



Universidad Austral de Chile

Facultad de Ciencias
Escuela de Química y Farmacia

Profesor Patrocinante: Liliana Cimma R.
Institución: Laboratorio Baxter Chile S.A.

Profesor Co-Patrocinante: Salvador Cabrera F.
Institución: Universidad Austral de Chile.

**Internado desarrollado en laboratorio de productos
farmacéuticos, Baxter Chile S.A.**

**"Actualización, mejoramiento y puesta en marcha del procedimiento de
evaluación de proveedores para el laboratorio Baxter Chile"**

**Internado presentado como parte de los requisitos para
optar al Título de Químico Farmacéutico.**

Dahiana Verónica Nicolas Stepke

Valdivia Chile 2002

INDICE

PARTE I: INTERNADO DESARROLLADO EN LABORATORIO BAXTER CHILE S. A.

<u>CAPÍTULOS</u>	<u>PÁGINAS</u>
1. RESUMEN	2
1. SUMMARY	4
2. INTRODUCCIÓN	6
2.1 GENERALIDADES.	6
2.2 ORGANIZACIÓN DE BAXTER CHILE.	12
2.3 BAXTER CHILE Y LA IMPORTANCIA DE LOS PRODUCTOS QUE PROVEE PARA LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA.	17
2.4 OBJETIVOS GENERALES	31
2.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	32
3. MATERIALES Y MÉTODO	33
3.1 ÁREA DE PRODUCCIÓN	33
3.2 ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	36
4. RESULTADOS	43
4.1 ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN EL AREA DE MANUFACTURA	43
4.2 ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN EL AREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	45
5. DISCUSIÓN	51
6. CONCLUSIONES Y PROYECCIONES	52
7. BIBLIOGRAFÍA	54

ANEXOS

ANEXO N° 1: FIGURAS.

56

ANEXO N° 2: TABLAS.

61

PARTE II. SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, “ACTUALIZACIÓN, MEJORAMIENTO Y PUESTA EN MARCHA DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIALES, MATERIAS PRIMAS Y SERVICIOS PARA EL LABORATORIO BAXTER CHILE”.

<u>CAPÍTULOS</u>	<u>PÁGINAS</u>
1. RESUMEN	64
1. SUMMARY	66
2. INTRODUCCIÓN	68
2.1 GENERALIDADES.	68
2.2 REQUISITOS A CUMPLIR POR BAXTER CHILE.	75
2.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA QUE DA ORIGEN AL SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN.	80
2.4 OBJETIVOS GENERALES.	82
2.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.	83
3. MATERIALES Y MÉTODO	86
3.1 MATERIALES.	86
3.2 MÉTODO.	87
4. RESULTADOS	91
4.1 DESARROLLO DEL SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN SEGÚN MÉTODO DE TRABAJO INDICADO	91
5. DISCUSIÓN, CONCLUSIÓN Y PROYECCIONES	105
6. BIBLIOGRAFÍA	112

ANEXOS

ANEXO A: PROCEDIMIENTO MODELO	115
ANEXO B: PROCEDIMIENTO MODIFICADO.	125
ANEXO C: REGISTROS DE CALIDAD, REPORTES DE VISITAS.	170

1. RESUMEN

El presente internado se ha llevado a cabo en el Laboratorio Baxter Chile, el cual es una filial de Baxter Healthcare Corporation de USA, establecido en nuestro país desde 1995, fecha en que se adquiere de un productor nacional las instalaciones de producción de sueros y soluciones hemoconcentradas para diálisis. La planta se encuentra ubicada en la ciudad de Santiago, operando en la fabricación de soluciones para hemodiálisis, línea de productos que se encuentra dentro de la división renal de la empresa.

Laboratorios Baxter ha trabajado incansablemente en la búsqueda de soluciones a los innumerables problemas de las personas con falla renal, participando en grandes aportes, como son el riñón artificial en el año 1956 y la diálisis peritoneal en 1976, dichos avances contribuyen mejorando la calidad de vida de los pacientes renales. En Chile, desde su llegada en el año 1995, puso a disposición de todos, tecnología de punta y los productos necesarios para la terapia dialítica. Baxter Chile cuenta con una moderna planta de hemoconcentrados de alta calidad, dirigida a los centros que brindan la terapia de hemodiálisis como tratamiento de la insuficiencia renal crónica. También ofrece a través de coordinadores clínicos, programas de entrenamiento y educación continua a los diferentes grupos multidisciplinarios que atienden al paciente con falla renal, y finalmente, Baxter Chile cuenta con soporte técnico especializado en el manejo de los equipos para las diferentes modalidades de diálisis.

Para Baxter Chile, la calidad se ha convertido en el factor básico de la decisión del consumidor para muchos de sus productos y servicios. Éste es un fenómeno general, no importa si el consumidor es una persona, una industria o una empresa, por consiguiente, la calidad es un

factor clave que lleva al éxito en los negocios, al crecimiento, y una mejor posición competitiva, donde es necesario emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes.

El presente internado ha contemplado la estadía en las áreas de Aseguramiento de la Calidad, Departamento de Registros y Documentación (dónde se ha llevado a cabo el Seminario de Investigación), y el área de Manufactura.

Aunque el tiempo de internado no es suficiente para abarcar plenamente las actividades que se desarrollan en una industria farmacéutica, el objetivo principal, que es aplicar los conocimientos, habilidades y destrezas en el ámbito de la producción, control de calidad y registros y documentación, se ha llevado a cabo en su totalidad, permitiendo integrarse y asumir un rol profesional en las diferentes funciones asignadas.

SUMMARY

The present practice was carried out at Baxter Laboratory Chile that is a branch of Baxter Healthcare Corporation of USA, that was established in our country in 1995, date when it was acquired from a national producer the premises to produce serum and hemoconcentrated solutions for dialysis. The plant is located in the Santiago of city, manufacturing solutions for hemodialysis, a line of products that are located within the renal division of the enterprise.

Baxter Laboratory has been working very hard to find a solution to the many problems that people with renal failures have to face everyday, taking part in big contributions such as the artificial kidney in the year 1956 and the dialysis peritoneal in 1976, such advances contribute to improve the life quality of renal patients. In Chile, from its beginnings in 1995, it offered the most modern technology and all the necessary products for the dialysis therapy. Baxter Chile has a modern plant of high quality hemo concentrated, aimed to the centres that give hemodialysis therapy as treatments for the chronic renal insufficiency. It also offers, by means of clinic coordinators, training programs and continuous education to the different multidisciplinary groups that look after the patients with renal failures, and finally, Baxter Chile has a technical support specialized in the handling of equipments for the different forms of dialysis.

For Baxter Chile, quality has become the basic factor in the consumers' decision for many of its products and services. This is a general phenomena, it doesn't matter if the consumer is a person, industry or enterprise, and being so, the quality is a key factor for success in business, for the development and a best competitive position, where it is necessary to use more efficient and effective systems.

The present study has taken into account a period of time in the areas of Insurement Quality Control, Register Department and Documentation (where the Seminary of Investigation has been carried out), and the Manufacturing area.

In spite of the fact that the study is not enough to cover all the activities that are developed in a pharmaceutical industry, the main objective, that is to apply the knowledge, skills and abilities in relation to the production, quality control registers and documentation, has been fully carried out, this way being able to be part of the business and take a professional position in all the given tasks.

2. INTRODUCCION

2.1 GENERALIDADES

2.1.1 Historia de la Calidad y sus Normas

Una industria farmacéutica debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos que comercializa, ya sean estos de elaboración propia o importados, para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que cumplan con las especificaciones exigidas por la Autoridad Sanitaria y que no impliquen ningún riesgo para el paciente, entregándole un producto final seguro y eficaz, para que esto sea posible, deben generarse e implementarse una serie de medidas que aseguren que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretenda dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización, por lo que se han establecido las Normas ISO 9000, que regulan la gestión y el Aseguramiento de la Calidad, así como su auto regulación. Estas normas son estándares genéricos aplicables a cualquier empresa de servicios o industria manufacturera.

Para el caso específico de productos farmacéuticos, las normas que han sido establecidas son conocidas como “Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Control”, implícitas en el D.S.1876/95, que además de asegurar la calidad de los productos que en ellas se fabrican, constituyen una exigencia por parte de las autoridades de salud y su incumplimiento determinará en el corto plazo, la clausura de una industria. (Barrera, M. 2001)

El punto de partida, que dio origen a una vigilancia más efectiva de la calidad de los medicamentos por parte de las autoridades sanitarias competentes, tuvo lugar en los Estados

Unidos de América en 1962, con la llamada reforma *Kefauver- Harris*, efectuada a la ley federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, con la finalidad de crear una ley de protección al consumidor. Con esta reforma, todos los establecimientos farmacéuticos debían registrarse ante la *Food and Drug Administration* (FDA), lo cual permitió que la organización actualizara el registro de fabricantes de medicamentos.

La reforma en sí, además, facultaba a la FDA para efectuar una inspección de esos productores una vez al año, no obstante, esta reforma a la ley no fue suficiente para lograr el fin propuesto. (Barrera, M. 2001)

En 1963, la FDA publicó una reglamentación que establecía requerimientos específicos para la elaboración de medicamentos, la cual puede considerarse el inicio de las llamadas *Good Manufacturing Practices o GMP*, que se empezaron a divulgar por todo el mundo.

Al comienzo, se consideró como una recomendación útil, de carácter práctico, sin fuerza ni efecto legal, y que tan sólo interpretaba la responsabilidad del Químico Farmacéutico frente al medicamento, era como un código de ética profesional farmacéutica. (Ramírez, E. 2000)

A raíz de los reclamos de la FDA a algunas de las industrias farmacéuticas, y las demandas correspondientes presentadas ante las cortes, la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos, falló a favor de la FDA y de la interpretación que esta organización hacía de la normativa (GMP) en defensa de la comunidad americana. A partir de este fallo dado en junio de 1973, toda la normativa adoptada por la FDA, debería ser considerada con carácter y fuerza legal. Por esta razón, todo medicamento que no se fabrique de acuerdo a estas normas sería considerado como un medicamento adulterado.

Desde 1969, muchos países han acogido las recomendaciones y han ido desarrollando sus propias reglamentaciones, con carácter de ley.

En los años siguientes han ocurrido considerables desarrollos y han aparecido importantes documentos nacionales e internacionales y nuevas revisiones, a saber:

- Adaptación de las GMP/PBM a la Industria Farmacéutica de Chile. 1977 (sin carácter y fuerza legal).
- *Guide to Good Pharmaceutical Manufacture Practice* 1983. Londres, *Her Majesty's Stationery Office*, 1983 (“*Orange Guide*”). Documento substituido por la Guía de 1992 de la Comunidad Europea.
- *Good Manufacturing Practice for Medical Products in the European Community*. Comisión de Comunidades Europeas, 1992.
- Convención para el Mutuo Reconocimiento de Inspección con relación a la manufactura de productos farmacéuticos, 1992.

En 1995, se promulga el Decreto Supremo N° 1876, del Ministerio de Salud, aprobatorio de un nuevo “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosméticos”; al igual que en el D.S N°435/81, en este reglamento se encuentra claramente definido el proceso general de registros de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosmético. (Ramírez, E. 2000)

Sobre la materia se establece que las plantas con todas sus áreas, deben ajustarse a las exigencias de las Prácticas de Buena Manufactura reconocidas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud. En lo que respecta al departamento de Control de Calidad, se establece que debe funcionar de acuerdo a las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL).

Por resolución N° 2088, el 6 de diciembre de 1999, del Ministerio de Salud de Chile, se aprueba las “Prácticas de Buena Manufactura, recomendadas por la OMS, contenidas en el informe 32 y 33 del Comité de Expertos de la OMS, en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas y aprobadas por resolución WHA.47.11, del 10 de mayo de 1994, de la Asamblea Mundial de la Salud”. (Ramírez, E. 2000)

Se puede señalar en forma fehaciente que desde 1975 a la fecha, en nuestro país se ha estado trabajando profesionalmente en la materia, en forma ordenada, meticulosa, planificada y sostenida, tratando de transformar la cultura farmacéutica existente y sus normas, motivando e instando a la aceptación e internalización de éstas, en todos los ámbitos del sector farmacéutico.

Resumiendo, en Chile las BPM deben aplicarse por ley, constituyendo una norma específica para las industrias del rubro farmacéutico y cosmético, pudiendo su no cumplimiento determinar en corto plazo, la clausura de un laboratorio destinado a la fabricación y/o control de estos productos. Las Normas ISO 9000 se aplican voluntariamente por parte de las industrias para mejorar procesos y competir, y pueden aplicarse a cualquier tipo de industria manufacturera o de servicios. Esto explica claramente que un sistema completo de Aseguramiento de Calidad, es aquel que se basa en las Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad, y se apoya en las Normas ISO 9000. (Andonaegui, T. 2000)¹

En cuanto al sistema de calidad, cada organización, en este caso específico Baxter de Chile, debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio para asegurar que el producto cumpla con los requerimientos especificados. Se debe implementar un “Manual de Calidad”, el cual debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y

¹ Andonaegui, T. (2000). Apuntes Clases Tecnología Farmacéutica. ISO 9000, Gestión de Calidad y Normalización.

describe en general la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad. (Baxter Chile, 2001)

Un Sistema de Aseguramiento de Calidad apropiado para la fabricación de productos farmacéuticos debe asegurar que:

- Los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados teniendo en cuenta los requisitos de las BPM y otros códigos relacionados, tales como las BPL.
- Las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las BPM.
- Se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos a granel y otros controles durante el proceso.
- El producto acabado sea procesado y controlado correctamente en base a procedimientos definidos.
- Los productos farmacéuticos no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y expendio de los productos farmacéuticos.
- Se hayan tomado las medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los productos sean almacenados por el fabricante, distribuidos y subsiguientemente manejados, de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el periodo de actividad de ellos.

- Que se establezca un procedimiento de autoinspección y/o de auditorías de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de Aseguramiento de la Calidad. (INN 1995, ISO 9004/1), (ISO/TC 176, 1997)

2.2 ORGANIZACIÓN DE BAXTER CHILE

El Laboratorio Baxter Chile es una filial de *Baxter Healthcare Corporation USA*, establecida en nuestro país desde el año 1995. Su planta se encuentra actualmente en la ciudad de Santiago, operando en la fabricación de soluciones para hemodiálisis, tanto ácidas como básicas y fraccionando polvos en diversas dosificaciones.

En el año 1998 se realiza una ampliación y modificación general de la planta, dando cumplimiento a la normativa legal local, mediante procesos de la más alta calidad.

La planta cuenta con personal técnico y profesional altamente calificado y un amplio soporte de mantención y calidad, avalado por procedimientos, especificaciones, validaciones, entrenamientos y auditorías realizadas por personal interno calificado para estos fines.

Los productos fabricados en esta planta se despachan a la bodega de distribución, abasteciendo así el mercado nacional; adicionalmente distribuye parte de su producción a Argentina, gracias a que a comienzos del año 2000, las instalaciones fueron aprobadas por inspectores de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), organismo dependiente del Ministerio de Salud de Argentina, verificando que cumple con los requerimientos de las BPM.

Todo lo anterior, ha permitido posicionar a Baxter Chile como un organismo exportador.

Adicionalmente, Baxter Chile cumple con los requisitos de medio ambiente locales (certificación ISO 14001), siendo considerada como una industria no contaminante.

Finalmente Baxter se compromete así, con los valores de integridad, innovación, excelencia operativa y máxima calidad.

La responsabilidad, autoridad y la interrelación del personal que constituye el recurso humano del Laboratorio Baxter Chile, encargado de realizar y verificar el trabajo que afecta la calidad, deberá ser definida y documentada, en particular para todos aquellos que necesitan la libertad organizacional y la autoridad para:

- a) Iniciar acciones para prevenir que se presente cualquier situación de no conformidad relacionada con el producto, el proceso y el sistema de calidad.
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, proceso y sistema de calidad.
- c) Iniciar, recomendar o brindar soluciones mediante los canales designados.
- d) Verificar la implementación de soluciones, rápidas y seguras.
- e) Controlar el procesamiento adicional, despacho o instalación de producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición no satisfactoria haya sido solucionada.

Baxter deberá identificar las necesidades de recursos y suministrar los que sean adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado, para el manejo, realización del trabajo y las actividades de verificación, incluyendo las auditorías de calidad.

La organización de quienes tienen responsabilidad gerencial en la dirección de Baxter Chile, se esquematiza en los siguientes diagramas: Grupo de Dirección de Baxter Chile, Organización de Manufactura y Organización de Aseguramiento de la Calidad. (Ver figuras N° 1, 2 y 3)

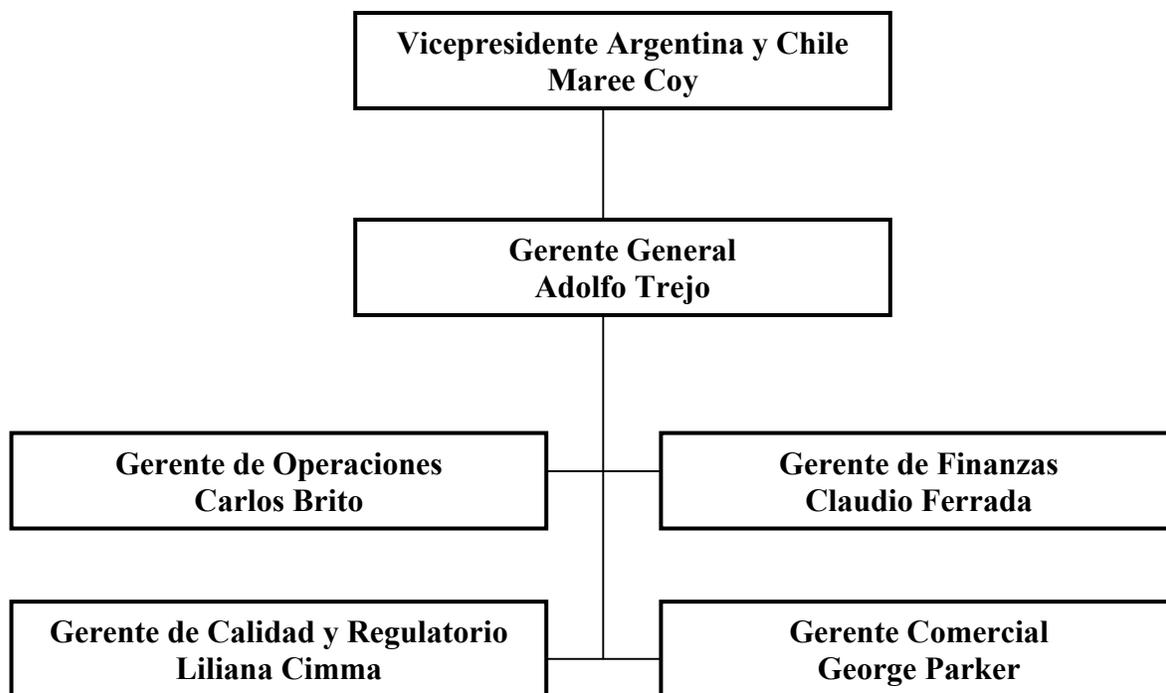


Figura N° 1: "GRUPO DE DIRECCION" BAXTER CHILE.

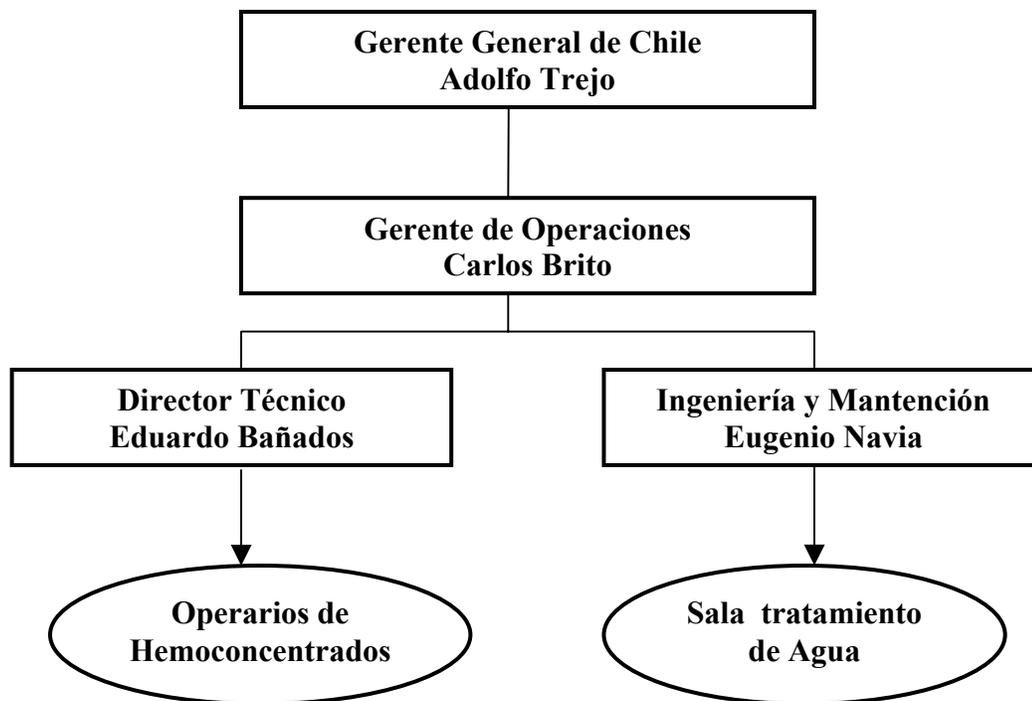
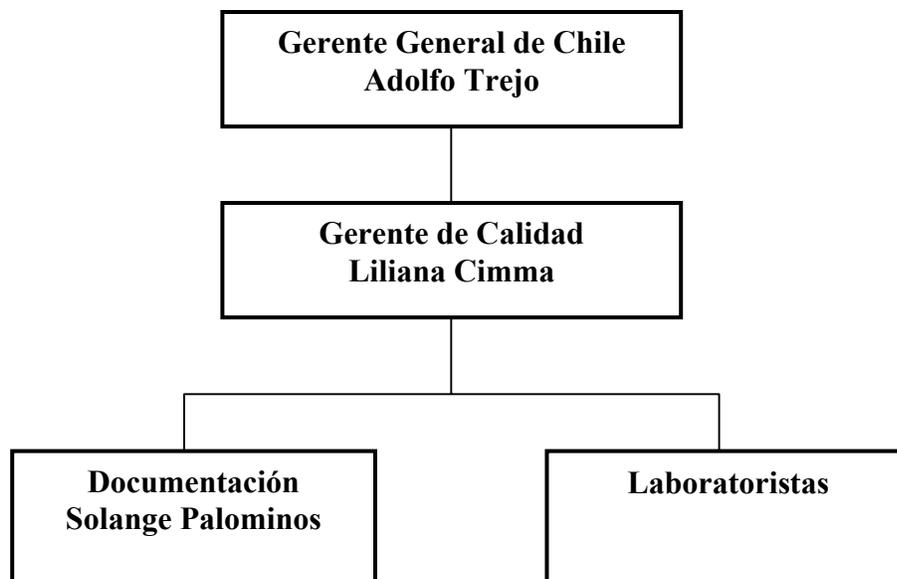


Figura N° 2: “ORGANIZACIÓN DE MANUFACTURA” BAXTER CHILE.



**Figura N° 3: “ORGANIZACIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD”
BAXTER CHILE**

2.3 BAXTER CHILE Y LA IMPORTANCIA DE LOS PRODUCTOS QUE PROVEE PARA LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA.

En los años cuarenta el Dr. Willen Kolff médico holandés inventó la primera máquina de hemodiálisis, a él se le conoce como el padre de la diálisis. En los años cincuenta el Dr. Kolff llevó la máquina de diálisis a los laboratorios Baxter, donde encontró quien lo ayudara en desarrollar su innovación tecnológica, Willian B. Graham, en esa época presidente de Baxter. Desde entonces, Laboratorios Baxter ha trabajado incansablemente en la búsqueda de soluciones a los innumerables problemas de las personas con falla renal, contribuyendo con la calidad de vida de los pacientes renales. En Chile, desde su llegada en el año 1995, puso a disposición de todos, tecnología de punta y todos los productos necesarios para la terapia dialítica, además, Baxter Chile cuenta con una planta de hemoconcentrados de alta calidad, dirigida a los centros que brindan la terapia de hemodiálisis como tratamiento de la Insuficiencia Renal Crónica. (Baxter Chile, 2002)¹

2.3.1 Insuficiencia Renal Crónica

Los riñones están ubicados en la cavidad abdominal, son del tamaño de un puño, y están ubicados a ambos lados de la columna vertebral en la parte posterior del cuerpo al nivel de la cintura.

La sangre que viaja a través de las arterias ingresa a los riñones, donde se pone en contacto con millones de pequeños filtros, que sacan de ella las sustancias tóxicas y mantienen aquellas que son necesarias. Los desechos y el exceso de agua se eliminan mediante el proceso de

¹ Baxter Chile, (23 Febrero 2002). “Nuestra misión” en: www.baxterchile.com

filtración renal, lo que en conjunto a un complejo manejo a nivel de los túbulos renales, llevará a la formación de la orina.

Estos órganos son vitales para el equilibrio interno de nuestro cuerpo, encargándose principalmente de las siguientes funciones:

- Limpian la sangre de las sustancias de desecho.
- Mantienen los niveles líquidos del organismo en niveles adecuados.
- Mantienen una presión arterial normal.
- Estimulan la producción de glóbulos rojos a través de una hormona llamada Eritropoyetina.
- Mantienen huesos sanos, al eliminar el exceso de fósforo y retener el calcio, asimismo como fabrican vitamina D activa.

Cuando la función depuradora de los riñones baja a menos de un 20% de su capacidad, hablamos de Insuficiencia Renal. Las causas más frecuentes de Insuficiencia Renal Crónica (patología progresiva e irreversible) son:

- Procesos inflamatorios del riñón llamados glomerulonefritis.
- Daños renales debido a otras enfermedades como: Diabetes, presión arterial alta.
- Problemas obstructivos.
- Enfermedad renal poliquística.
- Problemas congénitos.
- Causa desconocida.

Cada año, un número creciente de personas puede vivir, trabajar y disfrutar su vida a pesar de tener riñones que no funcionan apropiadamente. ¿La razón? la diálisis. La diálisis es una manera artificial de sacar "la basura" del cuerpo, quitando los desechos y los líquidos en exceso. No es un reemplazo perfecto ni una cura para los riñones, pero para millones de personas en el

mundo, esta es una oportunidad para seguir viviendo y una razón para ser optimistas sobre su futuro.

Cuando los riñones no pueden funcionar a más del diez por ciento de la capacidad normal, la persona necesita diálisis renal o un trasplante de riñón para sobrevivir. (Ewald, G. 1995)

2.3.2 Historia de la diálisis

El primer riñón artificial de aplicación práctica fue hecho por el Dr. Kolff, quien trabajaba en Holanda durante la Segunda Guerra Mundial. Al verse enfrentado con un caso de fallo renal, hizo un drenaje en una arteria, obligando a pasar la sangre del paciente a través de un largo tubo de celofán, en que se sometió a un proceso de filtrado similar al que proporciona el riñón sano, luego se la hacía volver a una vena.

El tubo de celofán a través del cual se hacía circular la sangre, se enrollaba en torno a un cilindro sumergido en un baño que contenía principalmente agua, pero también una serie de electrolitos en la misma concentración que se encuentran normalmente en la sangre. El celofán era permeable a las sustancias de bajo peso molecular, tales como la urea, pero no a aquellas otras de peso molecular elevado como las proteínas. Por ello, al pasar la sangre a lo largo del tubo, la urea y otras sustancias no deseables eran capaces de pasar a través de la pared de celofán hasta llegar a la solución acuosa.

Manipulando las concentraciones de los electrolitos presentes en el líquido de diálisis, resulta también posible retirar agua de la sangre del paciente. Esto es muy importante, en vista de

que su función de mantener en el cuerpo el agua necesaria se ve alterada por la incapacidad de pasarla a la orina. (Ferrero, G. 2002)²

2.3.3 Métodos actuales de diálisis

Hay varias maneras de realizar la diálisis, todas ellas se pueden agrupar en dos categorías principales:

a) Hemodiálisis

La hemodiálisis quita los desechos y los fluidos filtrando la sangre a través de un riñón artificial, llamado "dializador". Para que esto ocurra, la sangre tiene que dejar el cuerpo, viajar hasta el dializador y luego retornar.

Antes de que un paciente se someta a hemodiálisis, un cirujano debe crear un acceso en sus vasos sanguíneos para que la sangre pueda salir y retornar a su cuerpo durante la diálisis, normalmente el acceso está en el antebrazo.

