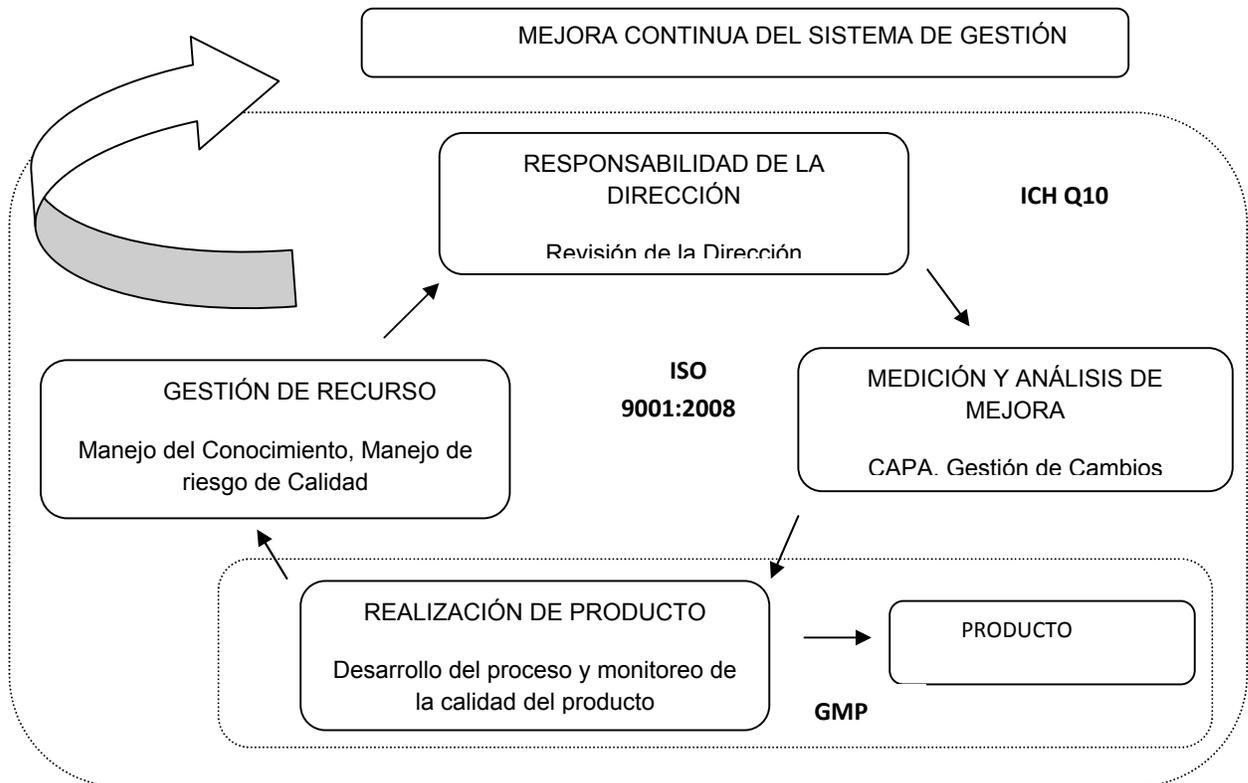
- i. Revisión del Sistema de Calidad Farmacéutico (No conformidades, Resultados de Auditorías internas y Externas, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas, entre otros elementos)
- ii. Monitorización de los Factores Internos y externos que impactan el Sistema de Calidad Farmacéutico (Nuevos Reglamentos, guías y procedimientos)
- iii. Resultados de la Revisión y Monitorización por la Dirección, enfocado a las mejoras de los procesos o del sistema, actualización de la política o de los objetivos de la compañía.

8.2 Norma ISO 9001-2008

La norma ISO 9001: 2008 en el inciso 7.4.1 establece: “La organización debe evaluar y seleccionar a 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”. (Norma Internacional ISO 9001-2008) Estos principios establecen que una organización y sus

proveedores dependen uno de los otros, por lo cual al generar relaciones mutuamente beneficiosas, se aumenta la capacidad de ambos para crear y añadir valor.

Gráfico No. 4 “Interrelación de la ISO 9001:2008, GMP y la ICH Q10



8.3 Documentación Necesaria

El Proceso de calificación de proveedores integró cada una de las Guías antes descritas de tal forma que se generen herramientas de fácil utilidad para el personal. Estas herramientas son de carácter documental, que serán adicionadas al registro documental de la empresa, y como parte del cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad está la generación de registros fácilmente identificables y trazables.