El procedimiento se diseña para aumentar el flujo de sangre agrandando un vaso sanguíneo o creando un vaso artificial. Cuando empieza la hemodiálisis, se insertan dos agujas en el acceso. Un tubo delgado lleva sangre al dializador (unidad que contiene fibras huecas ligeramente más gruesas que un cabello), cuando la sangre fluye a través de estas fibras, los desechos pasan a través de las paredes de la fibra hacia una solución circundante, llamada "solución de diálisis" o "dializado".

² Gustavo Ferrero, (15 Mayo 2002) Universidad Nacional de Entre Ríos Argentina, Técnicas de Hemodiálisis, en: www.bioingenieros.com

La máquina de diálisis, conectada al dializador, proporciona la solución que baña las fibras y quita los desechos, también regula las características de la solución de diálisis para quitar el exceso de fluidos de la sangre. (Ewald, G. 1995)

Después de pasar a través del dializador, la sangre retorna a través de otro tubo. Menos de una taza de sangre está fuera del organismo en cualquier instante, aproximadamente 200-250 ml/min.

Usualmente, el paciente necesita hemodializarse tres veces por semana. Las sesiones duran aproximadamente tres a cuatro horas. Normalmente no se siente dolor ni incomodidad durante la sesión, pero el movimiento está limitado porque el paciente está conectado a la máquina. La mayoría de las personas leen, ven televisión o duermen en un confortable sillón. La hemodiálisis puede realizarse en la casa, pero la mayoría de las personas va a un hospital o centro de diálisis.

b) Diálisis Peritoneal

Normalmente, después de un periodo de entrenamiento, este tipo de diálisis se realiza en el hogar del paciente. La diálisis peritoneal usa el recubrimiento de la cavidad abdominal, llamado "membrana peritoneal", para eliminar de la sangre los desechos y el fluido en exceso.

La membrana peritoneal contiene una inmensa red de vasos sanguíneos, durante la diálisis peritoneal, ellos actúan como las fibras huecas de un riñón artificial, pero para que esto ocurra, la cavidad abdominal debe llenarse primero con la solución de diálisis. El fluido hace que los desechos de la sangre atraviesen las paredes de los vasos sanguíneos de la membrana peritoneal y alcancen la solución de diálisis.

Para ingresar el fluido en el abdomen (y removerlo una vez que está lleno de desechos) se precisa tener un catéter quirúrgicamente implantado en el abdomen. (ver figura N° 1, anexo N° 1)

El catéter se parece a un tubo pequeño, la mayor parte del cual, queda dentro del paciente.

Para empezar, se conecta una bolsa de solución de diálisis al catéter a través de tubos delgados similares a aquellos utilizados en hemodiálisis, después que la solución de diálisis está dentro del paciente, se desconecta el tubo de la bolsa y se sella el catéter. La solución permanece dentro durante varias horas, luego se drena e inmediatamente se reemplaza. (Lorenzo, V. 1998)

El proceso de drenar y reemplazar el fluido es llamado "intercambio". Se necesitan varios intercambios cada día. Los intercambios pueden hacerse mientras se realiza la rutina diaria, o por la noche si la persona tiene una máquina de diálisis peritoneal en su casa. La máquina llena y vacía fluido automáticamente cuando la persona duerme.

Como en la hemodiálisis, este tipo de diálisis no es doloroso, pero los pacientes pueden encontrar que le lleva tiempo acostumbrarse a tener fluido en su abdomen.

Aproximadamente el ochenta y cinco por ciento de las personas que necesitan diálisis utilizan la hemodiálisis, mientras que el resto utiliza la diálisis peritoneal.

Generalmente, no hay ningún método óptimo. El médico y su equipo son los más aptos para ayudar al paciente y decidir cual es la opción que mejor se adaptará a sus necesidades.

2.3.4 Bases Físicas de la Diálisis

La diálisis es un proceso mediante el cual la composición de solutos de una solución X es modificada al ser expuesta a una segunda solución Y, a través de una membrana semipermeable.

Conceptualmente, se puede imaginar una membrana semipermeable como una lámina con agujeros o poros. Las moléculas de agua y los solutos de bajo peso molecular (como los iones) de las dos soluciones pueden pasar a través de los poros y entremezclarse, pero los solutos de mayor

peso molecular (como las proteínas) no pueden atravesar la membrana semipermeable, de manera que la cantidad de solutos de alto peso molecular a cada lado de la membrana permanece sin modificaciones. (Lorenzo, V. 1998)

2.3.5 Mecanismos para el transporte de solutos

En la diálisis, los solutos pueden pasar a través de los poros de la membrana por dos mecanismos distintos: Difusión y Ultrafiltración o Convección.

El movimiento de los solutos por difusión es el resultado de un movimiento molecular aleatorio. Recordemos que a cualquier temperatura por encima del cero absoluto, todas las moléculas se encuentran vibrando; si su entorno lo permite (como en una solución acuosa) las moléculas comienzan a moverse a altas velocidades.

Cuando una molécula de soluto de la solución X se mueva, colisionará de vez en cuando con la membrana. Si dicha molécula se encuentra con un poro de mayor tamaño que la misma, pasará a la solución Y. Lo mismo puede ocurrir inversamente, con una molécula originaria de la solución Y.

La difusión depende de los siguientes factores:

- Diferencia de concentraciones entre las soluciones X e Y.
- Peso molecular de los solutos.
- Características de la membrana.
- Temperatura de las soluciones.

La ultrafiltración, también llamada transporte convectivo, se produce cuando el solvente (agua) es empujado por una fuerza hidrostática u osmótica a través de la membrana.

Los solutos que pueden pasar fácilmente a través de los poros de la membrana son eliminados junto con el agua. Este proceso se denomina "arrastré por el solvente", el agua empujada a través de la membrana suele estar acompañada de los solutos a una concentración cercana a la concentración inicial. Por otra parte, los solutos más grandes son retenidos porque no pasan por los poros.

La ultrafiltración depende principalmente de los siguientes factores:

- Presión transmembrana: el movimiento del solvente y de los solutos pequeños se produce en favor del gradiente hidrostático.
- Coeficiente de ultra-filtración (KUF): La permeabilidad al agua de la membrana varía considerablemente con el grosor de la misma. La permeabilidad de una membrana al agua se indica mediante su coeficiente de ultra-filtración.

2.3.6 Las Máquinas de Hemodiálisis

Los equipos comerciales destinados a llevar a cabo el proceso de hemodiálisis comparten los siguientes bloques: (ver figuras N° 2 y 3, anexo N° 1) (Ferrero, G. 2002)²

- Dializador: El dializador es una caja con cuatro accesos, dos de los cuales comunican con el compartimiento sanguíneo y los otros dos con el compartimiento del líquido de diálisis. La membrana semipermeable separa ambos compartimientos. El área de contacto entre ambos compartimientos se maximiza al utilizar múltiples fibras huecas o placas paralelas.
- Bomba de sangre: Moviliza la sangre desde el acceso vascular hasta el dializador y la retorna al paciente. El flujo habitual en los pacientes adultos es de 200 a 350 ml/minuto.

² Gustavo Ferrero, (15 Mayo 2002). Universidad Nacional de Entre Ríos Argentina, Técnicas de Hemodiálisis en: www.bioingenieros.com

- Sistema de distribución de la solución de diálisis: Existen dos tipos de sistemas para distribuir la solución de diálisis: distribución central y distribución individual.

Con el sistema de distribución central, toda la solución de diálisis requerida por la unidad de diálisis es producida por una sola máquina y es bombeada a través de cañerías a cada hemodializador, cuando varios pacientes requieren del mismo preparado.

Con el sistema de distribución individual, cada máquina de diálisis produce su propio dializado (solución de diálisis).

En ambos sistemas, la solución de diálisis debe ser calentada por la máquina hasta una temperatura entre 34 y 39 °C, antes de ser enviada al dializador.

Los pacientes son expuestos a unos 120 litros de agua durante cada sesión de hemodiálisis. Todas las sustancias de bajo peso molecular presentes en el agua tienen un acceso directo a su torrente sanguíneo (como si fuesen administradas por vía intravenosa). Por esta razón es importante que la pureza del agua utilizada sea conocida y controlada, además, los cultivos de bacterias deben mantenerse por debajo de 200 colonias/ml.

Para purificar el agua se utilizan los siguientes dispositivos, que permiten realizar los procesos que se describen en forma secuencial:

- Filtro de arena: Elimina las partículas gruesas en suspensión (mayores a 10 micrones).
- Ablandador: Constituido por resinas de intercambio iónico, que intercambian los iones de Ca^{2+} y Mg^{2+} por Na^+ .
- Filtro de carbón activado: Posee poros con diámetros menores a 20 Å. Se utiliza para eliminar los contaminantes no iónicos, como la cloramina.
- Microfiltro: Retiene las partículas menores a 5 micrones.

- Filtro de ósmosis inversa: El agua es empujada a través de una membrana semipermeable con poros pequeños que restringen el paso de solutos de bajo peso molecular (moléculas superiores a 150 Dalton). Elimina más del 90% de las impurezas.

Para preparar la solución de diálisis se mezcla el agua purificada con una solución concentrada que contiene los solutos apropiados. En las máquinas de diálisis existe una bomba de solución de diálisis, situada en la línea que conduce desde el dializador al desagüe.

2.3.7 Sistemas de monitoreo y seguridad:

- Presión en el circuito sanguíneo: Se registran el nivel de succión de la bomba, la resistencia al retorno de la sangre en la rama venosa del acceso vascular y la presión en el compartimento sanguíneo del dializador.
- Presión a la salida de la solución de diálisis.
- Detector y atrapador venoso de aire: Su finalidad es evitar que el aire que pudiese haber entrado inadvertidamente al circuito sanguíneo sea devuelto al paciente.
- Conductividad de la solución de diálisis: Si el sistema que mezcla en forma proporcional el concentrado con el agua funciona incorrectamente, se producirá una solución de diálisis muy concentrada o muy diluida. Dado que los solutos principales de la solución de diálisis son electrolitos, el grado de concentración de la solución de diálisis se verá reflejado en su conductividad eléctrica.
- Temperatura de la solución de diálisis: La utilización de una solución de diálisis fría no es peligrosa, excepto si el paciente está inconsciente, en cuyo caso puede producir hipotermia. Por otra parte, el uso de una solución de diálisis a más de 42 °C puede provocar hemólisis (ruptura de las estructuras sanguíneas).

- Válvula bypass: Si la conductividad o la temperatura de la solución de diálisis exceden los límites, se activa una válvula de bypass para desviar la solución de diálisis directamente al desagüe.
- Detector de fuga sanguínea: Se coloca en la línea de salida del dializado. Si se detecta la presencia de sangre, se activa la alarma correspondiente. Generalmente se utiliza un sensor infrarrojo para la detección de presencia de sangre.

2.3.8 Módulos opcionales:

- Bomba de heparina: Permite la infusión continua de heparina (anticoagulante) al paciente.
- Regulador de la concentración de bicarbonato: Las personas generan ácidos a partir del metabolismo de los alimentos. En ausencia de función renal, estos ácidos no pueden ser excretados y se neutralizan con los buffers corporales. Por eso se agrega bicarbonato de sodio a las soluciones de diálisis, para aumentar el nivel plasmático de este buffer. También se utilizan aniones acetato para generar (indirectamente) aniones bicarbonato.
- Regulador de la concentración de sodio: Esta opción permite variar rápidamente la concentración de sodio en la solución de diálisis simplemente girando un selector. Un cambio en el nivel de sodio de la solución de diálisis modificará la concentración de los restantes solutos presentes.
- Sensor de urea del dializado: Este sensor se utiliza para calcular la cantidad de diálisis recibida en términos de gramos de urea eliminados.

2.3.9 Membranas para hemodiálisis

Como se aclaró en la sección Bases Físicas de la Diálisis, las membranas para diálisis son elementos semipermeables que dejan pasar algunas moléculas y otras no. En los equipos de hemodiálisis las membranas se encuentran dentro del "dializador", un componente que posee dos compartimentos: el sanguíneo y el de dializado. La membrana se ubica como separador entre estos compartimentos.

Actualmente se utilizan membranas de cuatro tipos de materiales: Celulosa, celulosa sustituida, sintéticas, celulosintéticas. (ver figura N° 4, anexo N° 1)

2.3.9.1 Membranas de celulosa.

Es el tipo más frecuente en los dializadores. Se conocen por diferentes nombres: Celulosa regenerada, cupramonio-celulosa (cuprofán)[®], cupramonio-rayón, éster de celulosa saponificada.

2.3.9.2 Membranas de celulosa sustituida.

El polímero celulosa tiene gran cantidad de radicales oxhidrilo libres en su superficie. En la membrana de acetato de celulosa, un número importante de esos grupos está químicamente unido a grupos acetato.

En la hemodiálisis realizada con membranas de celulosa no sustituida, se cree que los radicales oxhidrilo libres de la superficie activan el sistema de complemento de la sangre, (respuesta natural del organismo, frente a un cuerpo extraño). La activación de éste es mucho menor cuando se utilizan membranas de celulosa sustituida o membranas sintéticas.

2.3.9.3 Membranas celulosintéticas.

Para fabricarlas se añade un material sintético (generalmente un compuesto amino terciario) a la celulosa licuada durante la formación de la membrana. Como resultado, se

modifica la superficie de la membrana, aumentando su biocompatibilidad. Estas membranas se conocen con los nombres comerciales de Celliosyn[®] y Hemofán[®].

2.3.9.4 Membranas sintéticas.

Estas membranas no contienen celulosa y los materiales utilizados incluyen poliacrilonitrilo (PAN), polisulfona, policarbonato, poliamida y polimetilmetacrilato (PMMA).

2.3.10 Líquidos de hemodiálisis.

Los líquidos de diálisis se dividen básicamente en dos grupos de acuerdo al tampón que empleen: acetato o bicarbonato. Dada la contrastada mejor tolerancia hemodinámica a la diálisis con bicarbonato, actualmente la diálisis con acetato va cayendo en desuso. Para evitar la precipitación de sales cálcicas, el concentrado de diálisis se suministra en dos contenedores distintos: concentrado ácido (glucosa y electrolitos) y concentrado alcalino (bicarbonato). Este último se suministra en forma líquida, o en cartuchos de bicarbonato en polvo (previenen mejor la contaminación microbiana y son más fáciles de manipular, pero son más caros).

Los monitores de diálisis, aspiran las soluciones de ambos contenedores y realizan la mezcla con el agua tratada. La conductividad de la solución final permite conocer si las proporciones son correctas, (suena una alarma y se detiene el flujo del líquido de diálisis si la proporción no es correcta).

La proporción de electrolitos y glucosa en la solución final se encuentra dentro de los rangos especificados en la tabla N° 1, anexo N° 2.

Existen centros donde se dializa con líquidos sin glucosa. Estas fórmulas tienen la ventaja de tener menor riesgo de contaminación bacteriana. Por el contrario, la salida de glucosa a través

del dializador, supone una pérdida energética considerable, que puede ser importante en pacientes con riesgo de desnutrición. (Lorenzo, V. 1998)

2.3.11 Líquidos de peritoneo diálisis

La transferencia de masas durante la diálisis peritoneal depende en gran medida de la composición de la solución de diálisis. Esta solución es un líquido apirógeno y estéril, compuesto de una solución hidroelectrolítica con un agente osmótico y un volumen variable.

Se presenta en bolsas de plástico transparentes. Los volúmenes utilizados en adultos oscilan entre 1,5 y 5 litros, dependiendo de la modalidad de diálisis peritoneal, sin embargo, los contenedores empleados para el drenaje de la solución tienen una capacidad que excede en un 50% al volumen del líquido infundido (margen de ultrafiltración).

En la tabla N°2 del anexo N° 2 se expone la composición de las soluciones actualmente disponibles en el mercado.

Después de esta introducción, donde se ha analizado cada uno de los tópicos involucrados en el quehacer de esta industria farmacéutica, se detallará las actividades realizadas en las diferentes áreas contempladas en el transcurso del internado, además de una descripción de cada una de ellas.

El presente internado en industria farmacéutica se ha desarrollado en un periodo de 28 semanas a partir del 9 de abril del año 2001, en horario de trabajo de 08:30 a 18:00 horas, de lunes a viernes completando 47.5 horas semanales.

2.4 OBJETIVOS GENERALES

- 1) Aplicar y profundizar los conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera de Química y Farmacia, a través de la activa participación en el manejo general de una industria farmacéutica.

- 2) Desempeñar funciones en un área de formación farmacéutica, permitiendo familiarizarse con uno de los campos laborales disponibles para el desempeño de un futuro ejercicio profesional.

- 3) Desarrollar un seminario de investigación que permita analizar, resolver y evaluar una determinada temática profesional.

2.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Conocer el funcionamiento de los procesos productivos, de control y administrativos de una industria de productos farmacéuticos.

- 2) Conocer a través de una participación directa, las diferentes funciones y responsabilidades del Químico Farmacéutico, en el ejercicio de la profesión, en las áreas de producción, control, documentación y registros.

- 3) Conocer en terreno el proceso de manufactura de los concentrados para hemodiálisis; actividad que contempla, desde el fraccionamiento de las materias primas, hasta el envasado del producto final.

- 4) Conocer y valorar la importancia del personal, tanto profesional como técnico, dentro de las actividades que se desarrollan en cada uno de los departamentos y secciones que componen este laboratorio, al influir ellos, directamente en la calidad de los productos que se fabrican en esta compañía.

3. MATERIALES Y METODO

3.1 ÁREA DE PRODUCCIÓN

3.1.1 Descripción:

Como se ha mencionado anteriormente, Baxter Chile cuenta con una Planta de Hemoconcentrados de alta calidad, dirigida a los centros que brindan la terapia de hemodiálisis como tratamiento de la Insuficiencia Renal Crónica.

Para la elaboración de estos concentrados, Baxter cuenta con áreas específicas que a su vez conforman la planta de producción, estas son: área o sala de agua, dirigida por profesionales altamente especializados, quienes se encargan de todos los procesos relacionados con el tratamiento de agua, para que ésta pueda ser posteriormente utilizada como materia prima en la fabricación de los concentrados para hemodiálisis.

Una vez que el agua, proveniente de la red pública, ha sido tratada a través de procesos como: filtrado de partículas en suspensión, decalcificación, osmosis inversa, decloración y conducciones, y sometida a los más estrictos controles de calidad, como la medición continua de la conductividad, antes y después del tratamiento (los valores óptimos están por debajo los 25 μ Siemens), controles cualitativos de calcio (1 a 2 veces por semana en el agua que sale de los decalcificadores) cloro libre (1 a 2 veces al mes a la salida del filtro de carbón activado) y controles microbiológicos (una vez a la semana a la salida de la osmosis inversa), pasa a través de cañerías de acero inoxidable hasta la sala de mezclado, donde se realizan, como su nombre lo indica, las diferentes mezclas de materias primas, según planillas de fabricación elaboradas diariamente, que dan origen a las diversas presentaciones de soluciones ácidas y básicas.

Los líquidos de diálisis se dividen básicamente en dos grupos de acuerdo al tampón que empleen: acetato o bicarbonato. Dada a la mejor tolerancia hemodinámica a la diálisis con bicarbonato, actualmente la diálisis con acetato va cayendo en desuso. Para evitar la precipitación de sales cálcicas, el concentrado de diálisis se suministra en 2 contenedores distintos: concentrado ácido (glucosa y electrolitos) y concentrado alcalino (bicarbonato), este último se suministra en forma líquida, o en cartuchos con el bicarbonato en polvo. Los monitores de diálisis aspiran las soluciones de ambos recipientes y realizan la mezcla con el agua tratada.

Previo a la sala de mezclado, se encuentra la sala de fraccionamiento, donde se prepara la materia prima que será utilizada en cada lote de producción. Posterior a la sala de mezclado, y en orden correlativo, se encuentra la sala de llenado y empaque, donde el producto es puesto en sus envases finales, para ser llevado a bodega.

Finalmente y en forma separada, se encuentra el área de fraccionamiento y envasado de bicarbonato en polvo, que opera en forma independiente de las áreas mencionadas anteriormente, y en un área diseñada especialmente para este proceso.

El área de producción también cuenta con el departamento de dirección técnica y planificación, donde se originan los programas de fabricación de hemoconcentrados (líquidos de diálisis) y fraccionamiento de bicarbonato en polvo de acuerdo a la demanda de los productos en el mercado, tanto, Chileno como Argentino.

Las fórmulas tanto ácidas como básicas, que se fabrican en la planta de producción de Baxter Chile, se describen en la tabla N°1 y 2.

Tabla N°1: “Hemoconcentrados manufacturados por Baxter Chile. Fórmula en g/l”.

Fórmula	Constituyentes de la solución						
	Bicarb	NaCL	KCL	CaCL2	MgCL2	Ac. Acético	Glucosa
CD20B	65,94	23,547	0	0	0	0	0
CD60B	81,25	0	0	0	0	0	0
CD50B	84	0	0	0	0	0	0
CD21A	0	174,5	5,49	9,476	3,742	8,82	36,83
CD22A	0	174,3	4,12	8,11	3,74	8,85	36,83
CD23A	0	174,519	4,119	6,768	3,744	10,052	36,83
CD61A	0	263	3,4	9,9	3,4	10,8	90
CDX1A	0	265,6	6,7	9,9	4,57	10,8	0
CD63A	0	263	6,7	9,9	3,4	10,8	90
CD51A	0	212,7	2,6	7,7	2,67	6,3	35
CD52A	0	210,7	3,9	6,4	3,55	4,2	35

Tabla N°2: “Hemoconcentrados manufacturados por Baxter Chile. Fórmula en mEq/litro”.

Fórmula	Constituyentes de la solución								
	Bicarb	CL	Na	K	Ca	Mg	Ac. Acético	Glucosa	Dilución
CD20B	39	20	59	0	0	0	0	0	1,83,36,83
CD60B	37	0	37	0	0	0	0	0	1,72,45
CD50B	35	0	35	0	0	0	0	0	1,225,32,775
CD21A	0	87,5	81	2	3,5	1	4	1	1,36,83
CD22A	0	86,5	81	1,5	3	1	4	1	1,36,83
CD23A	0	86	81	1,5	2,5	1	4,5	1	1,36,83
CD61A	0	104,75	100	1	3	0,75	4	2	1,45
CDX1A	0	107	101	2	3	1	4	0	1,45
CD63A	0	105,75	100	2	3	0,75	4	2	1,45
CD51A	0	108,75	104	1	3	0,75	3	1	1,35
CD52A	0	108	103	1,5	2,5	1	2	1	1,35

3.2 ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

3.2.1 Descripción:

El prestigio de Baxter se basa en la calidad de sus productos y servicios que se inicia con el conocimiento de los requisitos de los clientes, diseñando productos y servicios que reúnan o excedan esos requerimientos.

Baxter Chile desde su departamento de Aseguramiento de la Calidad, debe documentar y mantener un sistema de calidad basado en una Política de Calidad establecida por esta empresa, para todo su ámbito de competencia

“Política de calidad”:

“Acordaremos los requisitos con nuestros clientes y proveedores, dentro y fuera de la compañía. Cumpliremos con esos requisitos y haremos siempre un trabajo libre de defectos. El trabajo libre de defectos no significa la perfección, pero significa que reúne los requerimientos, todo el tiempo. En el Manual de Calidad de Baxter se detalla los estándares de calidad y el sistema para administrar el proceso de calidad. Para asegurar la consistencia en la investigación, desarrollo tecnológico del producto, producción y desempeño, cada unidad del negocio establece y mantiene un sistema de calidad conforme al Manual de Calidad de Baxter y las regulaciones locales aplicables. Todos los empleados de Baxter desarrollan su trabajo en cumplimiento con el Manual de la Calidad.”

El sistema de calidad cubre todos los aspectos del proceso incluyendo:

- a) Procedimientos de diseño y control para procesos de manufactura.
- b) Trabajo con proveedores de productos y servicios para el cumplimiento de especificaciones y requisitos regulatorios.
- c) Procedimientos de control a productos no conformes, investigando las razones para la no conformidad, y las acciones correctivas y preventivas aplicables.
- d) Manejo, almacenamiento y entrega de productos.
- e) Registros de calidad, documentación.
- f) Auditorías internas.
- g) Entrenamientos.

El departamento de Aseguramiento de la Calidad de Baxter Chile, se encarga de asegurar que las materias primas, productos en proceso y productos terminados, cumplan con los requisitos de calidad establecidos, tanto en normas nacionales como corporativas, desarrollando también, nuevas técnicas analíticas e implementando aquellas que sean necesarias.

En particular el departamento de Aseguramiento de la Calidad de Baxter Chile, debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad, como un medio para asegurar que el producto, cumple con los requisitos establecidos; para lo cual ha de preparar un “Manual de Calidad”, que cubra los requisitos, tanto de normas nacionales, como corporativas. Este manual debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y esquematizar la estructura de la documentación (ver figura N°1) usada en el sistema de calidad.

Todos los procedimientos del sistema de calidad deben ser efectivamente implementados, para lo cual se han establecido auditorías internas de calidad las que verificarán su cumplimiento.

Los procedimientos de Baxter Chile, están agrupados en el Manual de Calidad de la siguiente forma:

Procedimientos Generales	<ul style="list-style-type: none"> CI-01-01-XXX Políticas CI-01-02-XXX Capacitación CI-01-03-XXX Seguridad CI-01-05-XXX Prácticas administrativas
Calidad y Regulatorio	<ul style="list-style-type: none"> CI-02-01-XXX Procedimientos generales CI-02-02-XXX Microbiología CI-02-03-XXX Pirógenos CI-02-04-XXX Recibo/inspección de material CI-02-05-XXX Calibraciones CI-02-06-XXX Reclamo de productos CI-02-07-XXX Estabilidad, liberaciones, loteo CI-02-08-XXX Asuntos regulatorios CI-02-09-XXX Validación
Documentación	<ul style="list-style-type: none"> CI-03-01-XXX Operativo centro de documentos CI-03-02-XXX Procedimientos
Calibración	<ul style="list-style-type: none"> CI-04-01-XXX Programa de calibración CI-04-02-XXX Maquinaria/instrumentación
Control ambiental	<ul style="list-style-type: none"> CI-05-01-XXX Medio ambiente CI-05-02-XXX Salud CI-05-03-XXX Seguridad CI-05-04-XXX Generales
Ingeniería y mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> CI-06-01-XXX Limpieza de equipos CI-06-02-XXX Mantenimiento preventivo CI-06-03-XXX Ingeniería de planta
Sistemas críticos	<ul style="list-style-type: none"> CI-07-01-XXX Aguas CI-07-02-XXX Esterilización CI-07-03-XXX Vapor de aire comprimido CI-07-04-XXX General

Manejo de materiales	CI-08-01-XXX	Recepción/despacho
	CI-08-02-XXX	Operaciones de importación
	CI-08-03-XXX	Operación de bodega
	CI-08-04-XXX	Inventarios
	CI-08-05-XXX	Sucursales
	CI-08-06-XXX	Generales
Manufactura	CI-09-01-XXX	Procesos
	CI-09-02-XXX	Generales
	CI-09-04-XXX	Etiquetado/empaque
Finanzas	CI-10-01-XXX	Generales
	CI-10-02-XXX	Gastos
	CI-10-03-XXX	Compras
	CI-10-04-XXX	Contabilidad
	CI-10-05-XXX	Inventarios
	CI-10-06-XXX	Créditos/cobranzas
	CI-10-07-XXX	Sistemas
Recursos humanos	CI-11-01-XXX	Políticas
	CI-11-02-XXX	Entrenamiento
	CI-11-03-XXX	General
Ventas	CI-12-01-XXX	Políticas
	CI-12-02-XXX	General
Servicio al cliente	CI-13-01-XXX	Procedimientos generales
	CI-13-02-XXX	Telemarketing
	CI-13-03-XXX	Home delivery
	CI-13-04-XXX	Cierre
Marketing	CI-14-01-XXX	Políticas
	CI-14-02-XXX	Procedimientos generales
	CI-14-03-XXX	Promociones
	CI-14-04-XXX	Comodatos
Ensayos químicos	CI-16-01-XXX	Materias primas
	CI-16-02-XXX	Control de procesos
	CI-16-03-XXX	Determinación

CI-16-04-XXX Pruebas físicas
CI-16-05-XXX Preparación de reactivos
CI-16-06-XXX Análisis químicos
CI-16-07-XXX Identificación
CI-16-08-XXX Especificaciones manufactura
CI-16-09-XXX Productos importados
CI-16-10-XXX Material de empaque

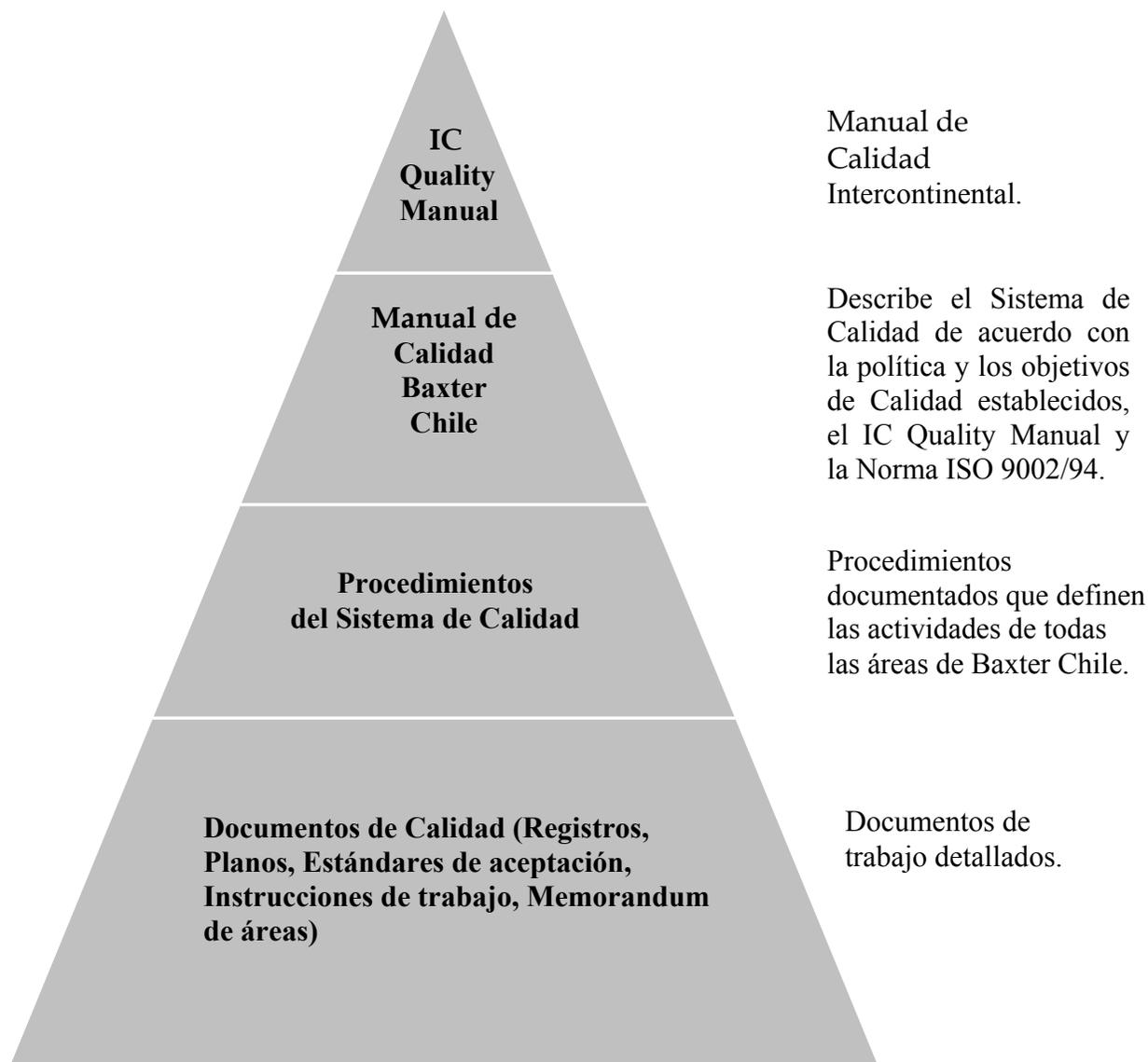


Figura N°1: “Estructura de la documentación del sistema de calidad de Baxter de Chile”.

El departamento de Aseguramiento de la Calidad se divide en tres importantes áreas: laboratorio microbiológico, laboratorio químico y departamento de registros y documentación.

4. RESULTADOS

4.1 Actividades desarrolladas en el área de Manufactura:

En el internado se ha contemplado una estadía de 2 semanas en el área de producción, a cargo de la supervisión del director técnico de la planta, quien ha asignado funciones relacionadas con el quehacer cotidiano en esta área.

Durante este periodo se han desarrollado las siguientes actividades:

- Recorrido por cada una de las áreas que conforman la planta de producción, actividad que ha contemplado la visita, desde la sala de tratamiento de agua, hasta el área de envasado del producto terminado (hemoconcentrados ácidos y básicos) y su disposición final en bodega.
- Revisión de procedimientos e instructivos, utilizados en el área de manufactura.
- Control y supervisión del proceso de fabricación de hemoconcentrados y envasado del producto, actividad que contempla la realización de un reporte de área despejada, antes del inicio de cada partida de fabricación.
- Supervisión de controles, como control de peso, realizados durante el proceso de fabricación y al término de ella.
- Realización de controles específicos, para la validación de algunos materiales críticos de envasado (bidones), como test de hermeticidad. Para la realización de esta validación ha sido necesario someter a estudio a un número específico de lotes de envases primarios según lo especificado en los procedimientos de validación que Baxter Chile maneja para estos propósitos.

- Revisión y control de la documentación para liberación de productos, esta actividad contempla la revisión de todos los documentos involucrados en el proceso de fabricación de cada lote, es decir planillas de fabricación, reporte de área despejada con las firmas de los supervisores, número de etiquetas, y materiales impresos utilizados con la respectiva firma de autorización de fabricación desde el departamento de control de la calidad, todos estos documentos deben estar en sus respectivas carpetas, con el número de lote al que pertenecen.

4.2 Actividades desarrolladas en el área de Aseguramiento de la Calidad.

El presente internado ha contemplado la estadía en los tres departamentos que conforman el área de Aseguramiento de la Calidad, designándose un periodo de dos semanas, tanto para el laboratorio químico como para el microbiológico y un periodo indefinido para el departamento de documentación y registros, para establecerse finalmente en dicho departamento, realizando actividades relacionadas con el quehacer diario y asumiendo un rol profesional como integrante de Aseguramiento de la Calidad.

4.2.1 Laboratorio microbiológico:

- Revisión de procedimientos e instructivos correspondientes a esta área.
- Revisión de las Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
- Familiarización con equipos utilizados para los procesos y actividades desarrolladas en esta área.
- Colaboración del control de material impreso.
- Colaboración en el control microbiológico de materiales utilizadas en el proceso de manufactura de los hemoconcentrados es decir, envases primarios, tapas y filtros, actividad que se realiza utilizando un plan de muestreo reducido nivel I (indica el número de unidades de productos que deben ser inspeccionadas en cada lote y los criterios para determinar la aceptabilidad del lote). (Norma Chilena 44 Of 78 de inspección por atributos).
- Colaboración en control microbiológico de productos en proceso y producto terminado, actividad que se realiza periódicamente al inicio y término de cada lote de fabricación, en un

área especialmente diseñada para este propósito, con una cámara de flujo laminar horizontal (ver figura N° 1).

- Colaboración en control microbiológico de áreas, superficies y personal, actividad que se desarrolla una vez a la semana en el área de fraccionamiento de materias primas, en el área de mezclado y finalmente en el área de llenado, quedando un registro en el libro de “Indicadores de calidad”.



Figura N° 1: “ Control microbiológico de producto terminado”.

4.2.2 Laboratorio Químico:

- Revisión de procedimientos e instructivos correspondientes a esta área.
- Familiarización con equipos utilizados, para los procesos y actividades desarrolladas en esta área (ver figura N° 2).
- Colaboración en análisis químico de productos en proceso y terminado, determinando que las concentraciones de los diferentes constituyentes: CL, Na, K, Ca, Mg, ácido acético, glucosa y bicarbonato de los hemoconcentrados, estén dentro de los rangos y especificaciones de establecidos. En cuanto a las técnicas utilizadas en los procesos de análisis está la espectrofotometría de llama y valoraciones ácido - base.
- Colaboración en análisis químico de materias primas: Cloruro de Sodio, Cloruro de Calcio, Cloruro de Magnesio, Cloruro de Potasio. Los ensayos realizados para el análisis químico son: Descripción, Identificación, Pérdida por secado, Acidez o alcalinidad, Bario, Hierro, Metales pesados, Yoduro, Bromuro, Sulfato, Ferrocianuro de sodio.

Las materias primas utilizadas en la elaboración de los hemoconcentrados: dextrosa, ácido acético, cloruro de sodio y bicarbonato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio y cloruro de calcio, también son analizadas por servicios de análisis externo quienes hacen las determinaciones de impurezas orgánicas volátiles, arsénico, calcio y magnesio.

- Colaboración en la reorganización de fichas de seguridad de productos químicos tanto sólidos como líquidos, utilizados en el laboratorio.
- Colaboración en la elaboración del protocolo de apertura de validación del equipo 702 SM Titrimétrico, utilizado para la medición de lactato. Para la validación de este equipo, se utilizó un método analítico USP, y los materiales necesarios para este estudio han sido: deneales

(contenedores de líquidos de peritoneodiálisis), que contienen lactato en concentraciones conocidas (35 – 40 mMol/L)



Figura N° 2: “ Algunos equipos utilizados en el Laboratorio Químico”.

4.2.3 Departamento de Documentación y Registros:

El departamento de Documentación y Registros, también tiene a su cargo el registro de productos farmacéuticos, nuevos y similares, ante el Instituto de Salud Pública de Chile, organismo encargado de contribuir al mejoramiento de la salud, garantizando la calidad de los bienes de salud pública que están en su ámbito de competencia, constituyéndose en el Centro Nacional de Referencia y Certificación.

Durante el presente internado se ha asignado un espacio físico de trabajo en el departamento de documentación y registros, donde se ha tenido a disposición un escritorio y un computador, para la realización de las diferentes tareas que ha debido asumir, como integrante del equipo de trabajo, en el área de Aseguramiento de la Calidad.

Las diferentes actividades desarrolladas en este departamento han sido:

- Desarrollo de seminario de investigación científica: “Mejoramiento, actualización y puesta en marcha del procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores de laboratorio Baxter Chile”.
- Control del material impreso del producto, que se fabrica diariamente, revisando después de cada término e inicio de un nuevo lote de fabricación, las etiquetas de envases primarios y secundarios, autorizando o rechazando el inicio de la partida.
- Elaboración diaria de certificados de análisis de producto local e importado.
- Control de llegada de productos y materias primas, e ingreso de esta información al sistema.
- Participación en el desarrollo y elaboración de registros sanitarios, actividad que contempla, el estudio completo de la información del producto que se quiere registrar, (información científica, estudios preclínicos y clínicos, especificaciones del producto terminado, técnicas analíticas y proceso de manufactura del producto). Después de este estudio, se procede a

completar las carpetas de registros y carpetas analíticas, según las pautas y formularios distribuidos por el ISP, cuyo propósito, es detallar los pasos a seguir para registrar un producto importado o fabricado en el país, para efectos de su comercialización o distribución, así como los anexos básicos que se deben adjuntar, de acuerdo a normas vigentes y que necesariamente deben acompañar a la solicitud de registro. En esta oportunidad se ha participado en el desarrollo de tres registros, los cuales fueron enviados al ISP y poseen los siguientes números de solicitud: 18.403/01, 18.296/01, 16.572/01. (Endobulin[®] 500 mg, Midazolam HCL[®] 1 mg, Inyección de Propofol[®] 1%)

5. DISCUSION

- En cuanto a los objetivos planteados en el desarrollo de este internado se ha de señalar que se han llevado a cabo en su totalidad, dando cumplimiento a cada una de las actividades asignadas en los diferentes departamentos que constituyen el área de Aseguramiento de la Calidad y a su vez aplicando los conocimientos adquiridos durante la carrera de Química y Farmacia.
- Después de realizar el internado, se ha comprendido mejor, la magnitud de la importancia que debe atribuirse a todas aquellas actividades y procesos de control, que se llevan a cabo, para asegurar la óptima calidad del producto, sobre todo cuando se sabe, que el destino y finalidad de estos productos, es mejorar la calidad de vida de pacientes sometidos a tratamientos de hemodiálisis, y que el éxito de éste, se debe en gran medida a la calidad de los productos utilizados.
- Se ha podido verificar en terreno la importancia que tiene el personal, profesional y técnico, dentro de las actividades que se desarrollan en cada uno de los departamentos y secciones que componen este laboratorio, al influir ellos directamente en la calidad de los productos que aquí se fabrican.

6. CONCLUSIONES Y PROYECCIONES DEL INTERNADO

- El internado realizado en el Laboratorio Baxter Chile, ha permitido aplicar los conocimientos, habilidades y destrezas en el ámbito de la producción y control de calidad de un laboratorio farmacéutico.
- La estadía efectuada en el laboratorio Baxter Chile, ha sido muy beneficiosa, ya que ha permitido obtener un mayor conocimiento de las actividades que se desarrollan en una industria farmacéutica, específicamente en el ámbito de aseguramiento de la calidad, lo cual contribuye a profundizar un área dentro de la amplia gama de conocimientos adquiridos durante el estudio de la carrera de Química y Farmacia.
- La estadía en la industria ha permitido asumir un rol profesional, teniendo la responsabilidad de dar cumplimiento al seminario de investigación dentro de un plazo estimado para ello.
- Durante el internado se ha podido participar en el desarrollo de diversas actividades, relacionadas con documentación y registros sanitarios, asumiendo responsabilidades asignadas por el Químico Farmacéutico tutor, llevando a cabo dichos trabajos en su totalidad, contribuyendo satisfactoriamente con la agenda de actividades del departamento.

- Durante la estadía en el laboratorio Baxter Chile, se ha recibido el apoyo de todo el recurso humano que labora en dicha institución, sintiéndose acogido durante el periodo de aprendizaje y profundización de temas relativos al internado y seminario de investigación, contando y haciendo uso de todo el material disponible para ello.
- Se ha comprendido la importancia que tiene a su haber, el Químico Farmacéutico, dentro de una industria farmacéutica, al supervisar la correcta aplicación de las normas y políticas de calidad, en los ámbitos de producción, documentación y control de calidad, por lo que debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos que se fabrican, los cuales deben cumplir con los requisitos establecidos, asegurando que dichos productos no causarán daño a quienes lo utilicen, y que cumplan el objetivo para el cual fueron diseñados.
- El periodo de internado, ha permitido abordar temas de gran importancia en salud, como lo es la diálisis en pacientes insuficientes renales, desde el punto de vista de los productos utilizados en el proceso y su manipulación.
- Tras el término del internado puede decirse con propiedad, que el éxito de un sistema de garantía de calidad, no tan solo depende de la correcta aplicación de normas y procedimientos, sino también, depende del compromiso de quienes trabajan en una empresa y la capacidad de comunicación para trabajar en equipo, logrando de esta forma la esencia de la responsabilidad social y ética profesional.

7. BIBLIOGRAFIA

- Aburto, M. (2001) “Optimización de planillas de envasado y estuchado en la sección de envase de semisólidos y líquidos según OMS/1992 y guía de inspección GMP para la industria de productos farmacéuticos”. Internado desarrollado en Industria de Productos Farmacéuticos, “Laboratorio Bagó de Chile S.A.”, Internado, Escuela de Química y Farmacia, Facultad de Ciencias. Univ. Austral de Chile, 122 pp.
- Barrera, M. (2001), “Desarrollo de procedimientos operativos estándar para los departamentos de control de calidad”. Internado desarrollado en Industria Cosmética, “Laboratorio Petrizzio S.A”, Internado, Escuela de Química y Farmacia, Facultad de Ciencias. Univ. Austral de Chile, 431 pp.
- Baxter Chile (2001), Manual de Calidad, “Requisitos Fundamentales”. Santiago Chile. 5 pp.
- Ewald, G., McKenzie, C. (1995). Enfermedades Renales. En: Manual de Terapéutica Médica 9°. Ed. Washington University. 735 pp.
- (INN) Instituto Nacional de Normalización (1995). Serie de Normas Chilenas de la ISO 9000 Gestión de Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Parte 1: Guías Norma Chilena Oficial NCh ISO 9004/1 of 95 Santiago Chile. 5-13, 21-24.

- (ISO/TC 176) (1997) Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad, ISO 9000 Para la pequeña empresa”. 123 pp.
- Lorenzo, V., Torres, A., y Hernández, D. (1998) Manual de Nefrología Clínica, Diálisis y Transplante Renal. 1087 pp.
- Ramírez, E. (2000) Historia, desarrollo y puesta en marcha de las Buenas Prácticas de Manufactura. Serie de Temas Técnicos Profesionales, Revista *Pharmakón: Revista Oficial del colegio de químicos farmacéuticos de Chile*. 28-37.
- Roche Ltda. (2002), El diario del paciente “como vivir con la diálisis”. Servicio Científico Roche,. Santiago, Chile. 20 pp.

ANEXOS

ANEXO 1

FIGURAS

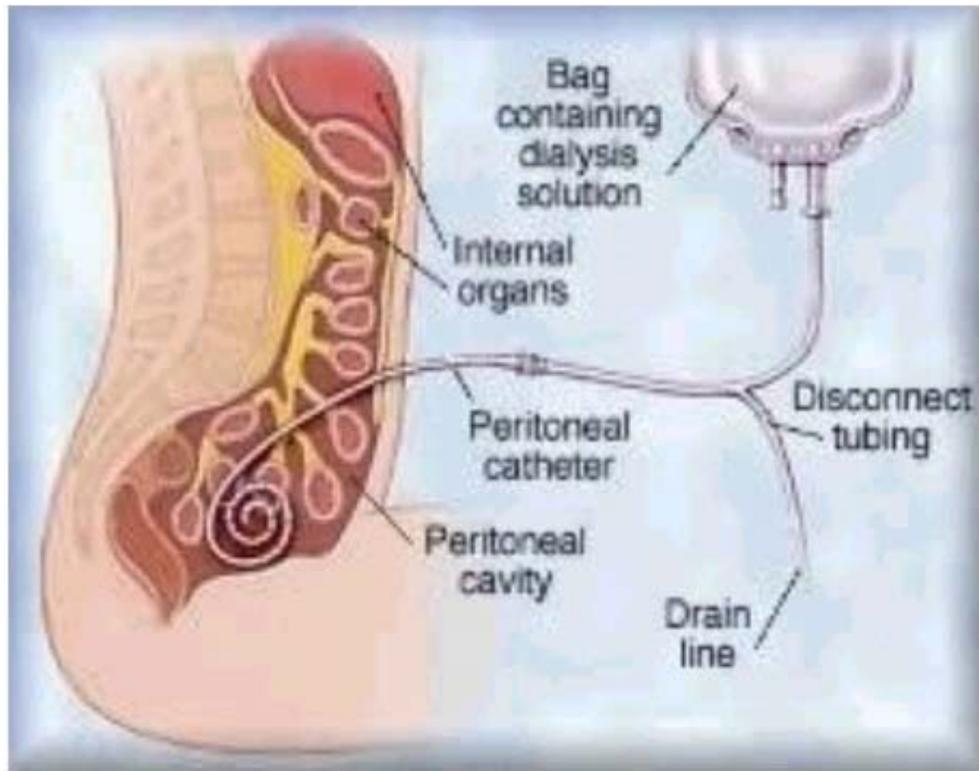


Figura N°1: La fotografía muestra el catéter implantado quirúrgicamente en el paciente, para llevar a cabo la diálisis peritoneal.

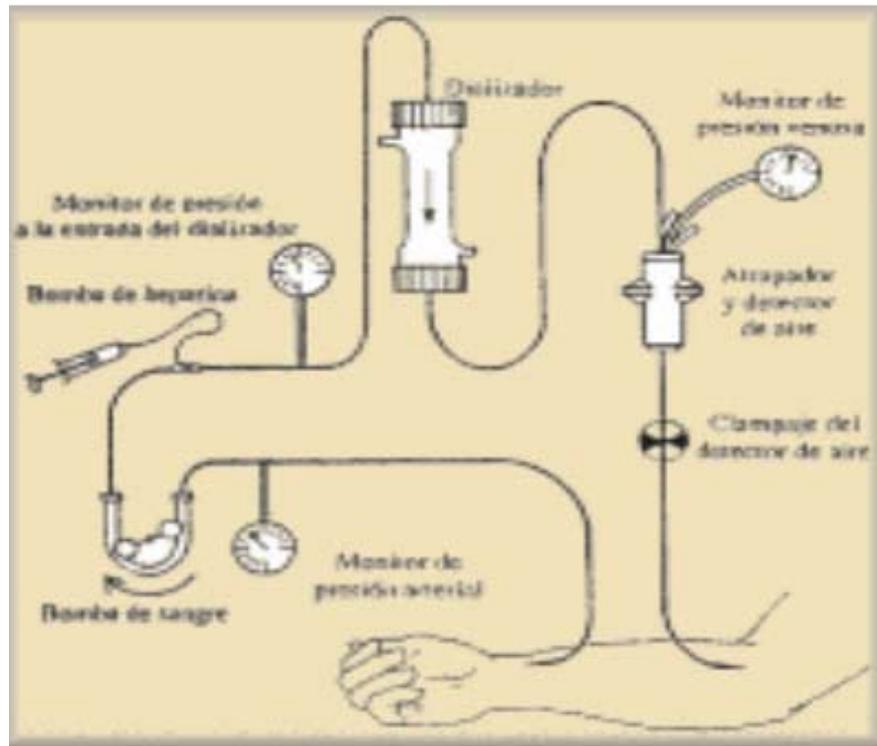


Figura N°2: La fotografía muestra como la sangre del paciente es bombeada desde su acceso vascular a través del circuito extracorpóreo hasta el dializador, retornando nuevamente al enfermo.



Figura N° 3: La fotografía muestra a un paciente, conectado a la máquina de hemodiálisis.



Figura N° 4: La fotografía muestra el proceso de manufactura de las membranas de celulosa utilizadas en la técnica de hemodiálisis.

ANEXO 2
TABLAS

Tabla N°1: “Proporción de electrolitos y glucosa en la solución final (hemodiálisis).”

Constituyentes de la solución	Rango de concentración
Sodio	135 - 145 mEq/L
Potasio	0 - 4 mEq/L
Calcio	2,5 - 3,5 mEq/L
Magnesio	0,5 - 1 mEq/L
Cloro	100 - 119 mEq/L
Bicarbonato	30 - 38 mEq/L
Acetato	2 - 4 mEq/L
Glucosa	1,5 g/dl

Tabla N° 2: “Composición de las soluciones de diálisis peritoneal”.

Constituyentes de la solución	Rango de concentración
Sodio	132 - 134 mMol/L
Potasio	0 - 2 mMol/L
Calcio	1,25 – 1,75 mMol/L
Magnesio	0,25 – 0,75 mMol/L
Cloro	95 – 103,5 mMol/L
Lactato	35 - 40 mMol/L
Glucosa	1,36 – 3,86 %
Osmolaridad	344 – 486 mOsm/Kg

PARTE II

SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

“ACTUALIZACIÓN, MEJORAMIENTO Y PUESTA EN MARCHA DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIALES, MATERIAS PRIMAS Y SERVICIOS PARA EL LABORATORIO BAXTER CHILE.”

1. RESUMEN

El presente seminario de investigación científica se ha llevado a cabo en el Laboratorio Baxter, establecido en Chile desde 1995. La planta se encuentra ubicada en la ciudad de Santiago, operando en la fabricación de soluciones para hemodiálisis, línea de producto que se encuentra dentro de la división renal de la empresa.

Baxter Chile desde su departamento de Aseguramiento de la Calidad, ha querido trabajar con uno de los requisitos fundamentales del Manual de Calidad, que es el que trata de “Compras y Aseguramiento de la Calidad de Proveedores”, quienes influyen en mayor o menor grado en la calidad del producto final que Baxter fabrica.

Para dar cumplimiento a estos requerimientos, se ha trabajado en la actualización del procedimiento de evaluación de proveedores que la empresa maneja, después de una acabada búsqueda de información e identificación de las diferentes áreas del Laboratorio con sus respectivos proveedores, llevando el procedimiento actualizado a la práctica con la finalidad de cumplir con sus objetivos y dar curso al más estricto seguimiento a los suministradores, a través de visitas inspectivas, para así obtener en un futuro cercano, el mejor proveedor aprobado para cada artículo adquirido, como también lograr la obtención de productos y servicios de óptima calidad basándose en la filosofía fundamental de “prevención de defectos, por sobre la detección de defectos”, permitiendo que a mediano y largo plazo, los proveedores se conviertan en una extensión de los procesos de manufactura de Baxter Chile.

Finalmente se ha de señalar que todo sistema de garantía de calidad de productos farmacéuticos, debe basarse no sólo en un sistema confiable de procedimientos, sino también en la seguridad, lograda mediante una inspección independiente, en orden a verificar que todas las

operaciones de fabricación que se realizan en una planta con su diseño, instalaciones y personal capacitado, cumple con las exigencias de las normativas locales vigentes, entendidas como la base de la responsabilidad y ética profesional farmacéutica.

SUMMARY

The present scientific investigation seminary was carried out at the Baxter laboratory. It was established in Chile in 1995. The plant is located in Santiago city and it manufactures mainly hemodialysis solutions, line of products that is located within the enterprise renal division.

Baxter Chile from its Insurement Quality Control department, wants to work with one of the fundamental requirements that belongs to the Quality Control Manual that is about "Purchases and Quality Control of Suppliers" who have a higher or lower degree of influence in the final product quality that is manufactured by Baxter.

To accomplish those requirements, the suppliers' evaluation procedure has been updated according to the data that the enterprise handles, after a detailed research of information and identification of the different areas of the Laboratory in relation to its suppliers, putting into practice the updated procedure with the aim of accomplishing the objectives and continue with the suppliers' follow-up by means of inspections and, that way, get in the near future, the best approved supplier for each acquired item, as well as obtaining the best quality of products and services based on the fundamental philosophy of "Defect prevention before defect detection", allowing that in the medium and long term, the suppliers will be an extension of the processes of manufacturing of Baxter Chile.

Finally it is necessary to point out that every system of quality guarantee of pharmaceutical products must be based not only in a system of reliable procedures but also in safety, that can be obtained by means of an independent inspection so as to verify that all the manufacture operations carried out at the plant , with its design, facilities and trained personnel

fulfil the demands of the valid local rules understood as the base of the responsibility of pharmaceutical professional ethic.

2. INTRODUCCION

2.1 GENERALIDADES

2.1.1 Historia de la industria farmacéutica, en relación a la calidad y su intervención en ella del Químico Farmacéutico.

Para establecer un marco conceptual e histórico de las normas de Aseguramiento de la Calidad, es indispensable conocer el nacimiento y evolución de la industria farmacéutica, su desarrollo y las situaciones que sirvieron y dieron como resultado la necesidad del establecimiento de ellas. Sobre la materia, cabe destacar que a lo largo de la historia siempre ha existido una “confianza tácita” entre quien consume un insumo y quien lo produce.

En el caso específico de los medicamentos, hubo épocas en que esta confianza se vio considerablemente amenazada, y es así como se recurrió a “medios” como el juramento “casi hipocrático” de los farmacéuticos. Por el año 1200, la Universidad de París exigía a los “*apothecarii*” un juramento bajo pena de excomuni3n.

Los farmacéuticos juraban garantizar la calidad respetando la fórmula magistral y asegurando, al mismo tiempo, un precio justo.

Con el correr de los años se comprendió e internalizó que la calidad del medicamento dependía de varios factores que ningún juramento podía garantizar. (Ramírez, E. 2000)

2.1.2 Nacimiento de la industria farmacéutica.

Se pueden señalar que a mitad del siglo XIX, fue la fecha de partida, en que muchos laboratorios de producción farmacéutica nacieron como resultado del éxito logrado con formulaciones de tipo magistral y oficial, confeccionadas en las farmacias.