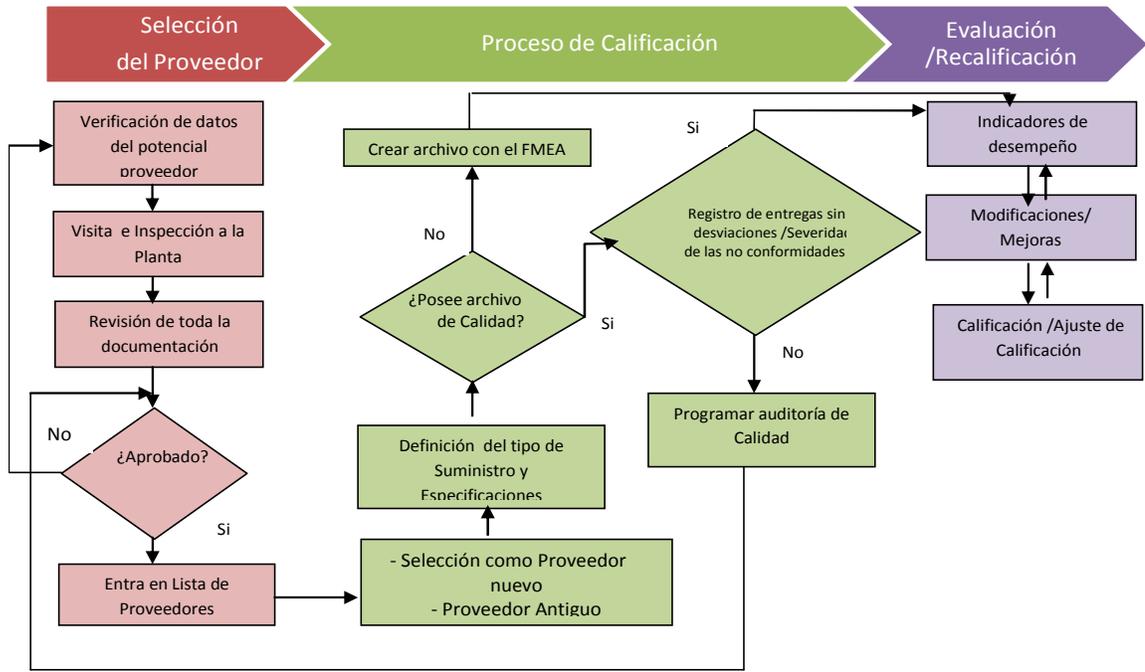
8.3.1 Metodología

El estudio tuvo un enfoque cuantitativo con un diseño no experimental de tipo transeccional correlacional-causal, ya que se describió la relación que tiene el contar con proveedores certificados por la empresa y el aumento de los rendimientos de los lotes de producción. La muestra analizada dentro del estudio fue no probabilística, se consideró el rendimiento de tres lotes del suplemento vitamínico seleccionado por ser el que representa mayor rotación en la fabricación y el que genera mayores utilidades al laboratorio.

I. A través de una reunión de comité con jefes, coordinadores y supervisores de todas las áreas se divulgó el plan de calificación de proveedores, aprobado por la dirección del laboratorio, en donde se establecieron los requerimientos que se necesitan de cada departamento involucrado, la planificación en función del tiempo y el equipo de calidad asignado para llevar a cabo la actividad, dejando constancia del mismo a través de una minuta firmada por cada uno de los asistentes.

II. Se estableció el diagrama del nuevo Proceso de Calificación de Proveedores, el cual quedó registrado dentro del Plan Maestro de Auditorías, el cual fue actualizado integrando las nuevas modificaciones.

Diagrama 1. Proceso de Calificación de Proveedores



Fuente: Elaboración propia

III. Tomando el diagrama 1 como referencia, se realizó el nuevo PEO No. 8-0-5 “Proceso de Calificación y Recalificación de Proveedores de Materia prima y Material de Empaque”. (Anexo No.2)

a. Selección del Proveedor:

Se entiende este proceso como la etapa previa al inicio del proceso de compra, mediante la cual se logra la aprobación de algunos proveedores, que tienen las competencias para satisfacer adecuadamente las necesidades y requerimientos del Laboratorio. Para ello se revisa la información y antecedentes del proveedor, se realiza una visita para inspeccionar y verificar instalaciones, documentación, registros sanitarios, plazos de entregas, precios y ofertas. Una vez aprobados, son seleccionados para formar parte del Listado de Proveedores.

b. Calificación de Proveedores:

Este proceso conlleva la creación de un file o archivo de calidad para cada proveedor nuevo con todos los alcances y especificaciones para la materia prima o material de empaque que suministrará, y en el caso de proveedores antiguos la recopilación de los registros históricos de entregas, no conformidades presentadas, etc.

De presentarse no conformidades éstas serán evaluadas a través del análisis de riesgo FMEA (Análisis Modal de Efectos y Fallos), para detectar la criticidad de los fallos (NPR) y poder generar información que ayude a prevenir futuras no conformidades.

Una vez el proveedor mantenga un nivel de calidad, seguridad y eficiencia en sus entregas, será monitoreado de forma periódica a través de indicadores de desempeño.

c. Evaluación de Proveedores:

Este proceso consiste en el seguimiento del comportamiento en el tiempo de los proveedores, conforme al cumplimiento de los criterios de evaluación. Los criterios, su definición y la escala de puntaje será en base a los registros históricos de entregas, documentados en el file o archivo de calidad de cada proveedor, así como a los indicadores de desempeño establecidos

La evaluación se realizará anualmente o cuando se presente una no conformidad crítica cuya gravedad afecte la calidad y seguridad de los productos finales y ésta sea recurrente.

I. Se elaboró la matriz según el FMEA (Análisis Modal de Efectos y Fallos) como herramienta para el análisis de riesgo, con el fin de clasificar las

potenciales no conformidades en cada archivo de calidad creado para cada proveedor y poder medir su rendimiento en cada entrega, dependiendo de la ocurrencia de las mismas y la capacidad de la empresa para detectarlas en los muestreos.

Tabla No.6 Matriz del FMEA (Análisis Modal de Efectos y Fallos)

Insumo	Función	Fallos			Controles proveedor / laboratorio
		Modo	Efecto	Causa	
Cápsula (cuerpo y cabeza)	Forma de Administración	Contaminación microbiana	Producto rechazado	Malas prácticas de Fabricación	Muestreos, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso firmadas.
		Tamaño de la cápsula fuera de especificación	No concuerde con encapsuladoras	Controles en proceso deficientes	
		Mayor tiempo de entrega	Disminución de Stock	Proceso de manufactura poco eficiente	
		Pedido incompleto	Disminución de Rendimiento	Control en proceso deficiente	
Extracto de Ginseng	MP	Contaminación	Producto Rechazado	Malas prácticas de Fabricación	Muestreos, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso firmadas.
		Incumple especificaciones	Modificación de la Formula	- Cambio de equipos - Malas prácticas de fabricación	
		Mayor Tiempo de Entrega	Reduce productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	

Extracto de Maca	MP	Contaminación	Producto Rechazado	Malas prácticas de Fabricación	Muestreos, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso firmadas.
		Incumple especificaciones	Modificación de la Formula	Cambio de equipos - Malas prácticas de fabricación	
		Mayor Tiempo de Entrega	Reduce productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	
Vitamina C	MP	Contaminación	Producto Rechazado	Malas prácticas de Fabricación	Muestreos, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso firmadas.
		Incumple especificaciones	Modificación de la Formula	- Cambio de equipos - Malas prácticas de fabricación	
		Mayor Tiempo de Entrega	Reduce productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	
Vitamina B6	MP	Contaminación	Producto Rechazado	Malas prácticas de Fabricación	Muestreos, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso
		Incumple especificaciones	Modificación de la Formula	Cambio de equipos -Malas prácticas de fabricación	
		Mayor Tiempo de Entrega	Reduce productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	
Vitamina B1	MP	Contaminación	Producto Rechazado	Malas prácticas de Fabricación	Muestreos, Inspecciones visuales,
		Incumple	Modificación de la	- Cambio	