Posteriormente nació la idea de preparar los medicamentos con anticipación a la prescripción del médico, para lo cual, tuvieron que ampliar las instalaciones de las farmacias. Se puede decir que se está en los albores del nacimiento de una nueva actividad, más masiva, que surge como “industria”, debido a que se estaría preparando un medicamento, sin mediar la prescripción del facultativo y a escala semi-industrial. (Ramírez, E. 2000)

2.1.3 Primera amenaza sobre calidad.

Se puede decir que este cambio, la elaboración de medicamentos en forma masiva, que debían esperar en la estantería por más tiempo de lo que requería el tratamiento, esperando la demanda potencial del usuario, trajo aparejados problemas de calidad. Estos cambios, dentro de la política del manejo y producción del medicamento, dieron origen a situaciones no deseadas como modificaciones en su aspecto y propiedades, en función del tiempo y condiciones de almacenamiento, las cuales fueron asumidas como una alerta de estabilidad, por lo que se estaba frente a un producto cuya calidad no era la esperada. (Ramírez, E. 2000)

2.1.4 Establecimiento de exigencias.

La industrialización del medicamento, así como los adelantos en la investigación, unidos a la necesidad de subsanar las deficiencias de estabilidad, obligan a implementar exigencias de

desarrollo y producción cada vez “más severas”, tanto por parte de las empresas fabricantes como por parte de las autoridades de salud que regulan y controlan. (INN 1995, ISO 9001)

2.1.5 Rol del Químico Farmacéutico.

Se puede señalar como una de las diferencias más notables en la preparación de un medicamento en una farmacia y a nivel industrial, que en la primera, todas las operaciones son llevadas a cabo o al menos controladas por un farmacéutico, mientras que a nivel industrial las operaciones son en su mayoría llevadas a cabo por operarios bajo la supervisión de un profesional. (Ramírez, E. 2000)

2.1.6 Características del control de calidad.

El papel que jugaba el control de calidad en la producción de medicamentos, tanto en las farmacias como a nivel industrial, prácticamente descansaba en la calidad de las materias primas (un proveedor con renombre), en la exactitud de las pesadas y experiencia del farmacéutico.

La producción industrial, en sus comienzos, también adoleció de fallas, ya que en los laboratorios de producción no se disponía del instrumental adecuado para la identificación y cuantificación de todos los componentes de una formulación, ni de especificaciones completas sobre las características de calidad.

A partir de la década del 50 se inicia la época de oro de la analítica instrumental, con métodos analíticos más rápidos y eficientes. Se puede afirmar que, con el devenir de los años, los laboratorios de producción se han ido adaptando a los avances científicos de cada época, lo que les permitió crear todo un sistema que ayuda a detectar los errores que se pueden cometer y

disponer de un departamento para la investigación, desarrollo y evaluación de la calidad de los productos.

A su vez las autoridades sanitarias, también preocupadas por la calidad de los medicamentos y responsables de la protección de la salud y del derecho de los consumidores, han establecido controles específicos para vigilar la calidad de los mismos. (Ramírez, E. 2000)

2.1.7 Concepto de calidad, reflexión.

De acuerdo a los profundos debates sobre el concepto de calidad que se han venido desarrollando en las últimas décadas, no se acepta que el solo control de calidad efectuada sobre las materias primas, en los productos intermedios y el efectuado en el producto final, sean suficientes para lograr garantizar la calidad de un medicamento. Estos planteamientos llevaron a construir el célebre postulado “ **La calidad se construye, no se controla**”.

Lo expuesto, hizo reflexionar sobre la necesidad de crear un sistema que permita lograr que todas las unidades que se elaboran de un medicamento dentro de un lote de producción, tengan las mismas especificaciones de calidad que el producto originalmente diseñado. (Ramírez, E. 2000)

2.1.8 Importancia de la implementación de un sistema de Aseguramiento de la Calidad en industria.

Las organizaciones industriales, comerciales o gubernamentales, suministran productos destinados a satisfacer las necesidades y/o requisitos de los clientes.

El crecimiento de la competencia mundial ha llevado a expectativas del cliente cada vez más exigentes en relación a la calidad. Para ser competitivo y mantener un buen comportamiento

económico, las organizaciones/proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Dichos sistemas deberían producir mejoramientos continuos en la calidad y aumento en la satisfacción de los clientes, así como también de las personas relacionadas con la organización (empleados, propietarios, subcontratistas, la sociedad).

El sistema de gestión de una organización está influenciado por los objetivos de la organización, por sus productos y por las prácticas específicas de la organización y por lo tanto, los sistemas de calidad también varían de una organización a otra. Un propósito importante de gestión de calidad es mejorar los sistemas y procesos, de modo que se pueda alcanzar el mejoramiento continuo de la calidad. (INN 1995, ISO 9001)

Los requisitos de los clientes están a menudo incorporados en las “especificaciones”, entendiéndose éstas como las exigencias técnicas establecidas por cada organización, para cada producto en particular, sin embargo, las especificaciones pueden no garantizar por sí mismas que los requisitos de un cliente se cumplan en forma consistente cuando existen deficiencias en el sistema organizacional para suministrar y mantener el producto. En consecuencia, estos conceptos han llevado al desarrollo de normas guías de sistemas de calidad, que complementan los requisitos correspondientes del producto, definidos en las especificaciones técnicas. (INN 1995, ISO 9000/2)

La calidad se ha convertido en el factor básico de la decisión del consumidor para muchos productos y servicios. Éste es un fenómeno general, no importa si el consumidor es una persona, una industria o una empresa, por consiguiente, la calidad es un factor clave que lleva al éxito en los negocios, al crecimiento, y una mejor posición competitiva, donde es necesario emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Dichos sistemas deberían producir mejoramientos continuos en la calidad y aumento en la satisfacción del cliente. (INN 1995, ISO 9001)

Hoy en día, la cultura de la calidad está basada en la normalización, lo cual se viene imponiendo tanto en países altamente industrializados como también en los que están en vías de desarrollo. Se considera que los países que no se integren a esta cultura de normalización, quedarán aislados del mercado. La normalización es la actividad que consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas técnicas encaminadas a establecer la calidad de un producto. Al alcanzar “la cultura de la calidad basada en la normalización”, una industria es “certificada”, es decir, reconocida formalmente mediante un certificado que indica que ella cumple con los requisitos preestablecidos. (ISCAMEN, 2002)¹

Para dar cumplimiento a este objetivo, se han establecido la Normas ISO 9000 que regulan la gestión y aseguramiento de la calidad, así como su autorregulación. Estas normas son estándares genéricos aplicables a cualquier empresa de servicio o industria manufacturera.

En el caso específico de productos farmacéuticos, las normas que han sido establecidas son conocidas como Buenas Practicas de Manufactura y Control, que además de asegurar la calidad de los productos que en ellas se fabrican, constituyen una exigencia por parte de las autoridades de salud y que su no cumplimiento, determinará en el corto plazo, la clausura de una industria.

Las Normas ISO 9000 se aplican voluntariamente por parte de las industrias para mejorar procesos y competir. En materia legal, su no cumplimiento no implica la clausura del establecimiento, pero se entiende, que su no cumplimiento o implementación implica una desventaja desde el punto de vista competitivo.

¹ ISCAMEN (10 Junio 2002). “Aseguramiento de la Calidad” en: www.Businesscuyo.com.ar

Los conceptos básicos de Aseguramiento de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad, guardan una estrecha relación entre sí. Tienen una importancia fundamental en relación con la fabricación y control de productos farmacéuticos.

A menudo el sistema de calidad se documenta mediante un manual de calidad. El manual de calidad podría ser un documento apoyado por varias series de documentos, llegando a ser en cada serie, progresivamente más detallado. Por ejemplo, puede haber un manual general del sistema y uno o más manuales de procedimientos específicos. En conjunto, estos documentos definen un sistema de calidad.

Dentro de la política de calidad que cada empresa desarrolla existen requisitos fundamentales, uno de ellos es el que trata de “Compras y Aseguramiento de Calidad de proveedores” (subcontratistas), que es precisamente el tema que se desarrollará en este seminario y por lo tanto, para que la unidad Baxter pueda cumplir con las normas nacionales existentes y con los requisitos de la política de calidad, debe tener implementado un programa para la evaluación y aprobación de proveedores que asegure un control permanente y consistente de ellos. (INN 1995, ISO 9001), (INN 1995, ISO 9000/2)

Así entonces la unidad Baxter deberá documentar los requerimientos de aprobación de proveedores y mantener registros para demostrar que se han direccionado dichos requerimientos.

2.2 REQUISITOS A CUMPLIR POR BAXTER CHILE

Para la aprobación de proveedores, es necesario que la unidad Baxter cumpla con los siguientes requisitos:

- Evaluar y seleccionar los proveedores en base a su capacidad para cumplir las exigencias del subcontrato, incluyendo los requisitos del sistema de calidad y cualquier requisito específico de Aseguramiento de Calidad.
- Definir el tipo y el alcance del control ejercido por la unidad Baxter sobre los proveedores. Esto dependerá del tipo de producto, del impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y siempre que sea aplicable de los informes de auditoría de calidad o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado por los proveedores.
- Establecer y conservar registros de calidad por los proveedores aceptados. (Baxter Chile, 2001)⁴

La organización de calidad deberá revisar y aprobar por escrito proveedores de producto en base al impacto de ellos sobre la calidad, es decir, la profundidad del proceso de aprobación está basada en el potencial que un producto de un proveedor tiene, para afectar la calidad del producto terminado y para causar daño al paciente.

Para que un proveedor sea aprobado, este debe tener implementado un efectivo sistema de calidad y ser capaz de mantener los requerimientos de esta unidad, previa demostración de la capacidad y desempeño que deben ser tomadas en consideración, cuando sea aplicable.

Se deberá contar con documentos formales de evaluación, certificación y definición de los requisitos de calidad de los insumos que Baxter adquiera para su manufactura, además de las visitas realizadas a los proveedores de esta institución. (Baxter Chile, 2001)₁

Para Baxter Chile existen conceptos básicos descritos en el manual de calidad para proveedores, basados en la filosofía de la prevención de defectos y mejora continua más que en la detección de defectos, de tales puntos, se hace referencia a continuación: (Baxter Chile, 2001)₁

- **“Los proveedores son completamente responsables de la calidad de sus productos”**

Baxter considera a sus proveedores como una extensión de sus procesos. Por lo tanto, Baxter tratará sólo con proveedores que comprendan esta filosofía. Los proveedores deben garantizar que cada uno de sus productos o servicios cumplen con todos los requisitos mutuamente acordados.

- **“Los proveedores son completamente responsables de la calidad de sus subcontratados y/o materias primas”**

Baxter considera a sus suministradores completamente responsables de la calidad referente a las actividades que ellos realizan. Baxter, normalmente, no evaluará o auditará estas fuentes, ya que considera que tales evaluaciones son de responsabilidad de sus proveedores, no obstante, Baxter puede pedir datos o informaciones sobre estas evaluaciones según necesidades.

- **“Las normas ISO 9000 proveen la base para diseñar un sistema de gestión de calidad”**

Cada vez es más difícil para una compañía vender en mercados internacionales a menos que demuestre su conformidad con las normas ISO 9000. Las normas ISO 9000 representan un

marco común de las normas internacionales de control de calidad. Estas normas fueron desarrolladas con el objetivo de documentar de manera efectiva los elementos del sistema de calidad a implantar, con el fin de mantener un sistema de calidad eficiente. Estas normas pueden ser utilizadas tanto por producción como por empresas de servicios. Las normas ISO 9000 establecen una base, por la que las compañías comprometidas con la calidad, se esforzarán para mejorar. Adicionalmente, también deben ser considerados los requisitos específicos de cada país. Por ejemplo, en materiales estériles, la Unión Europea acordó unas directrices por las cuales, los productos comercializados en Europa deben llevar la marca CE. Si se consigue la conformidad de la marca CE, los productos pueden ser vendidos en cualquier país de la Comunidad Europea.

Aunque en estos momentos no sea un requisito indispensable, se alienta a los suministradores a cumplir con las normas ISO 9000.

- **“El control en proceso debe ser parte integrante de las operaciones de los proveedores”**

El control en proceso es un sistema que garantiza la producción de forma consistente dentro de los límites preestablecidos. Baxter cree que sus proveedores podrán cumplir completamente los requisitos acordados sólo si se entiende y aplica el control en proceso para disminuir la variabilidad de sus procesos.

Este control es necesario durante los procesos de fabricación para verificar y controlar el proceso, prevenir los defectos, proveer uniformidad e identificar cuando son necesarias las acciones correctoras.

Baxter espera que sus proveedores utilicen controles de proceso consistentes y apropiados para llevar a cabo sus operaciones.

- **“El principal objetivo de Baxter es cumplir con los requisitos al 100%”**

El principal objetivo es alcanzar el cumplimiento de los requisitos mediante la prevención de defectos.

- **“Los proveedores deben tener un sistema de documentación para garantizar la conformidad”**

Los proveedores deben establecer y mantener un sistema de documentación como medio, para garantizar que el producto es conforme a los requisitos especificados.

La documentación es importante para el mejoramiento de la calidad. Cuando los procedimientos están documentados, desplegados e implementados, es posible determinar con confianza tanto el como se hacen usualmente las cosas, como el medir el comportamiento habitual.

- **“Los proveedores deben notificar a Baxter sobre los cambios realizados”**

Antes de realizar un cambio que pueda afectar la conformidad con los requisitos definidos, éste deberá ser notificado a Baxter por escrito. Ciertos cambios requerirán aprobación por parte de Baxter antes de ser implantados. Los cambios deberán ser notificados con la suficiente antelación para poder ser evaluados.

- **“Los proveedores y Baxter acuerdan los requisitos en equipo”**

Como expertos en sus productos específicos, es de esperar que los proveedores usen sus especiales conocimientos para hacer un análisis de valor y recomendaciones acerca de los materiales, procesos, equipos y técnicas de ensamblaje en los productos fabricados para Baxter.

Baxter hace un gran hincapié en su política de minimización de residuos y material de empaquetado, y trabajará con sus proveedores para reducir el impacto ambiental. El trabajo en conjunto llevará a cabo progresos significativos para alcanzar la compatibilidad medio ambiental de sus productos y procesos.

- **“La unión de esfuerzos de ambas compañías optimiza el valor total del sistema”**

Baxter quiere considerar a sus proveedores como socios para desarrollar y mantener relaciones de negocios a largo plazo, con aquellos que en virtud de su filosofía y prácticas de trabajo, garanticen productos y servicios de calidad.

- **“Proveedores aprobados”**

Baxter únicamente comprará materiales, piezas, conjuntos, material impreso, servicios y productos terminados de proveedores aprobados por la compañía. Los proveedores aprobados son aquellos que han demostrado capacidad para cumplir los requisitos Baxter de forma consistente.

Temporalmente se entenderá por aprobados aquellos proveedores que tradicionalmente han abastecido los insumos a la operación de manufactura; el cambio de un proveedor tradicional obliga a que el potencial proveedor cumpla con los procesos de evaluación y certificación del proveedor.

2.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA QUE DA ORIGEN AL SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN.

De acuerdo a las políticas de calidad de una empresa, ésta debe asegurar que sus proveedores cumplan con requisitos y especificaciones del sistema de calidad establecidas en procedimientos de evaluación de éstos mismos, que reflejan claramente los objetivos especificados en el Manual de Calidad de esta empresa, con el fin de recibir productos y servicios de calidad, esto basado en una filosofía fundamental de “prevención de defectos, por sobre detección de defectos”.

Se desea lograr el cumplimiento total de los requisitos mediante la prevención de defectos, por tanto, se concede mayor importancia al control y mejora en los procesos, que a criterios de aceptación por muestreo. La idea es alcanzar, mantener y mejorar procesos de producción capaces y estables.

Uno de los temas claves que serán tratados en una próxima auditoría de calidad corporativa realizada por una filial Baxter internacional a Baxter Chile, es el que trata de los proveedores, por lo que ha sido necesario trabajar en el procedimiento y llevarlo a la práctica.

Al comienzo de este internado, Baxter Chile contaba con procedimientos referidos al tema de proveedores, sin embargo, éste no había sido tratado con detenimiento, lo que hizo necesario completar, actualizar y poner en práctica dicho procedimiento, además de recopilar y ordenar la información referente a los proveedores de materiales, materias primas y servicios que Baxter Chile posee actualmente, además, el departamento de Aseguramiento de la Calidad no contaba con un índice formal de proveedores, ni carpetas que contengan la información de cada uno de ellos en forma ordenada, tampoco poseía un espacio físico para almacenar esta información, lo

que dificultaba la búsqueda de la misma, cuando era necesario la obtención de datos con algún propósito específico.

En el transcurso de este trabajo se irá dando curso al cumplimiento de cada uno de los objetivos planteados por Baxter, establecidos en el Manual de Calidad para proveedores, lo que contribuirá a que Baxter Chile se ajuste fielmente a las políticas y estándares de calidad exigidos por la corporación en el ámbito nacional e internacional.

2.4 OBJETIVOS GENERALES

- 1) Profundizar e integrar la información bibliográfica, contenida tanto en normas nacionales como corporativas, relacionadas con el tema de calidad y proveedores.
- 2) Actualizar, mejorar y poner en marcha el procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores, para asegurar que los productos que ellos entregan, cumplen con los requisitos especificados y los estándares de calidad exigidos por la corporación, los cuales a su vez se ajustan ampliamente a estándares de calidad nacionales.
- 3) Clasificar a los proveedores según impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final que Baxter Chile fabrica.
- 4) Recopilación y centralización de la información de cada uno de ellos en el departamento de Aseguramiento de la Calidad para permitir un adecuado seguimiento de los sistemas de calidad de cada proveedor en particular.

2.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Estudiar las normas nacionales de calidad relacionadas al tema de proveedores, como son la familia de Normas Chilenas Oficiales ISO 9000.
- 2) Conocer en detalle los documentos y manuales corporativos en especial el Manual de Calidad de Baxter Chile.
- 3) Comparar los procedimientos de selección de proveedores de Baxter Chile con los de otras filiales en el mundo.
- 4) Actualizar el procedimiento de evaluación de proveedores, con el fin de ajustarse ampliamente a las normas y políticas de calidad nacionales y corporativas.
- 5) Recopilar y ordenar la información existente de los proveedores, que manejan los encargados de adquisiciones de las distintas áreas del Laboratorio.
- 6) Clasificar a los proveedores según el procedimiento, en base al impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final que Baxter fabrica.
- 7) Definir el tipo y el alcance del control ejercido por la empresa sobre los proveedores.

- 8) Evaluar y seleccionar los proveedores sobre la base de su capacidad para cumplir los requisitos del subcontrato, incluyendo los requisitos del sistema de calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de calidad.
- 9) Elaborar un programa de visitas inspectivas a los proveedores preexistentes.
- 10) Elaborar reportes de las visitas con la finalidad de que exista un respaldo oficial del trabajo realizado con cada uno de sus proveedores, información que permitirá hacer un seguimiento del desempeño de estos mismos.
- 11) Destinar un espacio físico para almacenar cada una de las carpetas de los proveedores facilitando de este modo la búsqueda de información.
- 12) Establecer y conservar registros de calidad de los proveedores.

Este seminario se ha llevado a cabo desde el departamento de Aseguramiento de la Calidad, cuya misión es asegurar que las materias primas, productos en procesos y productos terminados, cumplan con los requisitos de calidad establecidos tanto en normas nacionales como corporativas. Por lo tanto, un punto fundamental dentro de la política de calidad que cada empresa desarrolla es el que trata de “Compras y Aseguramiento de Calidad de Proveedores”, debido a la mayor o menor implicancia de los productos adquiridos en dichas entidades, en la calidad del producto final que la empresa elabora.

Para que Baxter Chile pueda cumplir con las normas nacionales existentes y con los requisitos de la política de calidad, debe tener implementado un procedimiento y con él, un programa de evaluación y aprobación de proveedores que asegure un control permanente y consistente de ellos, asegurando de esta forma la adquisición de productos y servicios de óptima calidad.

Finalmente se ha de decir que nace, de lo anteriormente expuesto, la necesidad de desarrollar la “actualización, mejoramiento y puesta en marcha del procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores de materias primas, materiales y servicios para el Laboratorio Baxter Chile”.

3. MATERIALES Y METODO

3.1 MATERIALES

Para dar cumplimiento a los propósitos de este seminario, se ha utilizado como material de apoyo los siguientes documentos y antecedentes:

a) Recurso humano:

- Encargados de adquisiciones de las áreas de Manufactura, Aseguramiento de la Calidad e Ingeniería y Mantenición.

b) Materiales:

- Bibliografía que ha servido de respaldo para la reforma del procedimiento de evaluación de proveedores preexistente.
- ✓ Normas Chilenas Oficiales ISO 9000.
- ✓ Manual de Calidad de Baxter Chile.
- ✓ Documentos Corporativos.
- ✓ Procedimiento preexistente de evaluación de proveedores.
- ✓ Material histórico de algunos proveedores.
- Correo electrónico y certificado.
- PC.
- Teléfono, Fax, Guía comercial.
- Archivadores.
- Vehículo de la empresa.

3.2 MÉTODO

Para el desarrollo de este trabajo se ha aplicado la siguiente metodología, siguiendo los pasos que se describen a continuación.

3.2.1 Revisión Bibliográfica.

Se ha realizado una búsqueda de información de referencia que permitió guiar y orientar los procedimientos y criterios a utilizar en el proceso.

Esta búsqueda ha contemplado la revisión de documentos corporativos y normas Nacionales como son la familia de Normas Chilenas oficiales ISO 9000 y el Manual de Calidad de Baxter Chile en los puntos que hacen referencia al tema de proveedores, con la finalidad de ajustarse fielmente a la política de calidad de esta empresa. También se ha analizado procedimientos de evaluación de proveedores de otras filiales Baxter en el mundo, para poder hacer un diagnóstico y un estudio comparativo con el procedimiento que Baxter Chile utiliza actualmente en este tema. Para un mayor entendimiento en los temas de control de calidad de materiales y materias primas, fue necesario revisar las Normas Chilenas que aplican, identificando de este modo los criterios que Baxter utiliza para la aceptación o rechazo de materias primas y materiales, cumpliendo así tanto con los requerimientos nacionales como corporativos. Finalmente, se ha analizado registros y material histórico de “proveedores aprobados” de Baxter, que sirvieron de respaldo para el desarrollo del Seminario de Investigación.

3.2.2 Conocer el funcionamiento interno del área de Aseguramiento de Calidad e identificación de los proveedores de las distintas áreas del Laboratorio.

Se ha conocido el funcionamiento general de las secciones del área de Aseguramiento de Calidad, incluyendo organización, diagramas de flujo del funcionamiento de las distintas secciones internas del área, incluyendo participación en algunas tareas específicas relacionadas con el tema de proveedores, con el fin de familiarizarse con los procesos realizados en el área.

Se ha identificado, la estrecha relación que existe entre el área de Aseguramiento de Calidad y el área de producción (manufactura).

Se ha recopilado datos de los actuales proveedores con los que Baxter trabaja, tarea que se ha llevado a cabo mediante la visita a cada uno de los distintos departamentos o áreas del Laboratorio (departamento de Aseguramiento de la Calidad, departamento de Manufactura y departamento de Ingeniería y Mantenimiento), en los cuales se ha realizado una entrevista a los generadores de órdenes de compras de productos o servicios, para la recopilación de datos de los proveedores que suministran sus áreas.

3.2.3 Análisis del procedimiento ya existente y el que se desarrollará.

Se ha analizado el procedimiento “Aprobación de proveedores” existente hasta este momento, con el fin de verificar su cumplimiento y a la vez hacer una evaluación de los puntos que se quieren modificar, como también aquellos que se quieren poner en práctica, para lo cual, se ha realizado un estudio acabado de las políticas de calidad de la empresa, como también, de procedimientos orientados al tema de proveedores de otras filiales Baxter.

3.2.4 Desarrollo de un nuevo procedimiento.

Mediante el estudio de documentación como manuales de procedimientos y estándares de calidad de Baxter de otras filiales, se ha procedido a la actualización de los puntos que no se cumplían, del procedimiento que lleva por título “Evaluación y Aprobación de proveedores” ,en el cual se definen:

- Objetivo.
- Alcance.
- Referencias.
- Anexos.
- Definiciones.
- Procedimiento.

3.2.5 Consolidación.

En ésta etapa se ha puesto en marcha el procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores. Como Baxter ya cuenta con proveedores aprobados, el procedimiento se ha aplicado en los puntos que no existían o que no se cumplían, a los proveedores aprobados de Baxter Chile, realizando visitas inspectivas, que se programaron especialmente para cada uno de ellos.

Los pasos que contempla la etapa de consolidación son las siguientes:

3.2.5.1 Analizar la información que llegue desde los proveedores, información que les fue solicitada por el Laboratorio Baxter Chile.

3.2.5.2 Realizar reportes escritos de cada una de las visitas efectuadas a los proveedores.

3.2.5.3 Crear carpetas para cada uno de los proveedores, que contengan toda la información relacionada con ellos (especificaciones del producto que provee, cuestionarios de evaluación con toda la información que esto implica, programa de visitas, reportes de las instalaciones administrativas, plantas manufactureras, laboratorios de control de calidad etc.)

3.2.5.4 Seguimiento a cada uno de los proveedores con el fin de que exista un espíritu permanente de mejora en calidad.

4. RESULTADOS

4.1 DESARROLLO DEL SEMINARIO SEGÚN MÉTODO DE TRABAJO INDICADO

4.1.1 Antecedentes bibliográficos.

La revisión bibliográfica contempla el análisis de documentos corporativos y normas Nacionales, como son la familia de Normas Chilenas Oficiales ISO 9000 y el Manual de Calidad de Baxter Chile, en los puntos que hacen referencia al tema de proveedores (adquisiciones y servicios), con la finalidad de ajustarse fielmente a la política de calidad de esta empresa. También se ha analizado procedimientos de evaluación de proveedores de otras filiales Baxter en el mundo, para poder hacer un diagnóstico y un estudio comparativo con los procedimientos que Baxter Chile utiliza actualmente en este tema.

En cuanto a la revisión de los procedimientos de evaluación y aprobación de proveedores, utilizados por otras filiales Baxter, se ha de señalar que, Baxter Chile se encuentra lejos de la posibilidad de poder llevar a la práctica dichos procedimientos como tales, ya que estas filiales, específicamente las de México y Colombia, por la complejidad y cantidad de productos que fabrican, a diferencia de Baxter Chile, poseen un “Departamento de Proveedores”, en el que trabajan aproximadamente 10 personas, y que se encargan exclusivamente de la evaluación, aprobación y certificación de proveedores; y la variedad de proveedores de un mismo producto es considerablemente mayor, por lo que se puede ser muy riguroso a la hora de aprobar a un proveedor; de los cuales, además, se lleva información estadística de sus comportamientos, (fechas de entrega, no conformidades, reclamos por defecto de calidad de materia prima en proceso, envío oportuno de toda la documentación requerida, envío oportuno de cotizaciones y

nivel de seguimiento al producto vendido). Por todo lo anteriormente expuesto, los procedimientos de evaluación y aprobación de proveedores, que utilizan estos Laboratorios, no son aplicables en su totalidad en Baxter Chile, sin embargo, cabe señalar que sirvieron como modelo en el desarrollo del nuevo procedimiento y que muchos de sus puntos, han sido adaptados a las necesidades de este laboratorio. (ver Anexo B, puntos 4 – 6.2 – 8)

4.1.2 Identificación de los proveedores de las distintas áreas del laboratorio:

Luego de haber llevado a cabo un estudio y posteriormente un análisis de todo el material bibliográfico disponible para la realización y desarrollo del seminario de investigación, se ha procedido a la recopilación de toda la información referente a proveedores preexistentes, que se encuentra distribuida en las diferentes áreas del Laboratorio, para lo cual ha sido necesario entrevistar a cada uno de los encargados de adquisición de las áreas de Manufactura, Aseguramiento de la Calidad e Ingeniería y Mantención.

Una vez obtenida la información, se ha realizado una clasificación de los proveedores en base al producto o servicio que provee y al área del Laboratorio al cual pertenece o suministra, con la finalidad de ordenar la información, lo que facilitará y optimizará el proceso de búsqueda de ésta misma cuando sea necesario, para algún propósito en particular. En cuanto a lo anteriormente expuesto, también se ha trabajado en un índice de proveedores con todos los datos actualizados, (direcciones, teléfonos) y los datos de quienes mantienen o tienen a su haber la responsabilidad de los contratos adquiridos con Baxter Chile. (ver Anexo B, punto 4.0)

Toda esta información, más la que se genere durante el transcurso del seminario de investigación, estará disponible tanto en el sistema computacional, como por escrito en el departamento de Aseguramiento de la Calidad, donde se ha de centralizar toda la información

referente a los suministradores, dando cumplimiento de esta forma a uno de los objetivos de este trabajo.

La tabla N°1, muestra la clasificación de los proveedores aprobados de Baxter Chile, de acuerdo al tipo de producto que provee, especificación del producto y área del Laboratorio a la cual suministra.

Tabla N°1: “Clasificación de Proveedores”

Proveedor	Clasificación	Producto que provee	Area
Condec	Servicio	Servicio de análisis Químico	Aseguramiento de la calidad
U. Católica	Servicio	Servicio de análisis Químico	Aseguramiento de la calidad
Cimm	Servicio	Servicio de análisis Químico	Aseguramiento de la calidad
Cesmec	Servicio	Servicio de mantención	Ingeniería y mantención
D.T.S	Servicio	Servicio de Calibración	Ingeniería y mantención
Truly Nolen	Servicio	Servicio de Control de vectores	Ingeniería y mantención
Dantechnique	Servicio	Servicio de mantención	Ingeniería y mantención
Praxair	Materia prima	Anhídrido Carbónico	Ingeniería y mantención
C. Ch. de E. Nuclear	Servicio	Servicio de esterilización	Manufactura
Q.Anglo Chilena	Materia Prima	Bicarbonato de Sodio	Manufactura
Merck	Materia Prima	Cloruros (K, Ca, Mg)/Reactivos	Manufactura
Corn Products	Materia Prima	Dextrosa	Manufactura
U. S. Salt	Materia Prima	Cloruro de sodio	Manufactura
Helmut Carroux	Materia Prima	Acido acético	Manufactura
Graf Label	Materiales	Etiquetas	Manufactura
Sánchez	Materiales	Bidones	Manufactura
Millipore	Materiales	Filtros	Manufactura
Wimpack	Materiales	Material de empaque inespecífico	Manufactura
Embapall	Materiales	Material de empaque inespecífico	Manufactura
Hans Luck	Materiales	Endotoxina Bacteriana	Aseguramiento de la calidad
Dilaco	Materiales	Medios de cultivo	Aseguramiento de la calidad
Heyn	Materiales	Material de Vidrio	Aseguramiento de la calidad
Abiteck	Materiales	Cintas y Etiquetas	Manufactura
Ecolab	Materiales	Sanitizadores	Manufactura
Imicar	Materiales	Cajas de cartón	Manufactura
Corrupack	Materiales	Cajas de cartón	Manufactura
Willet	Materiales	Tintas	Manufactura

4.1.3 Análisis del procedimiento ya existente.

Si bien el procedimiento que Baxter Chile utilizaba para la aprobación de proveedores, se ajusta en su mayoría a los requisitos del Manual de Calidad del Laboratorio, éste no ha sido actualizado de acuerdo a las últimas modificaciones en los estándares de calidad de proveedores, que utiliza la corporación a nivel internacional, (casa matriz) (Baxter Chile, 2000)⁵. Modificación referente a la actual clasificación de proveedores de servicio y los requisitos mínimos exigidos por la corporación para la aprobación de proveedores (ver Anexo B, puntos 7.0 y 7.1)

El punto 4.0 del **anexo A**: cuestionario para fabricantes de piezas moldeadas, cuestionarios para fabricantes de cajas e impresiones y cuestionarios para distribuidores químicos; destinados a ser entregados a los proveedores con la finalidad de conocer acerca de sus sistemas de calidad y capacidad de la empresa, no se ajustan a la realidad de Baxter Chile, ya que estos cuestionarios pertenecen a procedimientos no actualizados de filiales extranjeras, cuyas actividades, superan ampliamente la capacidad y complejidad de este Laboratorio, además, el lenguaje utilizado en estos cuestionarios, dificulta la adecuada comprensión por parte de quienes deben contestar las preguntas.

El punto 8.10 del Anexo A, hace referencia al procedimiento apertura de proveedores en el sistema, el cual está obsoleto, ya que se han modificado los programas computacionales y no tiene, por tanto, aplicabilidad actualmente

En el Anexo A se detalla el procedimiento de evaluación de proveedores preexistente, que ha sido sometido a modificaciones, con el fin de ajustarse fielmente, tanto a requisitos de normas nacionales como corporativas.

4.1.4 Desarrollo de un nuevo procedimiento.

Después de realizar un análisis tanto de las Normas Nacionales, como corporativos, referentes a los procedimientos del sistema de calidad, se ha de señalar que los procedimientos documentados deben ser una descripción por escrito de lo que se está haciendo. Muchas veces es preciso que sean muy detallados. Con frecuencia pueden ser muy simples, como por ejemplo, un diagrama de flujo. El formato de presentación puede variar enormemente: desde documentos formales individuales, hasta notas técnicas incorporadas a un dibujo o a un manual de instrucciones de equipo.

Los procedimientos deben indicar quién hace qué, dónde, cuándo, por qué y cómo. Muchas veces, se prefiere describir el cómo, en otro tipo de documento, por ejemplo en una instrucción de trabajo o en un manual de operaciones al que se hace referencia en el procedimiento.

Finalmente los procedimientos no deben ser una lista de lo que se desea que ocurra, si no, deben reflejar con exactitud lo que realmente sucede. Deben ser claros y abarcar todos los requisitos para realizar las distintas tareas y funciones de la empresa, en este caso de Baxter Chile.

Como resultado de este análisis y de los puntos señalados anteriormente (4.1.1, 4.1.2, 4.1.3) se ha dado origen a un nuevo procedimiento de “Evaluación y Aprobación de proveedores” donde se han realizado importantes aportes.

En general, antes de detallar los cambios y aportes realizados, se ha de señalar que el nuevo procedimiento, permanece con el mismo formato del procedimiento antiguo, sin embargo se ha realizado un cambio sustancial en cuanto al orden de todos los puntos con la finalidad de

dar un curso lógico, mas detallado y con un lenguaje sencillo, facilitando la comprensión del proceso, por parte de quienes deben llevarlo a cabo.

Las modificaciones realizadas en el punto 4.0 del anexo B, han sido las siguientes:

- Se ha creado un cuestionario, que tiene por objetivo, dar una visión general de proveedores potenciales, en cuanto a capacidad de la empresa y situación financiera (ver anexo 1), cuando nace la necesidad de adquirir un nuevo suministrador de algún producto o servicio en particular.

- Se han creado dos cuestionarios de evaluación de proveedores que reemplazarán a los del procedimiento antiguo. El primero es el cuestionario de evaluación de proveedores de materiales y materias primas (anexo N° 2); éste tiene por objetivo, en base a preguntas simples y concretas, orientar en forma detallada a Baxter Chile respecto del sistema de calidad del proveedor evaluado, obteniéndose información acerca de aspectos generales como periodicidad en mantenimiento de las instalaciones del suministrador, programas de mantención de equipos y control de plagas. En cuanto al sistema de calidad, este cuestionario orienta sobre si existe o no un departamento de calidad, si existe o no un organigrama de la empresa, si cuentan con un efectivo sistema de documentación y registros, si se realizan controles en proceso y finales y si cuentan con programas de capacitación del personal. En cuanto al sistema de manufactura, se hacen consultas sobre sistemas de lotificación, trazabilidad de materias primas y finalmente el cuestionario las preguntas también orientan sobre el sistema de almacenaje y distribución con que opera el suministrador. El segundo

cuestionario, el de evaluación de proveedores de servicio, tiene por objetivo entregar información sobre garantía de calidad con que operan los proveedores de servicios, es decir, si opera personal capacitado, si existe un efectivo sistema de documentación y registro, si existen programas de capacitación, calibración entre otros.

Toda esta información servirá para que Baxter Chile conozca detalladamente la forma en que trabaja el proveedor. Esta información también permite mantener un efectivo seguimiento de los sistemas de calidad de los proveedores, además, de formar parte de los registros de calidad, que Baxter Chile debe mantener vigentes en cada una de las carpetas de sus proveedores.

- Se ha incorporado una pauta para la realización de los reportes de las visitas inspectivas, la cual se basa en las preguntas de los cuestionarios de evaluación (ver anexo 5). Esta pauta de reportes tiene como finalidad uniformar los registros que se irán obteniendo a medida que se realizan visitas inspectivas. Otro de los objetivos de esta pauta es simplificar el trabajo, a la hora de hacer comparaciones entre un reporte y otro de un mismo proveedor (cuando se ha realizado más de una visita), con la finalidad de evidenciar las mejoras continuas en calidad (cuando han de existir).

- Se ha incorporado un índice formal de los proveedores con los datos actuales de cada uno de ellos y las personas que tienen a su haber el contacto con Baxter Chile (ver anexo 6). Con este índice se pretende obtener información rápida, segura y al alcance de quienes necesitan esta información. Queda establecido que esta información debe ser constantemente actualizada.

- Se ha realizado una clasificación según materia prima, operación o actividad, origen de la materia prima o componente y potencial de impacto en la calidad de los proveedores que suministran las áreas de Aseguramiento de la Calidad, Manufactura e Ingeniería y Mantenimiento. (ver tabla N° 1, 2, 3 del anexo 7). Esta clasificación se basa en los puntos 6.2 y 7.0 del anexo B. También se ha establecido los requisitos mínimos de aprobación (ver tabla N° 4 del anexo 7). Estas clasificaciones permiten tener una visión clara de la condición de cada proveedor, además, facilita el trabajo a la hora de adquirir la información completa de cada proveedor en forma rápida.

El beneficio de tener a los proveedores clasificados, radica también en que se conoce de antemano y en forma ordenada, cuáles son aquellos proveedores críticos, que deben considerarse a la hora de evaluar; si se sabe que aquellos que tienen un alto impacto en la calidad en el producto que Baxter Chile fabrica tendrán prioridad en los programas de visitas inspectivas.

- Se ha incorporado la pauta del programa de visitas (ver anexo 8). Esta pauta se ha creado con la finalidad de uniformar los programas de visitas que se originarán cada año cuando el equipo de calidad para evaluación de proveedores, programen las visitas inspectivas a dichas entidades. Los proveedores que tendrán prioridad en los programas de evaluación serán aquellos que presenten reportes no satisfactorios, luego, aquellos que no han sido evaluados y finalmente aquellos que han sido evaluados y exista la necesidad de visitarlos nuevamente.
- Se ha incorporado un flujograma del procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores (ver anexo 9). Este flujograma facilita la comprensión por parte de

quienes deben trabajar con este procedimiento. En este flujograma se encuentra el procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores en forma resumida y didáctica.

- **Anexo B**, punto 6.0: Siguiendo el formato del procedimiento antiguo, se ha incorporado las consideraciones para la selección de un nuevo proveedor, con la finalidad de establecer claramente, cuándo se deberá utilizar el procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores.
- **Anexo B**, punto 6.1: se ha establecido claramente cómo y quiénes, deben realizar el proceso de aprobación de un proveedor.
- **Anexo B**, puntos 6.2 y 7.0: Se ha incorporado los pasos ha seguir en la clasificación de los proveedores, de acuerdo a las exigencias de los actuales estándares de calidad de proveedores, lo que permitirá definir, la forma de selección, evaluación, y tipo de control que se aplique a los suministradores.
- **Anexo B**, punto 9.0: Se han incorporado las exigencias en cuanto a la información que Baxter Chile, debe mantener registrada y actualizada de los suministradores (ver punto 9.3). Esta información permitirá obtener evidencias de las mejoras de calidad y comportamiento de los proveedores.

- **Anexo B**, punto 9.5: Se ha incorporado las medidas a seguir cuando se presente un problema mayor que afecte inmediatamente y en forma directa la calidad de los productos que Baxter Chile fabrica. Con esto se pretende uniformar el proceso a seguir, cualquiera sea el área afectada, además de permitir, solucionar el problema en forma ordenada y rápida.

- **Anexo B**, punto 10.3: En relación al control de cambios, se ha incorporado los tópicos relacionados con los requisitos, que podrían verse involucrados en situaciones de cambio, de este modo, quienes trabajan con los proveedores (encargados de adquisiciones) se darán cuenta fácilmente, cuándo estén frente a una situación de control de cambio.

- **Anexo B**, punto 11.0: En cuanto a proveedores internacionales, se ha incorporado la solicitud de los certificados de proveedores de importación, para así anexar esta información a las carpetas creadas para estos proveedores. El cumplimiento de este punto es esencial debido a que Baxter Chile no podrá auditar a estos proveedores, por encontrarse fuera del país, por lo que la única posibilidad de tener registros de calidad, es hacer extensiva la aprobación realizada por otra filial Baxter a Baxter Chile.

- **Anexo B**, punto 12.0: Se ha incorporado, las responsabilidades de quienes tienen a su haber el fiel cumplimiento del procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores.

4.1.4 Consolidación

En esta etapa del seminario de investigación se lleva a cabo la puesta en marcha del procedimiento modificado de “Evaluación y aprobación de Proveedores” (Anexo B), en los puntos 6.1, 6.2, 7.0, 8.0, 9.0, 10 y 11.0.

Respecto del punto 11.0 en particular, “proveedores de importación”, como se mencionó anteriormente, la puesta en marcha del procedimiento radica en que Aseguramiento de la Calidad solicitará toda la información de aprobación o certificación que otras filiales Baxter han realizado a proveedores internacionales que abastece a filiales Baxter y también a Baxter Chile, para guardarlas como registros de calidad en las respectivas carpetas de estos suministradores, es el caso de los proveedores de: Bicarbonato de Sodio, Cloruros de K, Ca, Mg, Dextrosa, Cloruro de Sodio y Acido Acético.

Cabe destacar que todo el proceso de evaluación se realizará a proveedores preexistente de Baxter Chile y que trabajan actualmente suministrando sus productos.

De acuerdo al manual de calidad de Baxter Chile, específicamente en las cláusulas que hacen referencia a los proveedores y a las normas nacionales vigentes, se ha llevado a cabo una clasificación de los proveedores de acuerdo al tipo de producto que suministra y al impacto en la calidad del producto final que Baxter fabrica. Esta clasificación ha arrojado como resultado que de las 27 instituciones proveedoras (de materias primas, materiales y servicios), que actualmente suministran a Baxter Chile, sometidos a estudio:

- 12 proveedores de materiales y materias primas, se consideran de alto riesgo.
- 7 proveedores de materiales y materia prima, se consideran de bajo riesgo.
- Los 7 restantes, proveedores de servicios, no se clasifican en niveles de riesgo, de acuerdo al procedimiento, sin embargo, serán considerados en las visitas inspectivas, por su

participación indirecta, pero no menos importante, en la calidad del producto manufacturado por Baxter Chile.

Las instituciones proveedoras, seleccionadas para esta primera etapa de evaluación han sido:

- 3 proveedores de materiales (proveedores de envases primarios, secundarios y material impreso), 2 de los cuales son de alto riesgo y 1 de bajo riesgo.
- 5 proveedores de servicios (servicios de esterilización, calibraciones, control de plagas y análisis químicos), todos ellos considerados críticos en la calidad del producto que Baxter fabrica.

Las visitas inspectivas a cada uno de las instituciones proveedoras han tenido una duración de 3 horas aproximadamente, lo que ha dependido de la complejidad en términos de producción y diseño de la planta. El orden de inspección, contempló primero un recorrido de la planta, en dónde se hacen preguntas generales, como capacidad de la empresa, N° de operarios y turnos de trabajo, controles realizados en proceso y finales, distribución de las áreas, mantención de equipos, control de plagas, calibraciones y almacenaje y distribución; luego se hacen consultas específicas sobre el sistema de calidad, documentación, procedimientos e instructivos, y finalmente se verifican en terreno la existencia de registros de calidad. Para terminar se acuerda una nueva visita dentro de un periodo, donde se espera ver mejoras en cuanto al sistema de calidad (siempre y cuando sea necesario), en base al reporte que Baxter realizará de la visita y que entregará al proveedor en un plazo no superior a una semana.

Los reportes, por lo tanto, serán guardados en las respectivas carpetas de cada uno de los proveedores (además de entregar una copia al proveedor), constituyendo los registros de calidad

y material histórico, lo que permitirá hacer un seguimiento ordenado a cada uno de los proveedores.

En el Anexo C se detalla el programa que se ha realizado para la primera etapa de evaluación de proveedores, y las visitas inspectivas, con sus respectivos reportes.

5. DISCUSION, CONCLUSION Y PROYECCIONES

- Es importante señalar que las normas ISO 9000 especifican los requisitos que determinan, qué elementos del sistema de calidad tienen que cumplirse, pero no es el propósito de estas normas impulsar la uniformidad de los sistemas de calidad. Ellas son genéricas e independientes de cualquier sector industrial o económico específico. El diseño e implementación de un sistema de calidad estará influenciado por las diferentes necesidades de una organización, sus objetivos particulares, los productos y servicios suministrados, y los procesos y prácticas específicas empleadas.
- Se pretende que las normas ISO 9000, sean adoptadas en su forma presente, pero en ocasiones puede ser necesario que ellas sean modificadas agregando o eliminando ciertos requisitos del sistema de calidad para situaciones contractuales específicas, adaptándolas a las necesidades de cada empresa.
- Si bien el manual de calidad de proveedores está enfocado a la calidad, Baxter está interesado en todos los elementos de la operación del suministrador, incluyendo precio, plazo de entrega y recursos técnicos. Por tanto, aunque se excluya la discusión sobre el precio, esto no implica su omisión o pérdida de importancia para que Baxter obtenga el mejor suministrador para cada producto comprado.

- De acuerdo a los objetivos planteados en este trabajo, se ha de señalar que en cuanto a la recopilación de la información preexistente de los proveedores aprobados por Baxter Chile, ésta ha sido compleja debido a que el material histórico que existía de cada uno de los proveedores no era uniforme y que los requisitos exigidos o el grado de exigencia para uno u otro eran desiguales, aún cuando fueran clasificados dentro de la misma categoría; además, los datos incluidos en algunos registros no reflejaban la actual realidad de quienes habían sido evaluados anteriormente. No obstante, este material constituye una importante evidencia de los procesos de mejoramiento con relación al sistema de calidad cuando es posible comparar este material histórico con registros o documentos actuales.

- En cuanto a los procedimientos de aprobación de proveedores de otras filiales del mundo, como el procedimiento que usa Colombia o México con relación a este tema, es necesario señalar que estos procedimientos no son aplicables a Baxter Chile en un cien por ciento, debido a que, si bien sirvieron como elementos modelos para la actualización y mejoramiento del procedimiento que utiliza Baxter Chile, muchos de los puntos o pasos de los procedimientos no podrían realizarse, ya que primero que todo, en Baxter Chile no existe un departamento de compras que se preocupe exclusivamente de todos los proveedores y las actividades relacionadas con la adquisición de productos o servicios, como tampoco existe un grupo formal de seguimiento y certificación de proveedores, grupo de trabajo constituido por representantes principalmente de las áreas de compras y aseguramiento de la calidad, quienes son responsables de dar seguimiento a los proveedores aprobados de las materias primas y materiales que suministran a Baxter con el fin de que cumplan en forma continua los requisitos de calidad, costo y servicio hasta lograr ser certificados. Esto tal vez se debe a que

Baxter Chile con relación a las plantas manufactureras de Cuerna Vaca en México o la planta Baxter en Colombia, es mucho más pequeña, con la elaboración de un solo producto específico y sus variedades, lo que implica trabajar con un número considerablemente menor de proveedores, en relación a las otras plantas manufactureras. Además, el recurso humano que posee Baxter Chile es más pequeño.

- También es importante señalar, que en Chile no existe tanta variedad de proveedores de un mismo producto, lo que hace a Baxter Chile, estar en desventaja en relación a otras plantas manufactureras de otros países mas desarrollados, cuando nace la necesidad de escoger al mejor proveedor de un producto en particular. Muchas veces esto también influye en las exigencias que Baxter Chile debe aplicar a sus proveedores y de la fidelidad a las políticas de calidad con que Baxter Chile se rige a la hora de evaluar. Todo esto hace que Baxter Chile no cuente con un departamento de compras con todo lo que ello implica, lo que no significa que no sea necesario, ya que al existir un departamento que se preocupe exclusivamente de compras y proveedores, se centraliza y ordena mucho más la información, lo que permite realizar un adecuado seguimiento y visualizar las mejoras continuas en calidad.

- Actualmente en Baxter Chile cada área del Laboratorio (departamento de Aseguramiento de la Calidad, el departamento de Manufactura, el departamento de Ingeniería y Mantenimiento y otros) tiene un encargado de adquisiciones, es decir, cuentan con una persona encargada y responsable de la adquisición de los productos o servicios que son requeridos para el normal funcionamiento de la organización. Uno de los objetivos de este seminario fue ordenar y

centralizar esta información en un solo departamento, el cual es el de Aseguramiento de la Calidad, con todos los beneficios que ello implica.

- Baxter Chile a pesar de que no cuenta con un departamento de compras que se preocupa de todo lo que tiene que ver con proveedores, adquisiciones, evaluaciones y certificaciones de proveedores, se ha creado un equipo de calidad constituido por representantes de por lo menos las áreas de Aseguramiento de Calidad, Manufactura y Ambiental, quienes son los que programan las visitas a los proveedores, analizan y emiten resultados de las evaluaciones realizadas.
- En cuanto a la evaluación realizada mediante visitas inspectivas, a los proveedores seleccionados en esta primera etapa de evaluación se puede señalar, que de los 8 reportes, 5 cumplieron con los requisitos de calidad y muchas veces superaron las expectativas de quienes tuvieron la responsabilidad de auditar, sin embargo, los 3 restantes no cumplen con los requisitos de calidad exigidos por Baxter.
- En cuanto a los proveedores con que actualmente Baxter Chile trabaja, y que por tanto han sido aprobados por esta institución, cabe destacar, que dentro de las posibilidades existentes en el mercado nacional, son los que ofrecen mayores garantías de calidad, por lo que han sido seleccionados como proveedores oficiales de cada una de las materias primas y servicios en particular, que Baxter Chile necesita para la manufactura de sus productos, sin embargo, después de haber llevado a cabo esta primera etapa de evaluación, queda en evidencia que tres de ellos en rigor, debieran ser automáticamente eliminados como proveedores de Baxter

Chile, medida que también sería adoptada por filiales como Baxter México o Baxter Colombia a la hora de ser fieles a las políticas de calidad de esta institución, no obstante, por lo expuesto anteriormente, Baxter Chile no tiene alternativas inmediatas y seguras, en cuanto a reemplazar a un proveedor rechazado por otro que cumpla efectivamente los requisitos de calidad, por lo que deberá necesariamente, trabajar con ellos y si es posible asesorar en la correcta implementación de sistemas efectivos de calidad, a través de acciones correctivas, con las cuales el o los proveedores afectados deberán comprometerse a dar cumplimiento dentro de un plazo determinado, y así Baxter Chile estará contribuyendo con el desarrollo de quienes tienen una participación importante en la calidad de los productos que este Laboratorio fabrica.

- Las proyecciones de este trabajo, serán dar cumplimiento a mediano y largo plazo a los requerimientos exigidos tanto por normas nacionales como por Baxter Chile, especificados en el Manual de Calidad, a través del desarrollo de procedimientos y documentación relacionada con el tema en estudio. Con esto se pretende obtener “el mejor proveedor aprobado para cada artículo adquirido”, como también lograr la obtención de productos y servicios de óptima calidad.

La etapa final de este proceso de evaluación, será llevar a cabo una total concordancia con los requerimientos para prevención de defectos y así poder contar con proveedores que reúnen ciertos criterios, con los que podrán ser clasificados como “Proveedores certificados”.

- Es importante señalar, los innumerables beneficios que conlleva la certificación de productos, tanto para los proveedores, como para la institución que logra certificar a sus proveedores.

Como ya se ha mencionado anteriormente, para Baxter, la finalidad es lograr una perfecta concordancia entre los requisitos especificados para cada producto y el fiel cumplimiento por parte del proveedor a estos mismos, cuando esto se cumpla en un cien por ciento, Baxter podrá reducir los criterios de control de entrada de estos productos.

Cuando un proveedor es certificado por una institución, adquiere también beneficios, como los que se ejemplifican a continuación en el caso particular de Baxter:

- I. Al realizar la evaluación del sistema de calidad, procesos y procedimientos del proveedor, Baxter brindará asesoría para la implementación, mantenimiento y/o mejoramiento de dicho sistema.
- II. Se verá enfrentado a un lugar preferencial en la recepción de materiales por parte de Baxter.
- III. La certificación por parte de Baxter, puede ser utilizada por el proveedor, como una herramienta adicional, que facilite la introducción de sus productos en otros mercados o incrementar su participación en ellos.
- IV. Con la certificación, el proveedor contará con la posibilidad de venta para otras compañías Baxter en el extranjero.

- De lo anteriormente mencionado, cabe destacar que la certificación a proveedores, surge ante la necesidad de determinar el nivel de calidad de aquellas materias primas y materiales, por resultar crítica su participación en la calidad del producto que Baxter fabrica, además de representar un alto porcentaje de los costos de producción.

- Finalmente se ha de señalar, que todo sistema de garantía de calidad de los productos farmacéuticos, debe basarse no sólo en un sistema confiable de procedimientos para autorizar el registro, la comercialización y en un análisis independiente del producto terminado, sino también debe basarse en la seguridad, lograda mediante una inspección independiente, en orden a verificar que todas las operaciones de fabricación, se realizan en una planta con su diseño, instalaciones y con personal capacitado que cumple las exigencias de las normativas locales vigentes.

6. BIBLIOGRAFIA

- Baxter Chile, (2001)₁. Estándar de Calidad para Proveedores México. Santiago, Chile. 376 pp.
- Baxter Chile, (2001)₂. “Desarrollo y Certificación de Proveedores de Materia Prima y Materiales” “ME-02-04-020 y ME-02-04-019”., Santiago Chile. 23 pp.
- Baxter Chile, (2001)₃. Manual de Procedimientos. Santiago, Chile. 5 pp.
- Baxter Chile, (2001)₄. “Compras y Aseguramiento de Calidad de Proveedores” Manual de Calidad. Santiago, Chile. 5 pp.
- Baxter Chile, (2000)₅. “*Quality Council*” N° NR-01-003 “*for Baxter Healthcare Corporation*”. 20 pp.
- (INN) Instituto Nacional de Normalización (1995). Serie de Normas Chilenas de la ISO 9000 Sistemas de Calidad – Modelo de Aseguramiento de Calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Norma Chilena Oficial NCh – 9001 of 95. 8 - 17.
- (INN) Instituto Nacional de Normalización (1995). Serie de Normas Chilenas de la ISO 9000 Sistemas de Calidad, Modelos de Aseguramiento de Calidad en la Producción, Instalación y Servicio. Norma Chilena Oficial NCh – ISO 9002 of 95. Santiago. 6 - 15.

- (INN) Instituto Nacional de Normalización (1995). Serie de Normas Chilenas de la ISO 9000 Sistemas de Calidad, Modelos de Aseguramiento de Calidad en Inspección y Ensayos Finales. Norma Chilena Oficial NCh – ISO 9003 of 95. Santiago. 6-9.
- (INN) Instituto Nacional de Normalización (1995). Serie de Normas Chilenas de la ISO 9000 Normas de Gestión de Calidad y Aseguramiento de La Calidad Parte 2: Directrices genéricas para la aplicación de NCh ISO 9001- NCh ISO 9002 – NCh ISO 9003. Norma Chilena Oficial NCh – ISO 9000 – 2 of 94. Santiago Chile. 5 - 27.
- (INN) Instituto Nacional de Normalización (1995). Serie de Normas Chilenas de la ISO 9000 Gestión de Calidad y Elementos del Sistema de Calidad, Parte 1: Guías. Norma Chilena Oficial NCh – ISO 9004 – 1 of 95. Santiago, Chile. 5 - 24.
- (INN) Instituto Nacional de Normalización (1974). Inspección por atributos-Tablas y procedimientos de muestreo”. Norma Chilena Oficial 44. of 78. 1-15.
- (ISO/TC 176) (1997) Comité Técnico ISO/TC 176, “Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad, ISO 9000 Para la pequeña empresa”. 123 pp.
- Ramírez, E. (2000) Historia, desarrollo y puesta en marcha de las Buenas Prácticas de Manufactura. Serie de Temas Técnicos Profesionales, Revista *Pharmakón: Revista Oficial del colegio de químicos farmacéuticos de Chile*. 28-37.

The logo for Baxter, featuring the word "Baxter" in a bold, blue, italicized sans-serif font.

“LA INFORMACIÓN QUE VEREMOS A CONTINUACIÓN ES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL DEL LABORATORIO BAXTER CHILE, POR LO QUE ES CALIFICADA COMO RESTRINGIDA”

ANEXO A

PROCEDIMIENTO MODELO, SOBRE EL CUAL SE HA

TRABAJADO



TITULO: APROBACION DE PROVEEDORES

1.0 OBJETIVO:

Definir los requisitos mínimos para desarrollo, seguimiento y evaluación de proveedores que tienen impacto en la calidad de nuestros productos.

2.0 ALCANCE:

Este procedimiento aplica a Producción, Aseguramiento de la Calidad, Operaciones, Mantención.