		especificaciones	Formula	de equipos -Malas prácticas de fabricación	Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso
		Mayor Tiempo de Entrega	Reduce productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	
Vitamina B12	MP	Contaminación	Producto Rechazado	Malas prácticas de Fabricación	Muestras, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso firmadas.
		Incumple especificaciones	Modificación de la Formula	- Cambio de equipos -Malas prácticas de fabricación	
		Mayor Tiempo de Entrega	Reduce productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	
Vitamina A	MP	Contaminación	Producto Rechazado	Malas prácticas de Fabricación	Muestras, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso firmadas.
		Incumple especificaciones	Modificación de la Formula	- Cambio de equipos -Malas prácticas de fabricación	
		Mayor Tiempo de Entrega	Reduce productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	
Vitamina E	MP	Contaminación	Producto Rechazado	Malas prácticas de Fabricación	Muestras, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones
		Incumple especificaciones	Modificación de la Formula	-Cambio de equipos - Malas prácticas de fabricación	

		Mayor Tiempo de Entrega	Reduce productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	periódicas del proceso firmadas.
Selenio	MP	Contaminación	Producto Rechazado	Malas prácticas de Fabricación	Muestras, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso firmadas.
		Incumple especificaciones	Modificación de la Formula	- Cambio de equipos - Malas prácticas de fabricación	
		Mayor Tiempo de Entrega	Reduce productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	
Caja de Cartoncillo Impresa con Arte	MES	No cumple con especificaciones	Incompatibilidad con el equipo y empaque primario -Aumentan gastos de producción	- Deficiencias en equipo - No hay controles en proceso	Muestras, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso firmadas.
		Arte y diseño desactualizado	- Afecta imagen del producto - Producto se rechaza	Mala organización del personal	
		Mayor tiempo de entrega	Reduce Productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	
		Pedido incompleto	Gasto en mano de obra para contabilizar	No hay control en proceso	
F oil de Aluminio	MEP	Diseño desactualizado	-Afecta imagen -Producto rechazado	- Desorganización del personal	Muestras, Inspecciones visuales, Registro de

			- Aumento de Gastos de producción	-No hay controles en proceso	controles y verificaciones periódicas del proceso firmadas.
		Mayor tiempo de entrega	Reduce productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	
		No cumple con especificaciones	Incompatibilidad con el equipo	-Equipo defectuoso o con cambios	
Laminado de PVC Aclar	MEP	Diferente material	Cambian especificaciones de empaque registradas	Descontrol y desorganización del personal a cargo	Muestras, Inspecciones visuales, Registro de controles y verificaciones periódicas del proceso firmadas.
		Mayor tiempo de entrega	Reduce la productividad	Proceso de manufactura poco eficiente	

MP= Materia Prima MEP= Material de Empaque primario MES= Material de Empaque Secundario

a. La tabla No. 7 sirvió de referencia para los responsables de calidad asignados para la calificación de proveedores, ya que según el modo de fallo o no conformidad posible, se identificó el efecto, así como las posibles causas de las mismas. Además se propusieron los controles realizados para evitar su recurrencia.

Los modos de fallo propuestos en la matriz fueron los más recurrentes según el historial de desviaciones de materia prima y material de empaque del laboratorio durante el año 2012, pero de ocurrir otro tipo de no conformidades, éstos se agregarían a la matriz de FMEA, junto con el efecto causado y las posibles causas.

b. Se establecieron los criterios con los cuales se midieron las no conformidades y se clasificaron según su severidad e importancia a través de los siguientes índices:

- Índice de Gravedad (G)

Tabla No. 8 Criterios para el Índice de Evaluación de Gravedad

Criterio	Gravedad
El fallo o no conformidad no representa ningún riesgo y no afectará el rendimiento de la producción o la calidad del producto.	1
El fallo o no conformidad no afecta un atributo o parámetro crítico de calidad, puede ser solucionado por el proveedor en un tiempo razonable y cualquier costo extra será absorbido por el proveedor.	2
El fallo o no conformidad afecta a un atributo o parámetro crítico de calidad, afecta la productividad del laboratorio y aumenta costos de producción. Además supone un riesgo por incumplimiento de normativa de BPM.	3

Fuente: Guía ICH Q9

- Índice de Ocurrencia (O)

Tabla No.9 Criterios para el Índice de Evaluación de Probabilidad de Ocurrencia

Criterio	Clasificación
Baja probabilidad de Ocurrencia. No conformidad ocurrida una en cada 30 entregas.	1
Moderada probabilidad de Ocurrencia, no conformidad sucede 1 en cada 10 entregas	2
Alta probabilidad de Ocurrencia, no conformidad sucede 1 en cada 5 entregas	3

Fuente: Guía ICH Q9

- Índice de Detección (D)

Tabla No. 10 Criterios para el Índice de Probabilidad de Detección

Criterio	Clasificación
Remota probabilidad de que el defecto llegue al cliente (consumidor), baja probabilidad que llegue a producción Completa fiabilidad en muestreos y controles.	1
Moderada probabilidad de que la no conformidad o defecto llegue a producción o fases posteriores.	2
Alta probabilidad de que el defecto o no conformidad llegue a producción e incluso a fases posteriores.	3

Fuente: Guía ICH Q9

c. A partir del establecimiento de los criterios se calculó el NPR (Números de Prioridad de Riesgo), el cual resultó de la multiplicación del valor asignado para cada índice, siendo el rango de 1 - 2 de menor riesgo, 3 – 4 moderado riesgo y 6 - 9 el mayor potencial de riesgo de la no conformidad.

$$\text{NPR} = G \times O \times D \quad (\text{Fuente: Guía ICH Q9})$$

Entre mayor sea el valor de NPR, menor será la calificación de desempeño del proveedor durante su calificación.

Tabla No.11 Ponderación general en base al NPR

Valor de NPR	Ponderación general
1-2	70 puntos
3-4	40 puntos
6-9	10 puntos

Fuente: Guía ICH Q9

d. A continuación se obtuvieron los registros históricos de tres lotes del producto “Suplemento Vitamínico”, que tuvieron desviaciones:

Tabla No.12 Descripción de Desviaciones Ocurridas en tres lotes diferentes del producto “Suplemento Vitamínico”

No. de Desviación	Lote del Producto	Insumo	Lote del Insumo	Fecha	Descripción de la desviación
DESV12-S10	20330012	Extracto estandarizado de Maca Polvo	28937	31/05/2012	Durante el análisis de identidad de la materia prima que ingresó del proveedor se detectó presencia / contaminación de otra sustancia.