3.0 REFERENCIAS:*

ME-02-04-008

CO-20-01-09-010

4.0 ANEXOS: **

Anexo 1: Cuestionario para fabricantes de piezas moldeadas

Anexo 2: Cuestionario para fabricantes de cajas e impresiones

Anexo 3: Cuestionario para distribuidores de productos químicos

Anexo 4: Disposición de nuevo proveedor

5.0 DEFINICIONES

- 5.1 Equipo de calidad para evaluación de proveedores: Equipo de trabajo constituido formalmente por representantes de por lo menos las áreas de aseguramiento de calidad, manufactura y ambiental.
- 5.2 Proveedores potenciales: Son aquellos que no han sido evaluados por Baxter, pero tienen la infraestructura para poder ser aprobados por Baxter.
- 5.3 Proveedores aprobados: Son aquellos que han demostrado cumplir con los requisitos de Baxter Chile para materias primas, materiales y servicios.
- 5.4 Proveedores calificados: Son aquellos que su historial ha demostrado que normalmente cumplen al 100% con los requerimientos de servicio y calidad requeridos por Baxter Chile.
- 5.5 Proveedores con insumos certificados: Son aquellos que cuentan con la estructura, organización, controles, sistemas y su historial ha demostrado que podemos recibir su producto directamente en la línea de producción, reduciendo al mínimo la evaluación que realiza Baxter al recibirlos.

6.0 Selección de un Proveedor

El equipo de calidad para evaluación de proveedores iniciará el proceso de selección de todo nuevo proveedor y es su responsabilidad:

- 6.1 Verificar que el proveedor tenga las instalaciones necesarias, equipos, experiencia y recursos para producir el producto.
- 6.2 Evaluar el compromiso de su responsabilidad de protección con el medio ambiente.
- 6.3 Coordinar el envío de muestras y visitas a las instalaciones.
- 6.4 Verificar que en los contratos que se originen con el proveedor, se consideren todos los requisitos de calidad necesarios y en especial el compromiso por parte del proveedor de informar a Baxter previamente a su implementación, sobre cualquier cambio en la formulación del producto o su proceso de manufactura.
- 6.5 Verificar que el proveedor posee permisos, patentes, autorizaciones etc., vigentes.

- 7.0** Los proveedores serán clasificados de acuerdo al potencial de impacto en la calidad, de tal forma que la selección, evaluación y tipo de control (visitas) que se aplique a cada proveedor dependerá de la clasificación que se le asigne. Los requisitos mínimos de aprobación serán:

Potencial de impacto en la calidad:	Bajo	Medio	Alto
Cuestionario (anexos 1-2-3 y4)			X
Situación regulatoria			X
Compromiso de aprobación de cambios			X
Visita de reconocimiento			X
Antecedentes apertura proveedor	X	X	X

- 7.1 La clasificación de los proveedores será asignada por el equipo de calidad para evaluación de proveedores. Los criterios para designar el nivel alto, medio o bajo serán:

- 7.1.1 **Alto:** Productos o servicios que afectan directamente a la calidad y el riesgo asociado con el proceso o producto es de tal magnitud que puede generar defectos críticos:

Productos, componentes o materias primas que forman parte o están en contacto directo con la solución.

Materiales para etiquetado.

Equipos/componentes críticos.

Laboratorios de servicios que hagan evaluaciones de materias primas, productos terminados.

Servicios de mantenimiento o reparación para equipos/sistemas críticos.

Servicios de calibraciones externas.

7.1.2 **Medio:** Productos o servicios que afectan directamente a la calidad y el riesgo asociado con el proceso o producto es de tal magnitud que puede generar defectos mayores:

Limpiadores o desinfectantes.

Servicios de reparación o mantenimiento a equipos no críticos.

7.1.3 **Bajo:** Productos o servicios que afectan indirectamente a la calidad:

Productos de empaque no específicos.

Tintas utilizadas en la impresión de contenedores externos que no están en contacto directo con el paciente.

Solventes o materiales de manufactura involucrados en los procesos de producción.

8.0 Aprobación de Proveedores

8.1 El equipo de calidad para la evaluación de proveedores solicitará al proveedor completar el cuestionario cuando aplique (anexos 1-2-3 y 4), el que será archivado en una carpeta que Documentación abrirá para cada proveedor.

8.2 El archivo de proveedores deberá contener carpetas para cada proveedor. Esta deberá identificarse con el nombre del proveedor y un número que se asignará en forma correlativa por Documentación.

8.3 Se solicitarán muestras de los productos para ser evaluados de acuerdo con las especificaciones correspondientes.

8.4 Si el equipo de calidad para evaluación de proveedores considera necesario, se coordinará una visita a las instalaciones del potencial proveedor.

Se deben considerar las siguientes características al evaluar un proveedor:

- Sistema de Manufactura, Control de Calidad, Empaque y Distribución.
- Cumplimiento de requerimientos regulatorios locales para el tipo de industria específico.
- Capacidad de respuesta del proveedor en situaciones de emergencia.
- Riesgos potenciales del proveedor relacionados con el negocio específico.
- Manejo de la situación ambiental de la industria.

8.5 Al realizar la visita se debe tener en cuenta cuando sea posible, lo siguiente:

- Instalaciones generales de la planta y Organigrama.
- Control de materias primas y documentación relativa a las mismas.
- Controles de manufactura, archivos de producción, equipos de producción, inspecciones en proceso, control de etiquetado y empaque, rechazo de materiales.
- Función de Control de Calidad.

- Manejo de reclamos.
 - Plan ambiental.
- 8.6 Terminada la visita se realizará una reunión con el proveedor para comentar las discrepancias y oportunidades de mejora encontradas si aplican, para definir acciones correctivas con responsables y fechas.
- 8.7 El equipo de calidad de proveedores analiza y emite resultados de esta evaluación. Si son satisfactorios, se emitirá una notificación al proveedor aprobado.
- 8.9 Si el equipo de calidad de proveedores lo considera oportuno, se invitará al proveedor para realizar una visita a las instalaciones de Baxter según aplique para que conozca nuestro proceso, a fin de que tenga una mejor visión de nuestros requisitos.
- 8.10 Se debe crear al proveedor en el Sistema computacional y financiero, según el CI-10-03-005.
- 8.11 Se realizarán los primeros pedidos y se dará seguimiento a los primeros embarques según la clasificación del proveedor para ir generando su historial.
- 8.12 En caso de tener problemas en las primeras entregas, se hablará con el proveedor para revisar las causas de los problemas y determinar un plan de acciones correctivas y se evaluarán nuevamente los primeros embarques a partir de las acciones correctivas,

para definir según los resultados la situación del proveedor; en el caso de resultados adversos, se reunirá el equipo de calidad de proveedores, para tomar la decisión al respecto.

9.0 Proveedores de importación

- 9.1 Si existe aprobación de otra subsidiaria Baxter que realizó la aprobación de este proveedor y si es posible contar con el resultado de ella, deberá incorporarse a la carpeta del proveedor.

10.0 Evaluación de proveedores aprobados

- 10.1 El equipo de calidad para evaluación de proveedores, por lo menos una vez al año emitirá un reporte de resultados de cada proveedor, con la finalidad de obtener evidencia de las mejoras de calidad y nivel de servicio de nuestros proveedores a fin de determinar que proveedores requieren se realice alguna visita o auditoría a su planta.
- 10.2 Copias de estos reportes se entregarán a manufactura, operaciones, aseguramiento de la calidad y proveedores.

- 10.3 Se revisará conjuntamente con el equipo de calidad para evaluación de proveedores para determinar la acción a seguir de acuerdo con los resultados de la evaluación, y se dará seguimiento hasta la corrección total. Documentando todas las acciones tomadas y archivándolas en la carpeta del proveedor en cuestión.
- 10.4 Si antes de la evaluación anual se tiene problemas con un proveedor, se determinará la acción a seguir de acuerdo con la información que se cuente.
- 10.5 Si se concluye que el proveedor ya no es capaz de cumplir con nuestros requerimientos, se determinará si se cambian los requerimientos o se elimina como proveedor, y en caso de que sea eliminado como proveedor también será eliminado del índice de proveedores, siguiendo lo indicado en el CI-10-03-005.
- 10.6 Cuando para un proveedor transcurran 2 años (desde la fecha del último pedido) sin haber recibido su producto, se le dará de baja en el índice de proveedores como proveedor aprobado, con la excepción de que la razón sea el costo del producto. Estableciéndose como requisito que para poder volver a comprar su producto se deberá evaluar como proveedor nuevo.

* Documentos corporativos que han sido utilizados como material de apoyo en el desarrollo del procedimiento.

** Documentos, de los cuales no se hará referencia en este trabajo ya que no se utilizaron como material de referencia para el desarrollo de los nuevos anexos.

ANEXO B
PROCEDIMIENTO MODIFICADO



TITULO: EVALUACIÓN Y APROBACION DE PROVEEDORES

1.0 OBJETIVO:

Definir los requisitos mínimos para desarrollo, seguimiento y evaluación de proveedores que tienen impacto en la calidad de nuestros productos.

2.0 ALCANCE:

Este procedimiento aplica a Producción, Aseguramiento de la Calidad, Operaciones, Ingeniería y Mantenición.

3.0 REFERENCIAS:*

Supplier Management Document NR-01-003.

4.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO:

Anexo 1: Cuestionario inicial.

Anexo 2: Cuestionario de evaluación de proveedores de materiales y materias primas.

Anexo 3: Cuestionario de evaluación de proveedores de servicio.

Anexo 4: Solicitud para aprobación de cambios.

Anexo 5: Pauta para reporte de visitas.

Anexo 6: Índice de proveedores.

Anexo 7: Clasificación de proveedores.

Anexo 8: Programa de visitas.

Anexo 9: Flujograma (ver figura N°1 en anexo 9 del procedimiento).

5.0 DEFINICIONES:

- 5.1 Equipo de calidad para evaluación de proveedores: Equipo de trabajo constituido formalmente por representantes de por lo menos las áreas de aseguramiento de calidad, manufactura y ambiental.
- 5.2 Proveedores potenciales: Son aquellos que no han sido evaluados por Baxter, pero tienen la infraestructura para poder ser aprobados por Baxter.
- 5.3 Proveedores aprobados: Son aquellos que han demostrado cumplir con los requisitos de Baxter Chile para materias primas, materiales y servicios.
- 5.4 Proveedores calificados: Son aquellos que su historial ha demostrado que normalmente cumplen al 100% con los requerimientos de servicio y calidad requeridos por Baxter Chile.
- 5.5 Proveedores con insumos certificados: Son aquellos que cuentan con la estructura, organización, controles, sistemas, y su historial ha demostrado que podemos recibir su producto directamente en la línea de producción, reduciendo al mínimo la evaluación que realiza Baxter al recibirlos.

6.0 SELECCIÓN DE UN PROVEEDOR.

Para la selección de un nuevo proveedor se considerarán los siguientes aspectos:

- a) Necesidad de un nuevo proveedor de materiales, materias primas o servicios.
- b) Mejorar o reducir costos de materiales, materias primas o servicios.
- c) Demostrar poder ser un proveedor alternativo de materiales, materias primas o servicios, que cumple con todos los requisitos para poder compartir una parte o porcentaje de la entrega del insumo con el proveedor principal.

6.1 Aprobación de Proveedores

6.1.1 El encargado de adquisiciones de cada una de las áreas de Baxter Chile, evaluará al Proveedor potencial considerando algunos aspectos generales como: capacidad de producción, aspectos financieros, tiempos de entrega, formas de pago, además de enviar al proveedor el cuestionario inicial. (anexo 1 del procedimiento)

6.1.2 Luego de haber realizado esta evaluación, el encargado de adquisiciones entregará una notificación por escrito para aquellos proveedores potenciales que cumplen los requerimientos anteriores, por material, producto o servicio que pretende adquirir.

- 6.1.3 El encargado de adquisiciones en común acuerdo con el departamento de Aseguramiento de la Calidad, entregará copias de las especificaciones del material, materia prima o servicio al proveedor potencial, para que las revise y analice. Se pedirá al proveedor que informe por escrito si puede cumplir con los requerimientos establecidos en la especificación.
- 6.1.4 Si el proveedor notifica que puede cumplir nuestras especificaciones, se coordinará un envío de muestras. Se pedirá al proveedor que envíe muestras o proporcione el servicio para una prevalidación. Aseguramiento de la Calidad determinará el número de muestras o eventos necesarios según la clasificación del proveedor.
- 6.1.5 Si los resultados no son satisfactorios, se analizarán las causas probables de ello, retroalimentando al proveedor, indicándole las desviaciones, y se pedirá una respuesta por escrito de las razones de éstas y acciones tomadas posterior a la corrección. Luego se solicitarán nuevas muestras o servicios.
- 6.1.6 Si los resultados no satisfactorios persisten, se evaluarán las razones que originaron estos resultados, considerando la necesidad de tomar nuevas acciones correctivas por parte del proveedor y se reevaluará de acuerdo a los criterios establecidos en las especificaciones correspondientes, o en su defecto, rechazarlo definitivamente como proveedor.

- 6.1.7 Si los resultados son satisfactorios se procederá a la fase de validación del protocolo de evaluación por parte del responsable del área involucrada; asimismo se abrirá el expediente del proveedor con toda la información generada hasta ese momento, se archivará según su clasificación, además de incluirse en el índice de proveedores aprobados. (anexo 6 del procedimiento)
- 6.1.8 Posteriormente se realizarán los primeros pedidos o solicitudes de servicio y se dará seguimiento a los primeros embarques o solicitudes de servicio, según la clasificación del proveedor para ir generando su historial.
- 6.1.9 En caso de tener problemas en las primeras entregas se hablará con el proveedor para revisar las causas de los problemas y determinar un plan de acciones correctivas, y se evaluarán nuevamente los primeros embarques a partir de las acciones correctivas para definir según los resultados la situación del proveedor; en el caso de resultados adversos, se reunirá el equipo de calidad de proveedores, para tomar la decisión al respecto.
- 6.1.10 Cuando el proveedor se clasifique como proveedor aprobado se le hará llegar un cuestionario de evaluación de proveedores según corresponda a un proveedor de materiales y materias primas (Anexo 2 del procedimiento) o a un proveedor de servicio (Anexo 3 del procedimiento), con el fin de iniciar un proceso de evaluación.

6.1.11 Posteriormente el equipo de calidad para evaluación de proveedores, constituido formalmente por representantes de por lo menos las áreas de Aseguramiento de Calidad, Manufactura y Ambiental, programará una visita de reconocimiento a las instalaciones del proveedor.

6.1.12 La visita que se realizará a los proveedores, tendrá por objetivo según la clasificación del proveedor revisar:

- (1) Evaluación de instalaciones para cumplir con los requisitos especificados de fabricación.
- (2) Evaluación de los sistemas de calidad.
- (3) Evaluación del proceso de fabricación y acondicionamiento.
- (4) Evaluación del sistema de empaque, almacenaje, embarque y distribución.
- (5) Evaluación del producto (materia prima o material), esto incluye los criterios de liberación del proveedor y los de recepción de Baxter.
- (6) Evaluación de situación regulatoria, cuando esto aplique de acuerdo a los lineamientos establecidos por las autoridades sanitarias.

(7) Capacidad de la planta, esto es con la intención de asegurar la capacidad del proveedor de suministrar servicios del nivel requerido por Baxter, así como capacidad para situaciones de emergencia.

- 6.1.13 Dichas evaluaciones tomarán como base cuestionarios, (Anexo 2 y 3 del procedimiento), así como de las habilidades y conocimientos técnicos del auditor sobre los sistemas de calidad y de los procesos de producción.
- 6.1.14 Terminada la visita se realizará una reunión con el proveedor para comentar las discrepancias y oportunidades de mejora encontradas si aplican, para definir acciones correctivas con responsables y fechas. La visita se documentará como en el anexo 5 del procedimiento.
- 6.1.15 El equipo de calidad de proveedores analiza y emite resultados de esta evaluación. Si son satisfactorios, se emitirá una notificación al proveedor aprobado.
- 6.1.16 Si el equipo de calidad de proveedores lo considera oportuno, se invitará al Proveedor para realizar una visita a las instalaciones de Baxter según aplique, para que conozca nuestro proceso, a fin de que tenga una mejor visión de nuestros requisitos.

6.2 Clasificación de proveedores

Lo primero será definir y clasificar al proveedor de acuerdo a: (ver tablas N°1, 2, 3 y 4 del anexo 7 del procedimiento).

Materia prima o componente:

- Químicos.
- Físicos.
- Impresos.

Operación o actividad:

- Fabricante.
- Distribuidor.
- Servicio.

Origen de la materia prima o componente:

- Nacional.
- Importado.

Potencial de impacto en la calidad, riesgos asociado con los productos o procesos y habilidad para cumplir los requisitos:

- Alto.
- Medio.
- Bajo.

De tal forma que la selección, evaluación y tipo de control que se aplique a cada proveedor dependerá de la clasificación que se le asigne.

7.0 CLASIFICACIÓN Y REQUISITOS DE PROVEEDORES.

7.1 Los proveedores serán clasificados de acuerdo al potencial de impacto en la calidad, de forma que la selección, evaluación y tipo de control (visitas) que se aplique a cada proveedor dependerá de la clasificación que se le asigne. Los requisitos mínimos de aprobación serán:

Proveedores de materias primas y materiales:

Requisitos	Bajo	Medio	Alto
Auditoría de procesos y sistema de calidad			X
Cuestionarios	X	X	X
Situación regulatoria			X
Compromiso de aprobación de cambios		X	X
Antecedentes de apertura de proveedor	X	X	X
Visitas de reconocimiento	X	X	X

Proveedores de servicios:

Servicios	Cuestionarios de evaluación	Visita inspectiva	Compromiso de aprobación de cambio	Términos de contratos
Calibraciones	X	X		X
Análisis de laboratorios externos	X	X		X
Esterilización	X	X	X	X
Mantenimientos críticos: control de plagas, control a equipos de limpieza	X	X		X

7.2 Los proveedores de servicio no serán clasificados en niveles de riesgos, sin embargo se les asignará niveles de importancia:

7.2.1 **Primer nivel:** Proveedores de servicio que intervengan directamente en procesos críticos durante la fabricación (calibración, servicios externos de laboratorio analítico, servicios de construcción y mantenimiento de áreas controladas, sistemas de filtración de aire ambiental, aire comprimido, etc.)

7.2.2 **Segundo nivel:** Proveedores de servicio que intervengan en el mantenimiento externo de maquinaria y equipo de uso en planta.

8.0 CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN.

8.1 La clasificación de los proveedores será asignada por el equipo de calidad para evaluación de proveedores, como resultado del análisis de las características y variables anteriormente citadas. Los criterios para designar el nivel alto, medio o bajo serán:

8.1.1 **Alto:** Productos que afectan directamente la calidad, y el riesgo asociado con el proceso o producto es de tal magnitud que puede generar defectos críticos; la habilidad para el cumplimiento de los requisitos por parte del proveedor debe ser consistentemente demostrable para cubrir el 100% de los requisitos de Baxter Chile. Por ejemplo:

- Productos, componentes o materias primas que forman parte o están en contacto directo con la solución.
- Material de envases primarios.
- Impresos con códigos o números de catálogos específicos.
- Indicadores biológicos.
- Equipos/componentes críticos.
- Partes o componentes que tienen contacto directo con el producto o algún fluido orgánico o tejido orgánico.

8.1.2 **Medio:** Productos que afectan directamente a la calidad y el riesgo asociado con el proceso o producto es de tal magnitud que puede generar defectos mayores; la habilidad para el cumplimiento de los requisitos por parte del proveedor puede ser alta o media. Por ejemplo:

- Componentes en contacto con el usuario, pero que no atraviesan la barrera de la piel.
- Limpiadores o desinfectantes.

8.1.3 **Bajo:** Productos que afectan indirectamente a la calidad y el riesgo asociado con el proceso o producto es de tal magnitud que puede generar defectos menores; la habilidad para el cumplimiento de los requisitos por parte del proveedor puede ser alta, media o baja. Por ejemplo; Componentes que no afectan la seguridad, efectividad o esterilidad del producto, tales como:

- Productos de empaque no específicos.
- Tintas utilizadas en la impresión de contenedores externos que no están en contacto directo con el paciente.
- Solventes o materiales de manufactura involucrados en los procesos de producción.
- Componentes que son utilizados para detener, colgar o acomodar una parte específica del producto.

9.0 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES APROBADOS.

- 9.1 Aseguramiento de la Calidad por lo menos una vez al año emitirá un reporte de resultados de cada proveedor, con la finalidad de obtener evidencia de las mejoras de calidad y nivel de servicio de nuestros proveedores, determinando así qué proveedores requieren que se realice alguna visita o auditoría a su planta.
- 9.2 Los reportes se emitirán con aquella información que se haya ido generando a través del tiempo de trabajo con nuestros proveedores.
- 9.3 La información estará relacionada con:
- Control de productos no conformes.
 - Cantidad de lotes aprobados o rechazados de materiales o materias primas.
 - Cumplimiento o incumplimiento de fechas de entregas.
 - Cumplimiento o incumplimiento de acciones correctivas y/o preventivas acordadas.
 - Calidad de los servicios suministrados (cuando aplique).
- 9.4 Aquellos proveedores que presentan reportes no satisfactorios darán lugar a que sean considerados como prioridad en el programa de visitas inspectivas con el fin de solucionar a la brevedad los problemas que se han ido suscitando.

9.5 En el caso de presentarse un problema mayor que afecte inmediatamente y en forma directa la calidad de los productos que Baxter Chile fabrica se tomarán las siguientes medidas:

- Identificación y segregación del lote implicado en el problema.
- Revisión de toda la información documentada que tenga relación con el incidente (guías de despacho, certificados de producto, fechas, etc).
- Elaboración de un informe ilustrativo del hallazgo.
- Contacto inmediato con el proveedor, solicitando una reunión que tendrá por objetivo informar al proveedor de lo ocurrido y tomar decisiones en conjunto, y acciones correctivas y preventivas al respecto.
- Seguimiento de acciones acordadas.

9.6 Copias de estos reportes se entregarán a él o los encargados de adquisición de la o las áreas que tengan relación con el proveedor reportado.

9.7 Se elaborará un programa anual de visitas inspectivas a proveedores, el cual será aprobado por la dirección de Aseguramiento de la Calidad y dirección de operaciones. (ver anexo 8 del procedimiento)

9.8 Se establece que a aquellos proveedores que no tienen planta de fabricación local o que son distribuidores, no se les realizará una visita inspectiva a menos que la situación lo amerite.

9.9 Cada proveedor aprobado tendrá en el departamento de Aseguramiento de la Calidad, una carpeta en la cual se mantendrá un historial de cada proveedor con la siguiente información:

- Cuestionario inicial.
- Cotización inicial.
- Resultados de los cuestionarios de evaluación.
- Especificaciones del producto o servicio que provee.
- Reportes de las visitas realizadas.
- Reportes del punto 9.1.

10.0 CONTROL DE CAMBIOS.

10.1 Cuando proveedores de materias primas, materiales o servicios requieran hacer algún cambio que pueda afectar el cumplimiento de los requerimientos definidos previamente, deberá solicitar una aprobación por escrito de Baxter Chile, utilizando el formato de “solicitud para aprobación de cambios” (Anexo 4 del procedimiento).

10.2 El proveedor es responsable de determinar si un cambio de su proceso de manufactura o cambios en sus procesos operativos, pueden afectar los requisitos Baxter, de propósito o función y obtener la aprobación por escrito de Baxter para el cambio.

10.3 Los siguientes son algunos tópicos relacionados con los requisitos que podrían verse involucrados en situaciones de cambio:

- a) Forma, propósito o función del artículo.
- b) Fuente de materia prima.
- c) Procesos de manufactura.
- d) Sitio de manufactura.
- e) Efectos en el tiempo de vida del producto.
- f) Composición del producto.
- g) Métodos de pruebas.

11.0 PROVEEDORES DE IMPORTACIÓN.

11.1 Para el caso de los proveedores de materias primas o materiales importados, así como los de servicios que estén aprobados por la corporación Baxter, u otras filiales incluyendo los propios servicios que se requieran de las filiales (como pruebas a materiales y/o productos), la aprobación se hará extensiva para Baxter de Chile.

11.2 Aseguramiento de Calidad solicitará la documentación que avale dicha aprobación por la corporación o filial Baxter.

- 11.3 Es necesario tener una aprobación por escrito de otra subsidiaria Baxter que realizó la aprobación de este proveedor, si es posible contar con el resultado de la última visita al proveedor por parte de Baxter, la periodicidad de la visita y actualizar esos resultados.

12.0 RESPONSABILIDADES.

- 12.1 Es responsabilidad de Producción, Mantenimiento, Operaciones y Aseguramiento de la Calidad, dar fiel cumplimiento al procedimiento de “Evaluación y Aprobación de Proveedores”.



ANEXO 1 DEL PROCEDIMIENTO

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES BAXTER CHILE

CUESTIONARIO INICIAL

Fecha: _____

Nombre de la empresa: _____

Ramo o giro de la empresa: _____

Tipo de proveedor: Fabricante () Distribuidor () De servicio ()

Domicilio: _____

Teléfonos: _____ Fax: _____

Principales productos o servicios que ofrece:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

Principales clientes:

1. _____

2. _____

3. _____

Nombre y puesto de la persona que tiene el contacto con Baxter:

¿ Ha tenido alguna relación de negocio con la corporación Baxter o con alguna de sus filiales (en el pasado o actualmente)?.

SI () NO ()

¿De qué tipo, cuándo y con cuál?.

Superficie de la empresa (en metros cuadrados): _____

¿El terreno e instalaciones es propio?.

SI () NO ()

Especifique:

Nº total de personas que laboran en la empresa: _____

Nº de personas que intervienen en el proceso o servicio de forma directa: _____

Nº de personas que trabajan en áreas administrativas: _____

Nº de turnos de trabajo: _____

¿La empresa se basa en sistemas de calidad para el desarrollo de sus funciones?.

¿Esta certificada por algún organismo certificador?.

SI () NO ()

Indique el nombre del organismo certificador, a partir de cuando y su vigencia:

Favor de anexar (si aplica):

- Organigrama de la empresa.
- Nombre del representante legal de la empresa.
- Copia de licencias o permisos de funcionamiento (si aplica).
- Recomendaciones comerciales (por lo menos 3).
- Lista del equipo o maquinaria con capacidad instalada, volumen de producción y % de utilización.

Nombre y firma (quien llena este cuestionario).



ANEXO 2 DEL PROCEDIMIENTO

EVALUACIÓN A PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES

Fecha: _____

Audidores: _____

Nombre de la empresa o razón social: _____

Domicilio: _____

I.- Generales.

1 Indique la periodicidad con la que se da mantenimiento a las instalaciones del edificio:

2 ¿Cuenta con un programa para dar mantenimiento al edificio? SI () NO ()

3 ¿Cuenta con un programa para dar mantenimiento a los equipos? SI () NO ()

4 ¿Realiza un control de plagas a sus instalaciones? SI () NO ()

5 Describa del punto anterior quién y cómo lo hace, y la frecuencia establecida sobre el control de plagas.

6 ¿Las áreas de fabricación se encuentran separadas del resto de las instalaciones de la empresa? SI () NO ()

7 ¿Cada área o línea de fabricación está separada e identificada? SI () NO ()

8 ¿Cuenta con programas de limpieza de equipos? SI () NO ()

9 ¿El método de limpieza que utiliza para su equipo y/o áreas está validado?.

10 ¿Cuenta con un procedimiento de limpieza para áreas de fabricación? SI () NO ()

II.- Sistema de calidad

1 ¿Cuenta con un área o departamento de calidad? SI () NO ()

2 ¿El departamento de calidad es independiente del departamento de fabricación? SI () NO ()

3 ¿ Se anexa copia del organigrama de la empresa? SI () NO ()

4 ¿El área de calidad verifica la limpieza de los equipos y del área de fabricación antes de iniciar una partida de fabricación? SI () NO ()

5 ¿El área de calidad tiene autoridad para tomar decisiones sobre la disposición de materias primas, materiales y productos terminados cuando no se cumplen los requisitos para su liberación? SI () NO ()

6 ¿Cuenta con sistemas de calidad para garantizar las operaciones de fabricación? SI () NO ()

7 ¿Cuenta con instrumentos de control de equipos que requieran ser calibrados? SI () NO ()

8 ¿El servicio de calibraciones es interno o externo? Interno () Externo ()

9 ¿Se tienen evidencias del servicio de calibración? SI () NO ()

10 ¿Esta calibración tiene trazabilidad hacia estándares nacionales e internacionales?
SI () NO ()

11 ¿Cuenta con procedimientos escritos que indiquen el sistema a seguir para realizar calibraciones y su frecuencia?
SI () NO ()

12 ¿Cuenta con un sistema para realizar muestreos durante el proceso de fabricación?
SI () NO ()

13 Describa brevemente la forma de realizarlo:

14 ¿Cuenta con un sistema de acciones correctivas (sobre la investigación y seguimiento de rechazos, quejas y devoluciones)?
SI () NO ()

15 ¿Cuenta con un sistema para el control y manejo de re-procesos? SI () NO ()

16 ¿Cuenta con un sistema de aplicación de auditorias internas? SI () NO ()

17 ¿Realiza auditorias a sus proveedores? SI () NO ()

18 ¿Cuenta con un programa para medir mejoras o tendencias? SI () NO ()

19 ¿Cuenta con un sistema de entrenamiento del personal? SI () NO ()

20 Describa el programa de entrenamiento y verifique su cumplimiento:

21 ¿El personal operativo utiliza uniforme? SI () NO ()

22 Describa el tipo de indumentaria que utiliza:

23 ¿Cuenta con un sistema de control y manejo de documentos?.

SI () NO ()

24 ¿Todas las operaciones de fabricación están en procedimientos?.

SI () NO ()

25 ¿Los procedimientos son revisados y autorizados por el personal responsable de las áreas involucradas y del responsable de calidad?.

SI () NO ()

26 Mencione el sistema que aplica para liberar cada lote de producto:

III.- Sistema de manufactura.

1 ¿Manejan un sistema de fabricación por lotes?.

SI () NO ()

2 Indique el sistema de lotificación y/o identificación que aplica:

3 ¿Cuenta con un sistema de registros de cada uno de los lotes fabricados?.

SI () NO ()

4 ¿Existe un sistema efectivo de rastreabilidad que permita identificar cuales materias primas fueron utilizadas en cada fabricación?.

SI () NO ()

5 ¿Cuenta con procedimientos de mantenimiento de equipo?.

SI () NO ()

6 ¿Quién realiza dicho mantenimiento y con qué frecuencia?.

7 ¿Cuenta con un sistema que determine la programación o planeación de lotes a ser fabricados?.

SI () NO ()

8 ¿El área de fabricación utiliza únicamente materias primas aprobadas?.

SI () NO ()

9 ¿Se verifica que las materias primas y materiales sean los correctos antes de iniciar una fabricación?.

SI () NO ()

10 ¿Aplica el concepto de área despejada antes de iniciar la fabricación?.

SI () NO ()

11 ¿ Utiliza método estadístico para el control del proceso?.

SI () NO ()

12 ¿Cuenta con un sistema de mantenimiento preventivo?.

SI () NO ()

IV.- Sistema de almacenaje y distribución

1 ¿Maneja el concepto FIFO?.

SI () NO ()

2 ¿Cuenta con procedimiento escrito para:

a) Recepción y almacenaje de materias primas?.

SI () NO ()

b) Manejo y almacenaje de producto terminado?.

SI () NO ()

3 ¿Cuenta con un sistema de almacenaje, embarque y distribución?.

SI () NO ()

4 Describir el proceso de embarque y distribución:

5 Describir el método de empaque del producto que vende a Baxter Chile:

6 Describir el proceso que sigue para la identificación de cada entrega:

7 ¿El producto se entrega en pallet? SI () NO ()

8 ¿Entrega el producto embalado? SI () NO ()

9 ¿Entrega certificado de calidad? SI () NO ()

10 Indique los datos de identificación que incluye en cada entrega:

11 ¿El transporte que utilizan para enviar el producto es propio y verificado antes de la carga?
SI () NO ()

12 Indicar cómo se realiza el transporte a Baxter:



ANEXO 3 DEL PROCEDIMIENTO

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE SERVICIO

Fecha: _____

Nombre de la empresa: _____

Ramo o giro: _____

1 Tipo de servicio que ofrece:

2 ¿Hace cuánto tiempo ofrece este tipo de servicio?.

3 ¿Cada servicio realizado queda documentado? SI () NO ()

Explique: _____

4 ¿ Cuenta con un sistema de documentación y archivo? SI () NO ()

5 ¿Cuenta con un sistema de entrenamiento para todo el personal?.

SI () NO ()

6 ¿El personal que realiza el servicio está capacitado? SI () NO ()

7 Describa el tipo de capacitación que recibe y de dónde la obtiene:

8 ¿Cuenta con registros de la capacitación del personal? SI () NO ()

9 ¿Cuenta con un sistema que asegure que cada empleado ha sido entrenado y/o capacitado?.

SI () NO ()

10 ¿Cuál es el nivel de estudios que la empresa solicita al personal que realiza los servicios?.

11 ¿Existen descripciones de puesto de cada posición en la empresa?. SI () NO ()

12 ¿Cada servicio que el personal realiza es supervisado?. SI () NO ()

13 ¿Cada servicio que el personal realiza es verificado?. SI () NO ()

14 ¿Cuenta con un departamento de calidad?. SI () NO ()

15 ¿Cuenta con procedimientos escritos para llevar a cabo las operaciones de los servicios que ofrece?. SI () NO ()

16 ¿Cuenta con un sistema de control de documentos?. SI () NO ()

17 ¿Los procedimientos son revisados y firmados por personal autorizado?. SI () NO ()

18 ¿Mantienen un sistema de archivo de todos los servicios y/o clientes a quienes les ofrecen sus servicios?. SI () NO ()

19 Describa brevemente el sistema de archivo:

20 ¿Para dar servicio a Baxter, el personal utiliza uniforme o algún equipo especial?
SI () NO ()

21 ¿Cuál es el sistema que utiliza para transportar al personal y al equipo de una empresa a otra?

22 ¿Quién es el responsable de realizar el mantenimiento de los equipos utilizados para dar servicio? (incluye limpieza).

23 ¿Cómo realiza la actividad de mantenimiento?.

24 ¿Cuenta con programas de mantenimiento preventivo? SI () NO ()

25 ¿El mantenimiento del equipo es verificado? SI () NO ()

26 ¿Cuenta con registros o evidencias documentadas? SI () NO ()

27 ¿Los equipos utilizados para dar servicio son propios? SI () NO ()

28 ¿El equipo o instrumentos que usa, requieren ser calibrados? SI () NO ()

29 ¿Quién realiza las calibraciones?.

30 ¿Los registros de calibración indican la identificación de la unidad que ha sido calibrada y la identificación del estándar contra el que se hizo la calibración?.

31 ¿Existe trazabilidad para los estándares utilizados en las calibraciones?.

SI () NO ()

32 ¿Cuenta con equipo suficiente para dar servicios de emergencia?.

SI () NO ()

33 ¿Cuenta con un sistema de almacenaje adecuado para el equipo que utiliza para dar servicio?.

SI () NO ()

34 Explique el punto anterior en forma detallada:



ANEXO 4 DEL PROCEDIMIENTO

SOLICITUD DE PROVEEDOR PARA APROBACIÓN DE CAMBIO

Proveedor: _____

Dirección de planta: _____

Sometido por: _____

Fecha: _____

Descripción del cambio: _____

Razón por la cual se realiza el cambio: _____

Se anexa información que soporte el cambio: SI () NO ()

Evaluación del equipo de calidad de proveedores: _____

Se requieren muestras para la evaluación: SI () NO ()

Protocolo: _____ Calificación: _____

Para ser llenado por Baxter

Aprobación : SI () NO ()

Gerente de QA/RA: _____ Fecha: _____

Director de Manufactura: _____ Fecha: _____



ANEXO 5 DEL PROCEDIMIENTO

PAUTA PARA REPORTE DE VISITAS

VISITA A PROVEEDORES

VISITA INSPECTIVA A: _____

PROVEEDOR: _____

DOMICILIO: _____

TELÉFONOS: _____

FECHA: _____

HORA INICIO: _____

HORA TÉRMINO: _____

INSPECTORES: _____

ANFITRIONES: _____

CLASIFICACIÓN:

PRODUCTO QUE NOS PROVEE:

▪ **OBJETIVOS :** _____

VISITA : _____

Los comentarios deben estar relacionados con los siguientes puntos.

- Instalaciones.
- Mantenimiento a las instalaciones.
- Mantenimiento a las maquinarias.
- Área productiva.
- Laboratorio.
- Identificación de áreas.
- Procedimientos de limpieza de las áreas de fabricación.
- Control de plagas a instalaciones.
- Sistema de calidad (documentación).
- Sistema de manufactura.
- Almacenaje y distribución.

- **CONCLUSIÓN.**

Firma Inspectores



ANEXO 6 DEL PROCEDIMIENTO

INDICE DE PROVEEDORES

LABORATORIOS (ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD)

Proveedores de materiales y materias primas

Materias primas	Proveedores	Contacto Baxter
Endotoxina Bac.	Hans Luck Ltda.	Hans T. Luck. Fono: 225 82 99 Fax: 225 84 04
Medios de Cultivo	Merck Q.Chilena Soc Ltda.	Oscar Zumaeta D. Fono: 340 07 30 Fax: 340 07 39
	Importadora Dilaco Ltda.	Pedro Benavides Fono: 236 04 34 Fax: 235 85 98
Material de Vidrio	Heyn y Cia. Ltda.	Eugenia Camazón Fono: 737 54 49 Fax: 737 54 49
Reactivos	Merck Q. Chilena Soc Ltda.	Oscar Zumaeta D. Fono: 340 07 30 Fax: 340 07 39

Proveedores de servicios

Servicios	Proveedores	Contacto Baxter
Determinación Aluminio en M. P.	Cimm Tecnologías y Servicio	Dra. Ruby Utrera C. Fono: 364 33 01 Fax: 364 33 10
Valoración de M. P. y Producto final	Pontificia Univ. Católica	Dr. Mario Scotti Rr. Fono: 222 45 16
Valoración de prod. terminado y análisis	Condecál Limitada	Roxana Cussó Fono: 625 25 17

de materias primas

Fax: 625 25 17

INGENIERIA Y MANTENCIÓN

Proveedores de servicios

Servicios	Proveedores	Contacto Baxter
Calibraciones de balanzas analíticas, granatarias y termómetros	D.T.S Ltda.	José Luis Villanueva Fono: 688 06 78 397 10 00
Calibración de equipos críticos	Cesmec Ltda	Cristián Labbé Fernando Leighton Fono: 350 21 00 Fax: 238 41 35
Control de vectores	Truly Nolen S.A.	Claudio Vargas Fono: 335 24 70 333 00 21 Fax: 209 03 02
Mantención de aire de las áreas	Dantechnique	Marcelo Saavedra Fono: 683 58 00 Fax: 264 98 68

Proveedores de materiales y materias primas

Materiales	Proveedores	Contacto Baxter
CO2	Praxair Chile S.A.	Andrés Bustos Fono: 738 75 80 Fax: 779 17 21 Claudia Sierra Fono: 779 42 07
Etiquetas y Cintas	Abiteck S.A	Francisco Villarroel Fono: 672 45 38 Fax: 673 19 72
Tintas	Willet Ltda.	Víctor Miranda Fono: 368 95 20 Fax: 274 16 19

MANUFACTURA

Proveedores de materiales y materias primas

Materiales y materias primas	Proveedores	Contacto Baxter
Bicarbonato de Sodio	Q. Anglo Chilena S.A	René Fuentes Fono: 623 25 47 Fax: 623 19 87
Cloruro de Potasio Cloruro de Calcio Cloruro de Magnesio	Merck Q. Chilena Soc. Ltda	Oscar Zumaeta D. Fono: 340 07 30 Fax: 340 07 30
Dextrosa	Corn Products	Beth Young Customer Service B. E. C Fono: 1-847-948-4365
Acido Acético	Helmut Carroux (Pharmachem Chile)	Carlos Bohal/Alemania Claudi Quintana/Chile Fono: 671 64 22
Cloruro de Sodio	U.S.Salt	Dor Krider Fono: 1-888-872-7258 Fono: 1-913-253-2212
Filtros	Millipore	Pablo A. Navarro F. Fono: 635 15 02 Fono: 635 50 03
Material impreso Etiquetas	Graf Label	Guillermina López Fono: 554 15 23
Envases Primarios Bidones	Strong Sánchez y Cía. Ltda	Gabriel Acevedo Fono: 775 07 71
Sanitizadores	Ecolab Ltda	Fono: 238 07 07 237 28 71

Envases Secundarios Cajas de cartón	Imicar Ltda.	Miguel A. Pascual Fono: 09 2394118
	Corrupack	Oscar Osorio Fono: 09 8268919
Material de empaque inespecífico	Wimpack S.A.	Marco de la Cuadra Fono: 739 02 00
	Compañía de mallas Ltda	Fono: 689 80 31 689 89 81

Proveedores de servicios

Servicios

Esterilización de tapas de
santoprene

Proveedores

Comisión Chilena de
Energía Nuclear

Contacto Baxter

Ricardo Lizama
Fono: 655 4246



ANEXO 7 DEL PROCEDIMIENTO

**CLASIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE LAS DISTINTAS ÁREAS DE BAXTER
CHILE**

Tabla N°1: “Índice de proveedores del área de Control de Calidad”

Proveedor	Material	Q	F	I	Fab.	Distr.	Serv.	Nac.	Imp.
Merk Q. Ch.	Reactivos	x				x			x
Dilaco	M. de Cultivos	x				x			x
Hans Luck	Endotoxinas Bact.	x				x			x
Heyn	Mat. de vidrio		x			x			x
Cimm	Análisis						x	x	
U. Católica	Análisis						x	x	
Condecál	Análisis						x	x	

Q: Químico.

F: Físico.

I: Impreso.

Fab.: Fabricante.

Distr.: Distribuidor.

Serv.: Servicio.

Nac.: Nacional.

Imp.: Importado.



Tabla N°2: “Índice de proveedores de Ingeniería y Mantenición.”

Proveedor	Material	Q	F	I	Fab.	Distr.	Serv.	Nac.	Imp.
Praxair	CO2	x			x			x	
Cesmec	Calibraciones							x	
D.T.S	Calibraciones						x	x	
Dantechnique	Servicio						x	x	
Abiteck	Etiquetas				x			x	
Willet	Tintas	x				x			x
Truly Nolen	Control de plagas						x	x	

Q: Químico.

F: Físico.

I: Impreso.

Fab.: Fabricante.

Distr.: Distribuidor.

Serv.: Servicio.

Nac.: Nacional.

Imp.: Importado.



Tabla N°3: “Índice de proveedores de Manufactura”

Proveedor	Material	Q	F	I	Fab.	Distr.	Serv.	Nac.	Imp.
Corn Products	Dextrosa	x			x				x
Helmut Carroux	Ácido Acético	x			x				x
U.S. Salt	Cloruro de Sodio	x			x				x
Q. A. Chilena	Bicarbonato de Na	x				x			x
Millipore	Filtros		x			x			x
Graf Label	Etiquetas			x	x			x	
Sánchez	Bidones		x		x			x	
Merck Q.C.	KCl, MgCl ₂ , CaCl ₂	x				x			x
Ecolab	Sanitizadores	x				x			x
C.Ch. de E. Nuclear	Esterilización		x				x	x	
Imicar	Cajas de cartón		x		x			x	
Corrupac	Cajas de cartón		x		x			x	
Abiteck	Cintas adhesivas		x		x			x	
Wimpac	Esquineros		x		x			x	
Willet	Tintas		x			x			x

Q: Químico.

F: Físico.

I: Impreso.

Fab.: Fabricante.

Distr.: Distribuidor.

Serv.: Servicio.

Nac.: Nacional.

Imp.: Importado.



Clasificación de Proveedores de Materias primas y servicios

Tabla N° 4: “Requisitos”

Proveedor	Riesgo Alto	Riesgo Medio	Riesgo Bajo	C.	S. R	C. A. C.	V. I.	C. I.	A.
Merck. Q. Chilena	x			x	x	x		x	
Corn Products	x								x
Helmut Carroux	x								x
U. S. Salt	x								x
Dilaco	x			x	x	x		x	
Hans Luck	x			x	x	x		x	
Heyn	x			x	x	x		x	
Q. A. Chilena	x			x	x	x		x	
Millipore	x			x	x	x		x	
Graf Label	x			x	x	x	x	x	
Sánchez				x			x	x	
Imicar			x	x			x		
Corrupack			x	x			x		
Abiteck			x	x			x		
Wimpack			x	x			x		
Embapal			x	x			x		
Praxair	x			x	x	x	x	x	
Willet			x	x					
Ecolab			x	x			x		
Cimm				x	x		x		
U. Católica				x	x		x		
Condecap				x	x		x		
Cesmec				x			x		
D. T. S				x			x		
Dantechnique				x			x		
Truly Nolen				x			x		
C. Ch. de E. Nuclear				x	x	x	x		

Obs: Esta tabla sugiere los requisitos que deben reunir cada una de las carpetas de los proveedores, información que Baxter debe mantener actualizada.

C.: Cuestionarios.

S. R.: Situación Regulatoria.

C. A. C.: Compromiso Aprobación de Cambios.

V. I.: Visitas Inspectivas.

C. I.: Cuestionario Inicial.

A.: Acreditaciones.

Cesmec	Octubre
Graf Label	Octubre
D.T.S	Octubre
Sánchez	Octubre

Por lo que se debiera colorear las semanas de los meses de septiembre y octubre.

Las acciones a seguir, contemplan que a comienzos de cada año, los encargados del programa de evaluación de proveedores, planifiquen las diferentes visitas a realizar durante el transcurso de dicho periodo.

ANEXO 9 DEL PROCEDIMIENTO

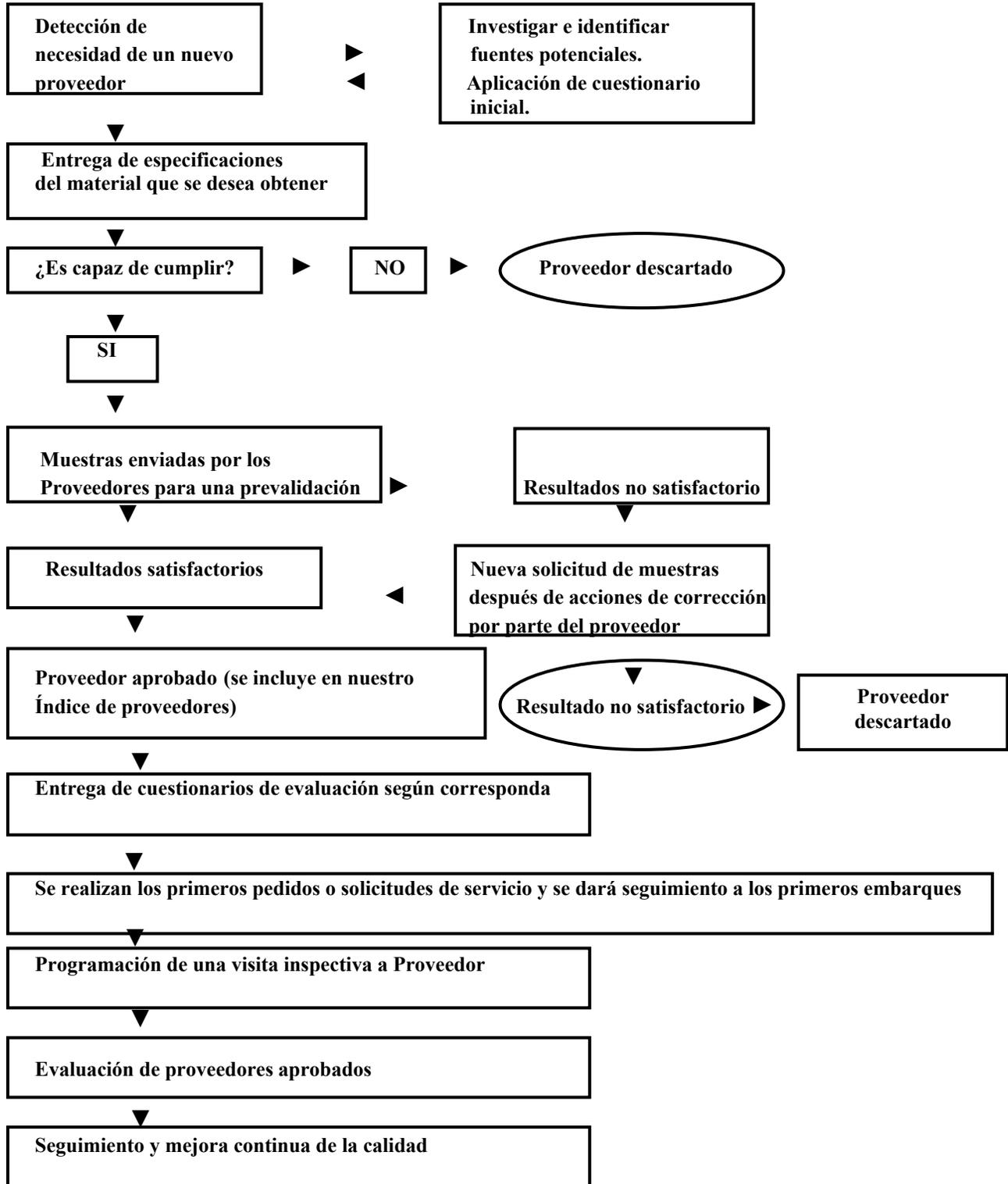


FIGURA N°1: “Flujograma para aprobación de proveedores”

ANEXO C
REGISTROS DE CALIDAD
REPORTES DE VISITAS A PROVEEDORES

PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES REALIZADA EN LOS MESES DE SEPTIEMBRE Y OCTUBRE DEL 2001

Como Baxter cuenta con proveedores aprobados, se ha elaborado un programa de visitas con aquellos proveedores nacionales*, que tienen un alto impacto en la calidad de los productos elaborados en la planta de manufactura de Baxter Chile. Para lo cual se ha solicitado formalmente mediante una carta, que se ha enviado a cada uno de los proveedores, una fecha para la realización de una visita a sus instalaciones y a la vez informando de la implementación de este proceso de evaluación a través de un cronograma de actividades ha realizar durante la visita, en las respectivas plantas. Luego por intermedio del correo electrónico se ha informado al gerente de operaciones, gerente de calidad, director técnico de la planta y encargada de Aseguramiento de la Calidad y regulatorio de Baxter Chile, el programa oficial de visitas a los proveedores que fueron seleccionados para esta primera etapa de evaluación.

Además se ha invitado a participar en las visitas, a los miembros de las diferentes áreas de este Laboratorio, involucradas en este proceso.

*Como no es posible visitar a los proveedores internacionales, se actuará de acuerdo al procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores en el punto 11.0.



El programa es el siguiente:

PROVEEDOR	CLASIFICACIÓN	DÍA/MES	HORA	COMISIÓN
IMICAR Ltda.	MATERIALES	27/SEPTIEMBRE	16:00 HRS.	E. Bañados S. Palominos D. Nicolas
U. CATÓLICA	SERVICIO	3/OCTUBRE	10:00 HRS	S. Palominos D. Nicolas
COMISIÓN C. DE E. NUCLEAR	SERVICIO	5/OCTUBRE	10:00 HRS.	E. Bañados S. Palominos D. Nicolas
TRULY NOLEN	SERVICIO	8/OCTUBRE	10:30 HRS.	E. Navía S. Palominos JC.Contreras D.Nicolas
CESMEC	SERVICIO	9/OCTUBRE	11:00 HRS	E. Navía S. Palominos JC.Contreras D.Nicolas
GRAF LABEL	MATERIALES	23/OCTUBRE	10:00 HRS	L. Cimma E. Bañados D. Nicolas
D.T. S	SERVICIO	11/OCTUBRE	09:00 HRS	E. Navía S. Palominos D. Nicolas
SANCHEZ	MATERIALES	30/OCTUBRE	10:00 HRS.	E. Bañados S. Palominos D.Nicolas

Liliana Cimma: Gerente de Aseguramiento de la Calidad de Baxter Chile.

Eduardo Bañados: Director técnico de la planta de Manufactura de Baxter Chile.

Eugenio Navía: Jefe de Ingeniería y Mantenimiento de Baxter Chile.

Solange Palominos: Encargada del departamento de registros y documentación.

Juan Carlos Contreras: Encargado de EHS (Seguridad y medio ambiente).

Dahiana Nicolas: Alumna internista e integrante de Aseguramiento de Calidad.



VISITA A PROVEEDORES (1)

VISITA INSPECTIVA A INSTALACIONES DE LA COMISION CHILENA DE ENERGÍA NUCLEAR

PROVEEDOR: Planta de Irradiación Multipropósito Comisión Chilena de Energía Nuclear.

DOMICILIO: Lo Aguirre, Ruta 68 Km. 27.

TELÉFONOS: 655 42 46 / Fax: 655 42 03.

FECHA: Viernes 5 de Octubre.

HORA INICIO: 10:00 Hrs.

HORA TÉRMINO: 12:30 Hrs.

INSPECTORES:

- Eduardo Bañados Fernández : Director Técnico Planta de Manufactura.
- Solange Palominos Escobedo: Encargada de Centro de Documentación y Regulatorio.
- Dahiana Nicolas Stepke: Integrante de Aseguramiento de la Calidad.

ANFITRIONES:

- Juan Espinoza Berdichevsky: Jefe Unidad de Irradiaciones.

CLASIFICACIÓN: Proveedor de Servicio.

SERVICIO QUE PROVEE:

Esterilización de tapas con inserto de santoprene utilizadas en bidones de 5 litros de hemoconcentrado básico.

OBJETIVOS:

Evaluar al proveedor en base a su capacidad de cumplir los requisitos de Aseguramiento de la Calidad.

Verificación de los procesos involucrados en el servicio de esterilización.

VISITA:

Con fecha 05 de Octubre de 2001, se ha realizado una visita a las instalaciones de la planta de irradiación multipropósito, Comisión Chilena de Energía Nuclear.

Dentro de las aplicaciones de esta planta de irradiación se pueden mencionar: esterilización de productos médicos, esterilización de materiales de envase, esterilización de implementos de laboratorio, reducción de carga microbiana, entre otros.

Descripción de la planta

Una planta de irradiación está formada por una fuente, un blindaje biológico, un sistema de transporte de material hacia y desde la cámara de procesamiento, y un sistema de control de operación y seguridad. El corazón de la planta es una fuente de cobalto 60, la que está formada por cilindros de acero inoxidable doblemente encapsulados y ordenados de manera tal, de conformar una placa homogénea de irradiación, cada lápiz o fuente individual puede tener una actividad de aproximadamente 30.000 Curies.

Especificaciones de la planta

Máxima capacidad de fuente	1.000 .000 Curies
Geometría de la fuente	Placa rectangular con capacidad para 30 lápices de Co 60
Dimensiones de la fuente	0.67 x 1.48 metros
Sistema de irradiación	Sistema continuo y semicontinuo
Capacidad de la cámara	78 cajas, aprox.3,5 metros cúbicos, sistema continuo 9 pallet, aprox. 7.2 metros cúbicos sistema semicontinuo.
Productos que procesa	Alimentos, material médico, materias primas para industrias de alimentos, farmacéutica y de cosméticos
Dosis que entrega	< de 1 kGy en sistema semicontinuo y > 1 kGy en sistema continuo, ambos en un ciclo de irradiación.
Tiempo de irradiación	Aprox. 3.5 Horas con 1 millón de curies a 25 kGy.
Tamaño de contenedores	Cajas 40 x 40 x 40 cm en sistema continuo Pallet 80 x 100 x 100 cm sistema semicontinuo.
Volumen por caja/pallet	64 litros / 0.8 m ³
Máximo peso por caja	15 Kilos.
Capacidad anual máxima	12.600 metros cúbicos a 25 kGy

Área donde se ubica la planta de esterilización

Piso de cemento en buen estado, techo tipo galpón.

El lugar donde se ubica la planta, cuenta con un área donde se recepciona la carga sin procesar. La carga que llega es inmediatamente identificada con etiquetas que indican: tipo de producto, número de carga, datos del cliente y finalmente lleva un indicador que cambia de color señalando que el producto ha sido procesado, se ha indicado, que están en proceso de implementación de un lector de código de barra que registrará todo el movimiento de las cajas que ingresen a la planta, con lo que se tendrá un control e individualización de cada una de las cajas procesadas.

Las cargas que se han recepcionado se encuentran sobre pallet de madera.

En esta área se ha observado pallet desocupados, cajas vacías, bolsas esparcidas por el piso.

Se ha evidenciado líneas demarcatorias de las áreas.

Luego se ha visitado otra área (separada de la anterior por una cortina de goma pesada) donde se guardan contenedores con cargas a procesar, se encuentra también una oficina, un pequeño casino donde los operarios comen, en caso de que el casino oficial esté cerrado y finalmente un vestidor.

Se ha observado en este lugar: útiles de aseo, botellas de bebida vacías y una puerta señalizada como vía de escape.