DESV12-S16	20479010	Foil de Aluminio	29239	29/06/2012	Durante el proceso de blisteado se detectaron áreas sin impresión en el aluminio.
DESV12-S20	20426010	Granel de Cápsulas (Cuerpo y Cabeza)	28852	22/08/2012	Durante el período de análisis (cuarentena) se detectó presencia de microorganismo patógeno en más de la mitad de las muestras analizadas.

Fuente: Datos obtenidos de Registro de Incidentes y desviaciones Laboratorio Farmacéutico Año 2012

V. Se calcularon los costos de manufactura asociados a dichas desviaciones, a partir de las cantidades del respectivo insumo solicitado, recibido y rechazado, con el costo que representa el descarte de ese material o materia prima.

Tabla No.13. Valores teóricos para un lote óptimo de 30,000 cápsulas

Costos de Materia Prima y Material de Empaque	Q. 309,573.00
Costos de Mano de Obra Directa:	Q. 17,500.00
Gastos de Manufactura	Q. 65,000.00
COSTO TOTAL	Q. 392,073.00

Tabla No.14 Costos asociados a las desviaciones ocurridas

Insumo	No. de Desviación	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida	Cantidad Consumida	Rechazo	Costo
Extracto estandarizado de Maca Polvo	DESV12-S10	150.00 Kg	150.00 Kg	0 Kg	150 Kg	Q.4,192.94
Foil de Aluminio	DESV12-S16	50 Kg	50 Kg	39.808 Kg	10.192 Kg	Q. 106.00
Granel de Cápsulas (Cuerpo y Cabeza)	DESV12-S20	1,050,000.00 unidades	1,050,000.00 unidades	0 unidades	1,050,000.00 unidades	Q.31,500.00

Fuente: Hoja técnica de centro de costos de Manufactura para el producto "Suplemento Vitamínico"

B. Los costos por la no conformidad de la materia prima: Extracto estandarizado de Maca, fueron calculados en base a los tiempos improductivos que representó para el personal de bodega el almacenar la materia, ingresarla al sistema y para el personal de control de calidad, realizar los análisis de laboratorio para evaluar dicho insumo:

1. Lote de Materia Prima 28937
 - a. Cantidad Recibida 150 Kg
 - b. Precio de 150 Kg de Materia Prima: **Q.4,192.94**
 - c. Tiempo Standard (Bodega) 60 min ----- 1Hr
 - d. Costo de Mano de Obra (2 personas) Q.18.75/Hr ----- **Q.37.50**
 - e. Tiempo de Análisis (Lab. de Control de Calidad) 270 min ----- 4 Hr.
30 min
 - f. Costo de Mano de Obra (1 analista) Q.35.00/Hr ----- **Q.140.00**
 - g. Costo de Análisis para identificación de sustancias y posibles contaminantes:

- HPLC **Q.300.00**
 - Espectrometría por Absorción Atómica **Q.800.00**
- h. Tiempo en Inspecciones al Proveedor (Aseguramiento de Calidad)
120 min ----- 2 Hr
- i. Costo de Viáticos (gasolina) ----- **Q.150.00**

Costo Total para el Laboratorio: Q.1, 427.75

Costos para el Proveedor: Q.4, 192.94

2. El porcentaje de rendimiento para el lote No. 20479010 del producto “Suplemento Vitamínico” que presentó la desviación por foil de aluminio sin impresión fue:

- a. Código del Producto 1111021017
- b. No. de Orden 204790-10
- c. Lote: 20479010
- d. Tiempo Standard: 390.81min ----- 6 Hr. 53 min
- e. Cantidad Programada: 30,000 capsulas ----- 100%
- f. Cantidad Producida: 29,342 cápsulas ----- **97.81%**
- g. Precio Unitario del producto **Q.59.63**

Pérdida por rendimiento bajo Q.3,923.65

3. Los costos por la no conformidad debido a contaminación microbiológica de las cápsulas de color rojo (Cuerpo y cabeza) fueron de:

- a. Lote de Materia Prima 28852
- b. Cantidad Recibida 1,050,000 unidades
- c. Precio de 1,050,000 unidades de Materia Prima: **Q.31,500**
- d. Tiempo Standard (Bodega) 60 min ----- 1Hr
- e. Costo de Mano de Obra (2 personas) Q.18.75/Hr ----- **Q.37.50**
- f. Tiempo de Análisis (Lab. de Control de Calidad) 2.5 días ----- 60 Hr

- g. Costo de Mano de Obra (1 analista) Q.35.00/Hr ----- **Q.140.00**
- h. Costo de Análisis para Conteo microbiológico: **Q.200.00**
- i. Tiempo en Inspecciones al Proveedor (Aseguramiento de Calidad)
120 min ----- 2 Hr
- j. Costo de Viáticos (gasolina) ----- **Q.150.00**

Costo Total para el Laboratorio: Q.527.50

Costos para el Proveedor: Q.31, 500.00

VI. Se aplicó el Análisis FMEA en cada una de las desviaciones encontradas en los insumos del producto "Suplemento Vitamínico"

Departamento: Aseguramiento de la Calidad	Procedimiento No: 8-0-05 "Proceso de Calificación y Recalificación de Proveedores de Materia prima y Material de Empaque".
Sustituye al de Fecha: Nuevo	Asunto: Anexo 3 Análisis Modal de Efectos y Fallas (FMEA)

Producto: Servicio : Suplemento Vitamínico Nombre del Proveedor: Droguería y Distribuidora Q.

Lote: 20330012/28937 Fecha de Fabricación: Enero 2012 Fecha de Expiración: Enero 2016 Fecha de Ingreso: 25 Mayo 2012

Material que Recibió: CIVS Responsable de Control de Calidad: RDGA Fecha de Revisión: 31 Mayo 2012

	Función	Modo Potencial de fallo	Efecto Potencial de Fallo	Gravedad	Causas Potenciales del Fallo	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	PR	Acciones re
	Materia Prima	Durante el análisis de identidad de la materia prima que ingresó del proveedor se detectó contaminación de la materia, debido a la presencia de partículas color café.	1. Modificación de la fórmula 2. Riesgo de intoxicación a los consumidores 3. Rechazo del producto por incumplimiento de especificaciones	3	1. Malas prácticas de fabricación, almacenamiento y control por parte del fabricante y proveedor. 2. Contaminación cruzada con otra sustancia de origen desconocido	2	1. Muestreo del 100% de los siguientes tres lotes de materia prima ingresados posterior a la no conformidad. 2. Muestreo aleatorio del 50% de los contenedores de materia prima: parte superior, media y baja, para el análisis previo a aprobación, de los siguientes lotes.	1	6	1. Documentar conformidad al proveedor y un reclamo por la materia prima. 2. Realizar investigación, inspección del proveedor y del proceso asegurando con la materia prima. 3. Enviar investigación hallazgos y recomendaciones al proveedor.

Observaciones: El proveedor fue informado acerca de los hallazgos encontrados. La causa de la no conformidad se atribuye a contaminación cruzada por parte del fabricante al utilizar un contenedor que había sido utilizado para almacenar otro material vegetal. Se recomendó utilizar contenedores nuevos o esterilizados. Adjuntando el análisis microbiológico y fisicoquímico de los contenedores en el certificado del insumo entregado. El valor de NPR se ubica en 6, lo que corresponde a una ponderación general de alto riesgo, por lo que se realizará una nueva evaluación en un período no mayor a dos meses

Elaborado por: Supervisor de Aseguramiento de Calidad

Revisado por: Gerente de Manufactura

Autorizado por: Gerente de Manufactura

Departamento: Aseguramiento de la Calidad	Procedimiento No: 8-0-05 "Proceso de Calificación y Recalificación de Proveedores de Materia prima y Material de Empaque".
Sustituye al de Fecha: Nuevo	Asunto: Anexo 3 Análisis Modal de Efectos y Fallas (FMEA)

ducto Servicio : Foil de Aluminio, color dorado con impresión, 20 µ de espesor Nombre del Proveedor: LTH

ote: 20479010/ 29239 Fecha de Fabricación: Dic. 2011 Fecha de Expiración: Dic. 2016 Fecha de Ingreso: 06 Junio 20

able que Recibió: JPBL Responsable de Control de Calidad: VJHP Fecha de Revisión: 29 Junio 2012

	Función	Modo Potencial de fallo	Efecto Potencial de Fallo	Gravedad	Causas Potenciales del Fallo	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	PR	Acciones re
Aluminio	Material de Empaque Primario	Durante el proceso de blisteadado, se detectaron áreas sin impresión.	1. Blisters sin identificación del producto 2. Rechazo del producto. 3. Costos por paro del proceso, revisión de todo el material. 4. Atraso en la entrega.	3	1. Desperfectos en equipo utilizado para impresión. 2. Falta de controles durante el proceso de impresión.	2	1. Inspección visual del operario que realiza el proceso de blisteadado de las cápsulas. 2. Registro de controles cada 15 min. revisado por el supervisor asignado	1	6	1. Documentar conformidad al proveedor. 2. El proveedor mejorar los procesos y equipos. 3. El proveedor cumplir dichos controles de entrega posterior a la conformidad.

Observaciones: El valor de NPR es 6, lo cual corresponde a una ponderación general de 10 puntos. Lo cual se considera crítica
que se recomienda una re-evaluación en un período máximo
meses

Elaborado por:

Supervisor de Aseguramiento de Calidad

Revisado por: Gerente de Manufactura

Autorizado por: Gerente de Calidad

Departamento: Aseguramiento de la Calidad	Procedimiento No: 8-0-05 "Proceso de Calificación y Recalificación de Proveedores de Materia prima y Material de Empaque".
Sustituye al de Fecha: Nuevo	Asunto: Anexo 3 Análisis Modal de Efectos y Fallas (FMEA)

Producto Servicio : Cápsula rojo - rojo No. 0 (FD&C Rojo No.40 CI 16035) Nombre del Proveedor: LDW S.A

Lote: 20426010 / 29239 Fecha de Fabricación: Febrero 2012 Fecha de Expiración: Febrero 2017 Fecha de Ingreso: 012

Responsable que Recibió: VMJL Responsable de Control de Calidad: ABN Fecha de Revisión: 22 Ago.2012

Función	Modo Potencial de fallo	Efecto Potencial de Fallo	Gravedad	Causas Potenciales del Fallo	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	PR	Acciones re
Forma farmacéutica vía oral	Durante el análisis microbiológico se detectó presencia de microorganismo patógeno en más de la mitad de las muestras analizadas	1. Riesgo de intoxicación y muerte para el consumidor. 2. Contaminación del resto de materias primas 3. Rechazo del producto final	3	1. Malas prácticas de almacenamiento. 2. Contenedor sucio.	1	1. Muestreos a cada contenedor de cápsulas que ingrese: arriba, medio, abajo. 2. Análisis microbiológico para aprobar la materia prima	2	6	1. Documentar conformidad al proveedor. 2. realizar la correspondiente inspección al proveedor, y de los hallazgos recomendar. 3. El proveedor adjuntar resultados microbiológicos de los lotes de

Observaciones: El valor de NPR es 6, lo cual corresponde a una ponderación general de 10 puntos. Lo cual se considera crítica y se recomienda una re-evaluación en un período máximo de 2 meses

Aprobado por: _____
 Supervisor de Aseguramiento de Calidad Revisado por: Gerente de Manufactura Autorizado por: Gerente de Calidad

VI. Evaluación de Proveedores

En esta etapa se verificó el cumplimiento de todos los requerimientos pactados dentro del contrato respectivo, en conjunto con el historial de entregas realizadas, los análisis FMEA (en caso haya presentando alguna no conformidad) y la capacidad del proveedor de presentar planes de mejora continua.

Tabla No. 15 Cumplimiento de Requerimientos para Proveedores de Materia prima y Material de Empaque

	Requerimiento	Puntaje
Administrativo	Tiempos de Entrega	
	Cumple con los Tiempos de Entrega el 95-100% de las veces	100
	Presenta retraso en la fecha de entrega sin provocar desabastecimiento	50
	Presenta retraso en la fecha de entrega provocando desabastecimiento	10
	Pedido Completo	
	Entrega Pedido Completo el 95-100% de las veces	100
	Entrega una menor cantidad de producto sin generar desabastecimiento	50
	Entrega una menor cantidad de producto generando desabastecimiento	10
	Estabilidad	
	Entrega productos en base a los requerimientos	100
	Entrega el producto incumpliendo los requerimientos	50
	Documentación	
	Entrega del producto con documentación administrativa completa	100
	Entrega del producto sin documentación administrativa o incompleta	50

Calidad	Especificaciones Técnicas	
	El producto cumple con todas las especificaciones de la ficha técnica vigente.	100
	El producto no cumple con todas las especificaciones de la ficha técnica vigente	50
	Ensayos de Calidad	
	El producto cumple con todos los ensayos fisicoquímicos	100
	El producto cumple con todos los ensayos microbiológicos	100
	El producto no cumple con todos los ensayos fisicoquímicos	10
	El producto no cumple con todos los ensayos microbiológicos	10
	Documentación	
	El producto trae certificado de calidad: lote, fabricación, expiración, análisis realizados, firmado y sellado por responsable de calidad del fabricante	100
	El producto trae certificado de calidad incompleto	50
	El producto no trae certificado de calidad	10
	Trazabilidad	
	El producto tiene lote de producción	100
	El producto tiene identificación en su envase	100
	El producto no tiene lote	10
	El producto no tiene identificación en su envase	10
Puntaje Final		

Fuente: Cristi, 2003

a. Escala de Calificación de Desempeño

La escala de calificación final del desempeño se realiza sobre la base de una escala continua de 10 a 100 %, obtenido de los puntajes ponderados de todas las evaluaciones parciales evaluadas. El Puntaje Máximo de evaluación corresponde al 100%, quedando Clasificados como sigue:

Tabla No. 16 Rangos de Valoración Finales de Proveedores

Puntaje Obtenido	Calificación	Interpretación
100-90 puntos	Excelente	Altamente Confiable. Cumple los requisitos para asegurar la calidad de los productos y mantiene un record intachable. Proveedor Calificado.
89 – 90 puntos	Satisfactorio	Cumple a conformidad con requisitos para asegurar la calidad de los productos y del servicio aunque en su record histórico hay no conformidades. Proveedor Calificado.
79 -70 puntos	Aceptable	Confiable. Su incumplimiento para asegurar la calidad de los productos no afecta la calidad de la empresa. Proveedor Calificado.
69 – 60 puntos	Regular	De regular confiabilidad. Proveedores que deben proponer estrategias de mejora para mejorar la calidad de sus productos. Proveedor No Calificado.
Menos de 59 puntos	Malo	Mal desempeño. Su desempeño es deficiente, debe proponer estrategias de mejora en todos los incumplimientos detectados. Proveedor No Calificado.

Fuente: Cristi, 2003

9. RENDIMIENTOS DE LOTES DE PRODUCCIÓN DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

Para poder medir la efectividad de las actividades descritas en el proyecto, se definieron 3 indicadores de gestión, los cuales fueron monitoreados por tres meses posteriores al establecimiento de la Calificación de Proveedores, comenzando con los cinco proveedores con mayor porcentaje de no conformidades. Además se realizó una comparación de las desviaciones ocurridas en los primeros cinco meses del año 2012, con las desviaciones ocurridas en los primeros cuatro meses del año 2013.

a. Departamento de Control de Calidad

Indicador No.1 Disminución de Cantidades de Materia Prima y Material de Empaque primario entregadas fuera de especificación

Fórmula 1

$$CA = \frac{\text{Cantidades entregadas dentro del rango}}{\text{Total de Órdenes de Compra recibidas}} =$$

Fórmula 2

$$CR = \frac{\text{Cantidades entregadas fuera del rango}}{\text{Total de Órdenes de Compra recibidas}} =$$

CA= Cantidades aprobadas

CR= Cantidades Rechazadas

$$1. CA_{2012} = \frac{(267) \times 100}{(284)} = 94.01\%$$

$$2. CR_{2012} = \frac{(17) \times 100}{(284)} = 5.98\%$$

(284)

$$3. CA_{2013} = \frac{(285)}{(296)} \times 100 = 96.28\%$$

$$4. CR_{2013} = \frac{(11)}{(296)} \times 100 = 3.72\%$$

Comparación de Enero-Mayo año 2012 con el año 2013: Hubo una mejora del 2.27% en la cantidad de materia prima y material de empaque aprobado por Compras y Calidad y se redujo en 2.26% la cantidad de insumos rechazados.

b. Departamento de Control de Calidad/ Logística

Indicador 2. Disminución del 95% a un 45% en las desviaciones por materia prima y material de empaque primario no conforme

Tabla No.17 Ocurrencia de No conformidades en el Período comprendido entre Enero- Mayo 2012

Causa de No Conformidad	Desviación	Cantidad de veces Ocurrida
El tiempo de entrega es mayor al establecido	X	4
La cantidad de material de empaque primario y materia prima es menor a la solicitada	X	3
La materia prima no incluye certificado de calidad	X	3
La materia prima no cumple con las especificaciones de color establecidas por el laboratorio	X	1

De un total de 32 desviaciones ocurridas dentro del Laboratorio Farmacéutico 11 corresponden a no conformidades en la materia prima y material de empaque, lo que equivale a un **34.8%**, con lo cual se han visto reducidas en un 60% las desviaciones en el mismo período de tiempo.

c. Departamento de Producción

Rendimiento de producción del 100% ± 2 en el 80% de los lotes producidos en el año

Se evaluaron los rendimientos de producción de 4 lotes consecutivos del producto “suplemento vitamínico” obteniéndose los siguientes valores:

✓ Código del producto 1111021017

1. Lote 30126011

- Tiempo Standard 390.8 min
- Tiempo real: 228.03 min
- Cantidad programada: 33,333 Cápsulas----- 100%
- Cantidad Producida: 32,848 Cápsulas -----98.54%

2. Lote 30126011

- Tiempo Standard 390.8 min
- Tiempo real: 268.33 min
- Cantidad programada: 30,000 Cápsulas----- 100%
- Cantidad Producida: 29,948 Cápsulas -----99.83%

3. Lote 30126013

- Tiempo Standard 390.8 min
- Tiempo real: 240.02 min
- Cantidad programada: 30,000 Cápsulas----- 100%
- Cantidad Producida: 29,980 Cápsulas -----99.93%

4. Lote 30127010

- Tiempo Standard 390.8 min
- Tiempo real: 228.03 min
- Cantidad programada: 30,000 Cápsulas----- 100%
- Cantidad Producida: 29,796 Cápsulas -----99.32%

9.1 Departamento de Logística y Compras

Reducción de costos de capital invertido después de cinco meses de implementado el Proceso de Calificación de Proveedores ya que se redujeron las actividades que no generaban valor, las cuales estaban representadas por la continua presencia de no conformidades y desviaciones en las entregas de insumos.

Costos Totales Invertidos por Lotes Óptimos: Q.392,073.00

Costos Totales para un Lote con un rendimiento de 99.93% mejorado a partir del establecimiento de la gestión de proveedores: Q.392,120.00

Pérdida: 1 %

10. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Debido a que la industria farmacéutica es un mercado que exige estrictos estándares de calidad y optimización en sus procesos, el laboratorio farmacéutico realiza enormes esfuerzos por reducir al mínimo los errores asociados a la producción.

La implementación de estrategias de mejora continua tal como la calificación de proveedores buscaron además de reducir costos el incrementar rendimientos que permitan mejorar su ventaja competitiva.

El producto farmacéutico seleccionado para ser evaluado fue el suplemento vitamínico, ya que este producto es el que genera más utilidades a la empresa, pues es el de mayor rotación en la fabricación. Se evaluaron tres lotes consecutivos del año 2012 con respecto a tres lotes consecutivos del año 2013 cuando ya se implementó el proceso de calificación de proveedores.

Los resultados obtenidos demuestran la importancia de evaluar el desempeño de los proveedores, ya que según las valoraciones realizadas durante el período de Enero- Abril 2012 la cantidad de desviaciones debidas a no conformidades por materia prima y material de empaque representaban el 95% de todas las desviaciones ocurridas dentro de la empresa, influyendo de forma negativa el rendimiento de los lotes de producción y aumentando costos de fabricación en un 5%. Las causas de las no conformidades fueron por falta de controles en proceso, deficientes inspecciones y malas prácticas de fabricación por parte de los proveedores, siendo todas las causas mencionadas prevenibles.

A través de la implementación de procesos de selección más estrictos, controles y seguimientos se obtuvo una reducción de más del 60% de no conformidades debidas a materia prima y material de empaque no conforme. Se aumentaron los rendimientos de producción y se redujeron los costos por desviaciones en un 2%.

La calificación de proveedores demostró ser una labor ardua que implicó largos procesos de gestión de registros, pero que logra la obtención de mejoras en cuanto a la disminución de no conformidades debidas a malas prácticas de fabricación, deficientes registros y pocos controles, y a través del proceso de calificación de proveedores es posible el reemplazo programado de proveedores que no generan valor a la cadena de abastecimiento.

CONCLUSIONES

1. Se estableció un programa de calificación de proveedores de materia prima y material de empaque primario, con el cual se mejoraron los rendimientos de tres lotes consecutivos de un producto seleccionado por su alta rotación dentro de la producción y se redujeron los costos asociados a su fabricación.

2. A través de la aplicación de las herramientas de gestión ISO 9001-2008, ICH Q9, ICH Q10 y BPM según la OMS, se definieron y aplicaron los requerimientos para la selección, control y evaluación de proveedores de materia prima y material de empaque primario haciendo uso del análisis modal de efectos y fallos (FMEA).

3. Haciendo uso de las herramientas de gestión ISO 9001-2008, ICH Q9/Q10 y BPM de la OMS, se creó una base documental que abarca, guías de evaluación, instructivos, y procedimientos estándares de operación, las cuales brindaron soporte y trazabilidad para realizar la selección y evaluación a los proveedores.

4. A través de la Calificación de Proveedores de Materia prima y Material de Empaque Primario fue posible reducir las no conformidades en insumos en un 50%, lo que se tradujo en mejora en el rendimiento de los lotes de producción.

5. Del período evaluado Enero –Mayo 2013 con respecto al mismo período del año 2012, hubo una mejora del 2.7% en la cantidad de insumos aprobados por Control de Calidad, reduciéndose en un 2.3% la materia prima y material de empaque rechazada.

6. Los rendimientos de producción para tres lotes consecutivos del producto de mayor rotación “Suplemento Vitamínico”, aumentaron 1.6%, de 97.81% a 99.40%, gracias al nuevo proceso de selección, control y verificación que se estableció en el laboratorio farmacéutico a todos los proveedores.

RECOMENDACIONES

1. Diagnosticar las debilidades de los proveedores y contratistas en las fases tempranas del proceso de selección de los mismos, a objeto de contar con un mapa de riesgos y así poder diseñar los mecanismos de control y mitigación apropiados.

2. Establecer una política de desarrollo de proveedores claves, que permita en el mediano plazo contar con pocos pero muy buenos colaboradores, fortaleciendo con ellos una alianza estratégica orientada a objetivos comunes.

3. Con el objetivo de optimizar costos y tiempo dedicados a las auditorías, el laboratorio farmacéutico podría considerar cuando aplique la homologación de normas de calidad y seguridad con sus proveedores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hernández Robles, Héctor Alberto. (1993). Selección de proveedores y desarrollo de material de empaque para un departamento de compras, en una industria de cosméticos o farmacéutica. Guatemala.

2. Herrera Umaña, M. F. & Vinasco Mosquera, M. A. (2005). Trabajo de Grado: Modelo para la implementación y administración del programa de aseguramiento de proveedores de Coomeva y sus empresas, aplicando AHP difuso. Colombia: Universidad del Valle de Cali.

3. Cristi Barría, Oliver Andrés. (2003). Internado realizado en Industria Farmacéutica – Implementación de un Sistema de Selección y Evaluación de Proveedores. Chile: Universidad Austral de Chile.

4. Kwong, C.K.(2003). Determining the importance weights for the customer requirements in QFD using a fuzzy AHP with extent analysis approach. IEE transactions, 35, 619–626.

5. Norma Técnica Colombiana, NTC ISO 9001 Versión 2008, República de Colombia Numeral 7.4 Compras. Bogotá: Colombia.

6. ICH Q9 “Quality Risk Management”. Step 5, November 2005.

7. Parte II GMP “Basic Requirements for Active Substances used a Starting Materials”.

8. Benítez Palomeque, E. (1996). Good Manufacturing Practices. La gestión técnica en la fabricación de medicamentos. Consejos prácticos. Ed. Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica, Madrid.

9. Normas sobre medicamentos de la Unión Europea. (1998). Vol. I. Legislación Farmacéutica. Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. Luxemburgo.

10. Validación de Métodos Analíticos (2001). Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), Barcelona.

11. Análisis De Fallas. Horacio Helman y Paulo Pereira. Escuela de Ing. De UFMG. Brasil 1995. Manual AMEF Ford Motor Company. 1991.

12. Avella Camarero, Lucía (1999). Focal Points in Manufacturing Strategic Planning in Spain. Comparison with American and other European manufacturers. International Journal of Operations & Production Management, Vol 19 No.12, pp. 1202-1317.

13. Achilladelis, basil, antonakis nicholas. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. En: Research Policy, 2001, no 30, p. 535 - 588.

14. Attridge, james, preker a., Improving access to medicines in developing countries. Application of new institutional economics to the analysis of manufacturing and distribution issues. Health Nutrition and Population (HNP) Discussion paper. The International Bank for reconstruction and development / The World Bank, 2005. p. 9.

15. Balance, r., pogány j., forstner, h. The World's Pharmaceutical Industry. An international Perspective on innovation, competition and policy. Vienna. United Nations Industrial Development Organization. 1992.

16. Bowersox, donald j., closs david j., bixby Cooper M. Supply chain logistics management. Michigan State University. McGraw-Hill, Irwin series operations and decision sciences. 2002. p. 6.

17. Buerki, r., higby, g. Dosage forms and basic preparations: History. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. 3 Ed. New York. Informa Health Care. 2007. p 948.

18. Ishikawa, K., Qué es el Control Total de la Calidad, La modalidad Japonesa. Ed. Norma. Barcelona. 1991.

19. Vega, J., Política de Medicamentos en Chile, Recomendaciones para mejorar la eficiencia del sistema, www.claeh.org.uy/archivos/vega.pdf. 2001

ANEXOS

FICHA PARA TOMA DE DATOS

NOMBRE DE LA EMPRESA O RAZÓN SOCIAL: _____

FECHA: _____ NÚMERO DE ENTREVISTA: _____

OBJETIVO: La presente entrevista está formulada para analizar los posibles proveedores de materias primas e insumas para la fabricación del producto ofrecido por el proyecto.

1. ¿Cuál es su actividad económica?
2. ¿Cuál es el tamaño de su empresa o negocio?
3. ¿Cuál es su ubicación geográfica?
4. ¿Qué productos comercializa?
5. ¿Qué usos se pueden dar a sus productos?
6. ¿Qué precios tienen sus productos?
7. ¿Qué posibilidad hay de realizar descuentos por volumen?
8. ¿Cuáles son las condiciones de venta?
9. ¿Qué medios de distribución utiliza?
10. ¿Qué tipos de clientes atiende?
11. Al comprar o adquirir sus productos, ¿hay algún tipo de soporte técnico?

INSPECCIÓN A DISTRIBUIDORES DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE

EMPRESA: _____

FECHA: _____

Material que provee: _____

Inspección realizada por: _____

Resultados:

Parte1: (1Punto cada Pregunta) Total: _____ / 20 puntos.

1. ¿Cómo está conformada la organización?(Posee organigrama)(3 pts)

2. ¿Existe descripción de las funciones de cada persona? (3 pts)

3. ¿Cuál es la capacidad Instalada de almacenaje? (2 pts).

4. ¿Indique como mínimo tres referencias de otros laboratorios? (2 pts).

Parte2 : INSPECCIÓN FÍSICA

TITULO	Valor	N/A	Nota
1. BODEGA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA o MATERIAL DE EMPAQUE	50		
1.1 ¿Se lleva un control de cargos, descargos y devoluciones?			
1.2 Las estanterías están limpias y ordenadas?			
1.3 Los materiales están debidamente identificados?			
1.4 Las estanterías están separadas de las paredes para facilitar la limpieza?			
1.5 Todos los materiales están sobre tarimas			
1.6 ¿Existe bodega de cuarentena (cuando requiera)?			
1.7 ¿Existe bodega de rechazos?			
1.8 ¿Existe control de roedores e insectos en esta área, se lleva registro?			
1.9 ¿Las condiciones de almacenamiento de las materias primas o graneles, no afectan su integridad?			
1.10 ¿La bodega está limpia y ordenada?			
2. DOCUMENTACIÓN	30		
2.1 ¿Existen documentos que comprueben la identidad de los materiales?			
2.2 ¿Existe certificados de calidad de los diferentes materiales extendidos por el fabricante y están vigentes?			
2.3 ¿Se sigue el sistema primeras entrada primeras salidas, para el despacho de los materiales?			

2.4 ¿Existe control de lo que entra y sale de la bodega?			
2.5 ¿Existen controles de capacitación del personal?			
2.6 ¿Existen procedimientos de limpieza, y fumigación de la bodega?			
2.7 ¿Existen condiciones de temperatura y humedad controladas si los materiales lo requieren y se llevan registros?			
3. HIGIENE Y PERSONAL			
	10		
3.1 ¿Cuenta el personal con tarjetas de salud?			
3.2 ¿Cuenta el establecimiento con licencia sanitaria?			
3.3 ¿Los baños se encuentran limpios y se llevan registros?			
3.4 ¿El personal posee uniformes adecuados para el área en que trabaja?			
SUMA TOTAL	00	1	

Hallazgos encontrados:

Observaciones:

Conclusiones:

Recomendaciones:

DICTAMEN

El proveedor: _____ Obtuvo un puntaje de: _____

Por lo que Cumple: _____ No cumple: _____ con los requisitos de Calidad, exigidos por Lancasco y por lo tanto es:

APROBADO		RECHAZADO	
-----------------	--	------------------	--

Marcar con un X

Inspección el día: _____

Realizada por: _____ **Control de Calidad**

Vo. Bo. Gerente de Calidad-Director Técnico