Al atravesar otra cortina de goma, se ha llegado al área donde se recepciona la carga procesada, después de haber pasado por la planta, en esta área se ha encontrado carga identificada con etiquetas que contienen toda la información del cliente y el producto, además del indicador señalando que ya ha sido procesado (en este caso color burdeaux).

Al momento de realizar la visita se encuentra a 2 operarios retirando las cajas con producto procesado.

En este lugar se ha encontrado líneas demarcatorias de color amarillo, la señalización es clara y adecuada.

Finalmente en este lugar se encuentra la sala de control, que cuenta con un sistema computacional que vigila, registra y controla todos los movimientos que realiza la planta. Este centro de control cuenta con programas computacionales de respaldo por si se produjera un fallo en el funcionamiento de cualquiera de los equipos.

EHS (Medio Ambiente, Salud y Seguridad)

En cuanto a este tema se ha señalado lo siguiente:

Cuando la planta no está en uso, la fuente de cobalto 60 se almacena en una piscina de agua que tiene una profundidad de 5 metros. El agua entrega adecuado blindaje que permite ingresar a la cámara de irradiación en forma segura.

Cuando la planta está en operación, la radiación emitida por la fuente es detenida por una estructura de cemento de alta densidad (blindaje), que tiene un espesor de 1,8 metros, asegurando de esta manera una adecuada protección a su alrededor.

Los sistemas de control de operación y de seguridad llevan la fuente a su posición de reposo frente a cualquier evento mecánico, eléctrico o electrónico que altere el normal funcionamiento de la unidad.

El material ingresa y sale de proceso en forma automática a través de cintas transportadoras, y se desplaza en el interior de la celda de irradiación sobre un espiral rectangular.

Se ha señalado además, que el material recién procesado no es peligroso y no es necesario guardarlo por un tiempo de reposo por posibles exposiciones a la radiación gamma.

Se ha indicado con respecto al tiempo de exposición del producto a la radiación que:

Si el tiempo de radiación es sobrepasado, podemos detectar en el producto procesado: defectos mecánicos, fragilidad, cambio de colores.

Si el tiempo de exposición es el correcto el producto sale en las mismas condiciones iniciales.

Mantenimiento de la planta

Por el tipo de planta y procesos, no existe un programa de mantenimiento, ya que no existen repuestos para este tipo de planta, sin embargo, se hace mantenimiento a lo que es posible reparar.

Los equipos, que realizan los procesos de esterilización, tienen más de 30 años de uso por lo que han tenido varios desperfectos y no se encuentran en muy buen estado actualmente.

Se ha indicado que si cuentan con un generador de energía propio.

Personal

El total de personas que operan en los dos centros Nucleares (el de la comuna de la Reina y de Lo Aguirre) es de 320 aproximadamente, en Lo Aguirre, que es la planta que se ha visitado, operan alrededor de 80 personas en total, (administrativos, operarios, guardias, etc.) sin embargo, intervienen directamente en la planta 11 personas:

Mauricio Vargas: Encargado de Dosimetría y servicio de Irradiación.

Juan Espinoza: Jefe de Planta y Proyectos.

Ricardo Lizama: Encargado de bodega.

Los operarios realizan diferentes turnos durante las 24 Horas.

Al momento de realizar la visita se ha encontrado a dos operarios realizando sus labores.

Al consultar sobre inspección de procesos, se ha indicado que uno de los operarios realiza inspección visual.

La vestimenta de trabajo de los operarios consiste en pantalones (blue jeans) y polera, se ha explicado que utilizan otro tipo de vestimenta en algunas ocasiones, pero no se especificó.

Los operarios llevan prendado de sus vestimentas un dosímetro que registra la exposición a la radiación Gamma, como medida de seguridad. Respecto de este punto se ha señalado que todos quienes trabajan en la planta, llevan este dosímetro.

Casino y servicios higiénicos

La planta cuenta con casino y servicios higiénicos, pero no han sido visitados.

Sistema de calidad (Documentación)

En las áreas productivas no hay documentación a la vista, tanto de los procesos, especificaciones o de mantención de equipos.

En cuanto al control de proceso, éste es realizado mediante un sistema computacional automático, cada producto es cuidadosamente monitoreado durante toda su permanencia en la planta de irradiación, de manera de asegurar que cada uno de los pasos que en ella se ejecutan sean estrictamente controlados.

La planta no cuenta con un centro de documentación, sin embargo, se está trabajando en esto, para contar pronto con un departamento de documentación.

Se está implementando un sistema de calidad, con la finalidad de obtener certificación ISO 9000.

En cuanto a los registros, se ha podido comprobar, que existe un programa computacional que registra todo lo que la planta procesa, esta información es archivada y guardada posteriormente como respaldo de las operaciones efectuadas.

En cuanto a las dosis (kGy) de irradiación, se emplean en esta planta 25 kGy lo cual está respaldado por la Norma Oficial ISO 11137 "*Sterilization of health care products/Requirements for validation and routine control/ radiation sterilization*". Norma que fue entregada para Baxter Chile, por parte del señor: Juan Espinoza B. al momento de la visita.

En Cuanto a las dosis que se entregan a cada uno de los productos no son iguales, existe diferentes dosis dependiendo el tipo de producto: (por ejemplo)

Esterilización de productos médicos :	25 kGy.
Esterilización de materiales de envase:	25 kGy o menores.
Reducción de carga microbiana:	10-25 kGy.

Para determinar la dosis absorbida por el producto durante el proceso, usan la técnica de espectrofotometría.

El cambio óptico experimentado por dosímetros perpex entrega una medida de la dosis recibida. Este cambio óptico es cuantificado por un espectrofotómetro, calibrado de acuerdo a procedimientos internacionales estandarizados.

Almacenaje y distribución

Los productos tratados y no tratados son almacenados en áreas separadas.

Los productos tratados llevan una etiqueta con código de barra, datos del cliente, datos del producto y además el indicador.

El producto es liberado de la planta una vez que todos los controles señalan la correcta ejecución del proceso, finalmente, una vez terminado el tratamiento de un lote, se emite el certificado de irradiación, que garantiza la ejecución del proceso e indica la dosis recibida durante su tratamiento.

CONCLUSIÓN

En términos generales las instalaciones y proceso, han sido calificados como apropiados para el tipo de servicio de que se trata (esterilización con radiación gamma).

Ha quedado acordado que se realizará una próxima visita dentro de un año, dónde se espera ver:

- Formalización de un centro de documentación.
- Procedimientos e instructivos documentados.
- Instructivos ubicados en las áreas productivas.
- Certificación ISO 9000.
- Lector de código de barra en la planta.

Eduardo Bañados F.

Solange Palominos E.

Dahiana Nicolas S.



VISITA A PROVEEDORES (2)

VISITA INSPECTIVA A INSTALACIONES DE FABRICA DE ENVASES DE CARTÓN CORRUGADO

PROVEEDOR: Impresos y cartonajes Imicar Ltda.

DOMICILIO: Las Encinas N° 441 Cerrillos Santiago.

TELÉFONOS: 557 5254 / 557 7863.

FECHA: Jueves 27 Septiembre 2001.

HORA INICIO: 16:30 Hrs.

HORA TÉRMINO: 19:00 Hrs.

INSPECTORES:

- Eduardo Bañados Fernández : Director Técnico Planta de Manufactura.
- Solange Palominos Escobedo: Encargada de Centro de Documentación y Regulatorio.
- Dahiana Nicolas Stepke: Integrante de Aseguramiento de la Calidad.

ANFITRIONES:

- Miguel Angel Pascual de Pablo: Gerente Comercial.
- Gustavo Correa Gandarillas: Gerente de Operaciones.

CLASIFICACIÓN: Proveedor de materiales

PRODUCTO QUE PROVEE:

- Caja cartón para concentrado de hemodiálisis 3 x 5 L Código MP435000045.
- Caja cartón para concentrado de hemodiálisis 2 x 10 L CódigoMP425000042.

OBJETIVOS :

Evaluar al proveedor en base a su capacidad de cumplir los requisitos de Aseguramiento de la Calidad.

Verificación de los procesos involucrados en manufactura de los productos adquiridos por Baxter.

VISITA :

Con fecha 27 de septiembre de 2001, se ha realizado una visita a las instalaciones de la fábrica de envases de cartón corrugado.

Esta empresa se dedica a la fabricación de cajas de cartón corrugado, planchas de cartón corrugado, cartón corrugado en rollos y tabiques de cartón corrugado.

Instalaciones

Las instalaciones y terrenos son propios de la empresa.

Metros cuadrados construidos: 12.000, compuestos por bodega, planta, oficinas administrativas, control de calidad.

Terreno total: 18.500 metros cuadrados.

Cuentan con un casino y también servicios higiénicos, pero no han sido visitados.

Mantenimiento a las instalaciones

Se realiza mantención a las instalaciones una vez al año si la situación lo amerita.

Mantenimiento a las maquinarias

El departamento técnico y de mantención de la empresa realiza ajustes a los equipos según un programa que ellos elaboran con este propósito.

Área productiva

Se han visitado las áreas de producción, donde se ha observado el uso de maquinaria de alta tecnología la cual fue diseñada especialmente para la empresa, también cuentan con un equipo donde se fabrica el adhesivo el cual es utilizado en los procesos de fabricación de cajas.

Piso de cemento en buenas condiciones de limpieza.

El área productiva posee techo tipo galpón.

Posee sistema de filtración de aire.

No se ha observado alimentos, bebidas ni cigarrillos en las áreas productivas.

Laboratorio

Se ha visitado el laboratorio donde se realizan las pruebas tanto de materia prima como de producto terminado.

Este laboratorio cuenta con una sección de desarrollo, donde se elaboran nuevos diseños según las exigencias de los clientes.

En el laboratorio trabajan 4 personas:

Andrés Naiculeo: Jefe de control de calidad.

Daniel Escobar: Encargado de análisis de materia prima y producto terminado.

Jorge Romo: Supervisor.

Claudio Saavedra: Supervisor.

Nota: Se ha observado la presencia de extintores. No se ha observado luces de emergencia.

Personal

Los operarios visten pantalón (blue jeans) y polera como vestimenta de trabajo.

En la planta operan 140 personas que se dividen en 3 turnos de ocho horas para trabajar.

No se ha observado el uso de cascos protectores en las bodegas.

Identificación de áreas

Las instalaciones no cuentan con una adecuada identificación de área, no se han encontrado letreros haciendo referencia al lugar donde se estaba.

Procedimientos de limpieza de las áreas de fabricación

Las áreas se han observado ordenadas al momento de la visita.

Se ha explicado que los restos de cartón que eran despedidos por las maquinas son recolectados y usados como materia prima por otras empresas.

Control de plagas a instalaciones

La empresa realiza un control de vectores (plagas).

Sistema de calidad (Documentación)

En las áreas productivas no se ha encontrado documentación a la vista, tanto de los procesos, especificaciones o de mantención de equipos.

Al consultar sobre inspección de procesos, se ha indicado que uno de los operarios realiza inspección visual, ubicándose al final de la máquina que entrega las cajas en su etapa final.

Se está implementando un sistema de calidad, con la finalidad de obtener certificación ISO 9000.

Sistema de manufactura

El sistema de lotificación que emplean se basa en las notas de pedido (orden de fabricación) con lo cual pueden llevar un sistema de registros de cada uno de los lotes fabricados.

Cuentan con un sistema de rastreabilidad que permite la identificación de materias primas, cuentan con un stock de materia prima que les permite fabricar por 3 meses aproximadamente (en caso de alguna emergencia).

Realizan un muestreo de sus materias primas según normas para muestreo oficiales.

No aplican el concepto de área despejada debido a que no lo consideran necesario por el sistema de operación que posee su maquinaria, las cuales son capaces de fabricar distintos pedidos (cajas) a la vez.

Almacenaje y distribución

Las materias primas (rollos de papel craft) son apilados en forma vertical.

Piso de cemento en buen estado de limpieza.

Posee techo tipo galpón.

Almacenaje de materias primas directamente en el piso sin pallet.

No existen líneas de demarcación en el piso.

No manejan el concepto FIFO (materia prima retenida, rotulada, pero no segregada) esto se debe básicamente a la forma de utilización de sus materias primas (combinaciones de ellas para la elaboración de un producto).

Se comprobó, en forma física el sistema de muestreo de materia prima que manejan (realizan pequeños cortes en forma de cuadrados a los rollos de papel craft).

No manejan el concepto de cuarentena. Los productos terminados cuentan con la siguiente identificación: cada pallet se identifica con una etiqueta que incluye N° 0/C, nota de pedido, código producto, supervisor, turno de máquina.

CONCLUSIÓN

En términos generales las instalaciones y procesos han sido calificados como apropiados para el tipo de fabricación de que se trata (fabricación de cajas de cartón corrugado).

Ha quedado acordado que se realizará una próxima visita dentro de un año, dónde se espera ver:

- Las áreas perfectamente identificadas.
- Procedimientos e instructivos documentados.
- Instructivos ubicados en las áreas productivas.
- Certificación ISO 9000.

Eduardo Bañados F.

Solange Palominos E.

Dahiana Nicolas S.



VISITA A PROVEEDORES (3)

VISITA INSPECTIVA A INSTALACIONES DE IMPRESOS Y AUTOADHESIVOS

PROVEEDOR: Impresos Autoadhesivos Graf Label Ltda.

DOMICILIO: Victoria 672 Santiago.

TELÉFONOS: 5541523.

FECHA: Martes 23 Octubre 2001.

HORA INICIO: 10:00 Hrs.

HORA TÉRMINO: 11:20 Hrs.

INSPECTORES:

- Soledad Pardo: Encargada del laboratorio microbiológico Baxter Chile.
- Dahiana Nicolas Stepke: Integrante de Aseguramiento de la Calidad.
- José Mora: Operario de manufactura laboratorio Baxter Chile.

ANFITRIONES:

- Guillermina López Urzúa: Ejecutiva de Ventas.
- Javier Valenzuela Ibacache: Gerente General.

CLASIFICACIÓN: Proveedor de materiales (Impresos).

PRODUCTO QUE PROVEE:

- Material Impreso (Etiquetas) del producto que Baxter Chile fabrica.

OBJETIVOS:

Evaluar al proveedor en base a su capacidad de cumplir los requisitos de Aseguramiento de la Calidad.

Verificación de los procesos involucrados en el proceso de impresión.

Verificar el cumplimiento de acciones correctivas acordadas en una visita anterior.

VISITA :

Con fecha 23 de Octubre de 2001, se ha realizado una visita a las instalaciones de Impresos y Autoadhesivos “ Graf Label” Ltda.

Esta empresa se dedica sólo a la elaboración de etiquetas autoadhesivas.

Instalaciones

Las instalaciones y terrenos no son propios de la empresa. Tienen un contrato de arriendo por 4 años.

Al término de este contrato, manifestaron el interés de adquirir sus propios terrenos o propiedades con el fin de crecer y desarrollarse un poco más.

El contrato de arriendo finaliza el año 2002.

Las dependencias tienen una superficie de 140 metros cuadrados de planta baja y un segundo piso de 60 metros cuadrados.

Posee 4 baños (tres en el primer piso y uno en el segundo piso).

Mantenimiento a las instalaciones

Se realiza mantención a las instalaciones, si la situación lo amerita.

Mantenimiento a las maquinarias

La mantención de los equipos se realiza cada dos semanas y el engranaje una vez a la semana, sin embargo, no se han observado registros de ello.

Área productiva

Se ha visitado las áreas de producción donde se ha observado el uso de las siguientes maquinas Impresoras:

- 1) Mark Andy: Impresora hasta tres colores de mediano tamaño.
- 2) Comco: Impresora hasta seis colores de gran tamaño con aplicación de barniz U.V.

Mesones de trabajo, donde se realiza control de calidad de las etiquetas (cada operario que realiza control de calidad, se ocupa de un tipo de etiqueta durante el proceso).

Piso de cemento en buenas condiciones de limpieza.

El área productiva posee techo tipo galpón.

No se ha observado alimentos, bebidas ni cigarrillos en las áreas productivas.

Personal

Los operarios visten ropa de calle, y sobre ésta llevan puesto un delantal blanco o cotona de color azul.

En la planta opera un total de 8 personas, las cuales trabajan un turno por día de 8 horas.

En las áreas administrativas trabaja un total de 6 personas.

No se ha observado el uso de indumentaria de seguridad (zapatos, guantes, gafas entre otros).

Identificación de áreas

Las instalaciones no cuentan con una adecuada identificación de área, no se ha encontrado letreros, haciendo referencia al lugar donde se está al momento del recorrido.

Procedimientos de limpieza de las áreas de fabricación

Las áreas se han observado ordenadas al momento de la visita.

Todo se ha encontrado en su lugar y rotulado en forma adecuada.

Control de plagas a instalaciones

La empresa realiza un control de vectores una vez al año, con el fin de dar cumplimiento a las exigencias del SESMA.

No se ha evidenciado registros o certificados de estos controles.

Sistema de calidad y Documentación

En las áreas productivas no se ha encontrado documentación a la vista, tanto de los procesos, especificaciones o de mantención de equipos.

Al consultar sobre inspección de procesos se ha indicado que uno de los operarios realiza inspección visual al momento de hacer el montaje de las máquinas para dar inicio a una nueva fabricación de etiquetas, luego esta inspección es aprobada por el supervisor (en este caso el gerente general).

En el caso exclusivo de Baxter, se implementó un sistema de lotificación de etiquetas.

Esta lotificación se hace por pedido y se realiza de la siguiente forma: 001/01/2001 (los primeros dígitos 001 corresponden al número de lote, los siguientes, 01/2001, son del mes y año). Todo esto queda registrados en cuadernos destinados con este propósito.

En cuanto al reporte de área despejada, se verifica la inexistencia de algún saldo que no corresponda a lo que se va a elaborar, luego se registra en un cuaderno: fecha, número de lote (asignado por el prensista), código del producto si lo hubiera, nombre de la persona que efectúa la revisión y una etiqueta del producto revisado.

Cada revisor chequea un código solamente y hasta que termina el proceso de ese producto, no puede revisar otro.

Una vez terminado el proceso, se procede a eliminar todos los saldos de etiquetas Baxter.

En cuanto a la materia prima, no se hacen controles de calidad, debido a que sus proveedores son extranjeros (Importan desde Alemania) y poseen certificación ISO, además cada embarque de materia prima que solicitan, viene con sus certificados de producto.

Almacenaje y distribución

Las materias primas (rollos de papel semigloss, papel térmico, papel opaco) son apilados en forma vertical, sobre pallet de madera.

Piso de cemento en buen estado de limpieza.

Posee techo tipo galpón.

No manejan el concepto FIFO (materia prima retenida, rotulada, pero no segregada).

Cada rollo terminado, lleva en su interior una etiqueta con el número de lote, código del revisor y la cantidad de etiquetas. Las cajas llevan solamente la lotificación junto con los datos del cliente.

CONCLUSIÓN

En términos generales las instalaciones y procesos han parecido apropiados para el tipo de fabricación de que se trata (fabricación de etiquetas autoadhesivas).

En cuanto a las acciones correctivas acordadas en la visita anterior, se ha verificado en terreno el cumplimiento de ellas, por lo que se cumpliría el objetivo principal de esta visita.

Queda acordado que se realizarán próximas visitas con el fin de dar un seguimiento a los procesos establecidos y la futura implementación de estos en relación al tema de calidad.

Soledad Pardo.

Dahiana Nicolas S.

José Mora.



VISITA A PROVEEDORES (4)

VISITA INSPECTIVA A INSTALACIONES DE CENTRO DE SERVICIO EXTERNO DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

PROVEEDOR: Pontificia Universidad Católica de Chile – Facultad de Química Centro de Servicio Externo.

DOMICILIO: Avda. Vicuña Mackena Nro. 4860 – Macul.

TELÉFONOS: 686 44 24 / 686 44 13.

FECHA: 03 de Octubre de 2001.

HORA INICIO: 10: 00 Hrs.

HORA TÉRMINO: 12:15 Hrs.

INSPECTORES:

- Solange Palominos Escobedo: Encargada de Centro de Documentación y Regulatorio.
- Ximena Silva Sánchez: Encargada de laboratorio Químico de Baxter Chile.
- Dahiana Nicolas Stepke: Integrante de Aseguramiento de la Calidad.

ANFITRIONES:

- Mario Scotti R.: Ph.D. Director del Centro de Servicio Externo, Facultad de Química.
- María Pía Rodríguez K.: Q.F. Directora Técnica del Centro de Servicio Externo Facultad de Química.
- Martín Torres O.: Lic. Jefe Calidad, Investigación y Desarrollo del Centro de Servicio Externo Facultad de Química.
- Mario Oyarzo: Qco. Jefe Laboratorio Análisis Inorgánico del Centro de Servicio Externo Facultad de Química.

CLASIFICACIÓN: Proveedor de servicio.

SERVICIO QUE PROVEE:

Servicio de análisis de control de calidad de materias primas y productos farmacéuticos terminados.

- Determinación de impurezas orgánicas volátiles en materias primas.
- Determinación de arsénico, calcio y magnesio en materias primas.
- Valoración de p.a. de productos farmacéuticos.

OBJETIVOS:

Evaluar al proveedor en base a su capacidad de cumplir los requisitos de Aseguramiento de la Calidad.

Verificación de los procesos involucrados en el servicio de análisis químico que provee.

VISITA :

Con fecha 03 de Octubre de 2001, se ha realizado una visita a las instalaciones del centro de servicio externo de la Pontificia Universidad Católica.

Este centro ofrece los servicios de: análisis químico, certificación de productos y asesorías.

Instalaciones

Las instalaciones y terrenos son propios de la organización.

El financiamiento de este centro de servicio externo es autónomo y no involucra a terceros.

Metros cuadrados construidos: 440 metros cuadrados, compuestos por: laboratorio de espectroscopía atómica y molecular, laboratorio de cromatografía y laboratorio de caracterización química de sustancias.

Cuenta con una estructura de hormigón. Muros de albañilería. Exterior de ladrillos a la vista e interior estucados. Divisiones interiores con paneles y perfiles de acero. Pisos de hormigón recubiertos con baldosas.

Instalación eléctrica bajo norma de la superintendencia de servicios eléctricos. Corriente estabilizada para los equipos. Instalación de agua potable, gas natural y alcantarillado de acuerdo a Normas Chilenas vigentes.

Mantenimiento a los Equipos

Se realiza mantenimiento en forma interna y cuando es necesario con servicios técnicos correspondientes.

Calibración de instrumentos y equipos

El centro no cuenta con un programa de calibraciones de sus equipos, también se ha podido comprobar en terreno, que los equipos tienen las fechas de calibración vencidas (última calibración año 1999), esta calibración ha sido realizada por un servicio de calibración externo (ENAER), para algunas balanzas analíticas.

Laboratorio

Se ha visitado el laboratorio donde se realizan los análisis químicos y se ha observado lo siguiente:

No es requisito el uso de delantal blanco para ingresar a las áreas de trabajo (laboratorios).

El laboratorio cuenta con equipos de alta tecnología y complejidad, estos están ubicados en los lugares adecuados según especificaciones del equipo y tipo de uso.

Se ha observado al momento de la visita, mesones con mucho material de trabajo (materiales de vidrio y frascos de reactivos), por lo que el lugar de trabajo no es el más apropiado para realizar sus actividades, ya que el riesgo de confusión de reactivos o derrames era algo latente.

Se ha observado la presencia de equipos de seguridad como: Extintores, Duchas de emergencia, frazadas contra incendios.

Identificación de áreas

Al ingresar a cada uno de los laboratorios no se ha evidenciado identificación de áreas, no existe ninguna señalización, tampoco se ha observado líneas de demarcación.

Personal

El laboratorio cuenta con un equipo de trabajo conformado por la secretaria administrativa, 4 jefes de laboratorio, 9 analistas y 1 auxiliar.

El personal realiza un turno de trabajo.

Se adjuntan organigrama del centro de servicio externo y sus responsables.

Al momento de la visita el personal que labora usa como vestimenta de trabajo un delantal blanco, no se ha evidenciado el uso de gafas protectoras.

Se ha podido observar que los analistas usan un cuaderno borrador, para anotar allí los cálculos manuales de las preparaciones de los estándares, ésta información es traspasada luego a unos cuadernos oficiales que se tienen con este propósito.

Con respecto a la capacitación que recibe el personal, se ha señalado lo siguiente: Capacitación interna, dirigida por los profesionales a cargo y capacitación externa a través de organismos competentes.

Sistema de calidad (Documentación)

En cuanto a la recepción de muestras ellos manejan un software especialmente diseñado con este propósito, en donde se registra cada muestra que llega con un número de muestra, antecedentes del cliente, tipo de análisis solicitado, entre otros.

Cada servicio de análisis realizado queda documentado en libros, registros de información analítica como cromatogramas, curvas de calibración, espectros y boletines de análisis.

En las áreas productivas no se ha encontrado documentación a la vista, tanto de procedimientos, instructivos o métodos, sin embargo se ha explicado que se encuentran en el proceso de implementación de todos los procedimientos, junto con un sistema de calidad, con el fin de obtener una certificación ISO, esto se ha verificado en terreno.

Al consultar sobre inspección de los procesos de análisis, se ha indicado que cada uno de los analistas es supervisado por el encargado del área.

Se ha señalado además, que algunos análisis se realizan por duplicado, dependiendo de lo crítico que éstos sean.

Almacenaje y distribución

Para el almacenaje de reactivos, no se ha evidenciado un área definida, por lo que los frascos reactivos se encuentran sobre los mesones en los distintos laboratorios, tampoco están segregados, sólidos de líquidos.

En cuanto al almacenamiento de estándares, se cumple con las buenas prácticas de laboratorio.

El almacenamiento de contramuestras se realiza en forma lógica y ordenada.

En cuanto al tiempo de almacenamiento de las contramuestras, para productos farmacéuticos, estas se guardan por un año más sobre su fecha de vencimiento.

CONCLUSIÓN

En términos generales las instalaciones y procesos han parecido apropiados para el tipo de servicio que provee, sin embargo es necesario destacar que hay algunos puntos que no superaron las expectativas, como queda en evidencia en este reporte, por lo que se espera ver en una próxima visita, lo siguiente:

- Las áreas perfectamente identificadas.
- Procedimientos e instructivos documentados.
- Instructivos ubicados en las áreas productivas.
- Certificación, bajo normas oficiales ISO.
- Calibraciones vigentes.

Ximena Silva S.

Solange Palominos E.

Dahiana Nicolas S.



VISITA A PROVEEDORES (5)

VISITA INSPECTIVA A INSTALACIONES DE CESMEC CAPACITACIÓN Y ASESORIA S.A.

PROVEEDOR: Cesmec Ltda.

DOMICILIO: Av. Marathon 2595 Santiago.

TELÉFONOS: 350 21 00 / Fax: 238 41 35.

FECHA: Martes 9 de Octubre.

HORA INICIO: 10:00 Hrs.

HORA TÉRMINO: 12:30 Hrs.

INSPECTORES:

- Eugenio Navía: Encargado de Ingeniería y Mantenimiento de Laboratorio Baxter Chile.
- Juan C. Contreras: Encargado de EHS de Laboratorio Baxter Chile.
- Ximena Silva Sanchez: Encargada de Laboratorio Químico Baxter Chile.
- Dahiana Nicolas Stepke: Integrante de Aseguramiento de la Calidad.

ANFITRIONES:

- Mauricio Araya: Encargado de laboratorio de Temperatura de Cesmec Ltda.

CLASIFICACIÓN: Proveedor de Servicios.

SERVICIO QUE PROVEE

- Calibraciones.

OBJETIVOS :

Evaluar al proveedor en base a su capacidad de cumplir los requisitos de Aseguramiento de la Calidad.

Verificación de los procesos involucrados en la prestación de servicios, verificar trazabilidad de patrones utilizados para la prestación de servicios.

VISITA :

Con fecha 9 de Octubre de 2001, se ha realizado una visita a las instalaciones de Cesmec Ltda.

En esta oportunidad se ha visitado los laboratorios de meteorología, Laboratorio de Masa y Laboratorio de Temperatura.

Cada laboratorio cuenta con un supervisor de área.

Instalaciones

Las instalaciones y terrenos son propios de la empresa.

El financiamiento de esta organización es compartido con el estado, el cual aporta un porcentaje para la adquisición de algunos equipos.

Laboratorio de Meteorología

Se ha visitado este laboratorio, pero no se ha profundizado la inspección en esta área, puesto que Baxter Chile no requiere de sus servicios.

Laboratorio de Temperatura

Se ha visitado este laboratorio, pero no se ha profundizado la inspección en esta área, puesto que Baxter Chile no requiere de sus servicios.

Laboratorio de Masa

Este laboratorio cuenta con su propio manual de calidad.

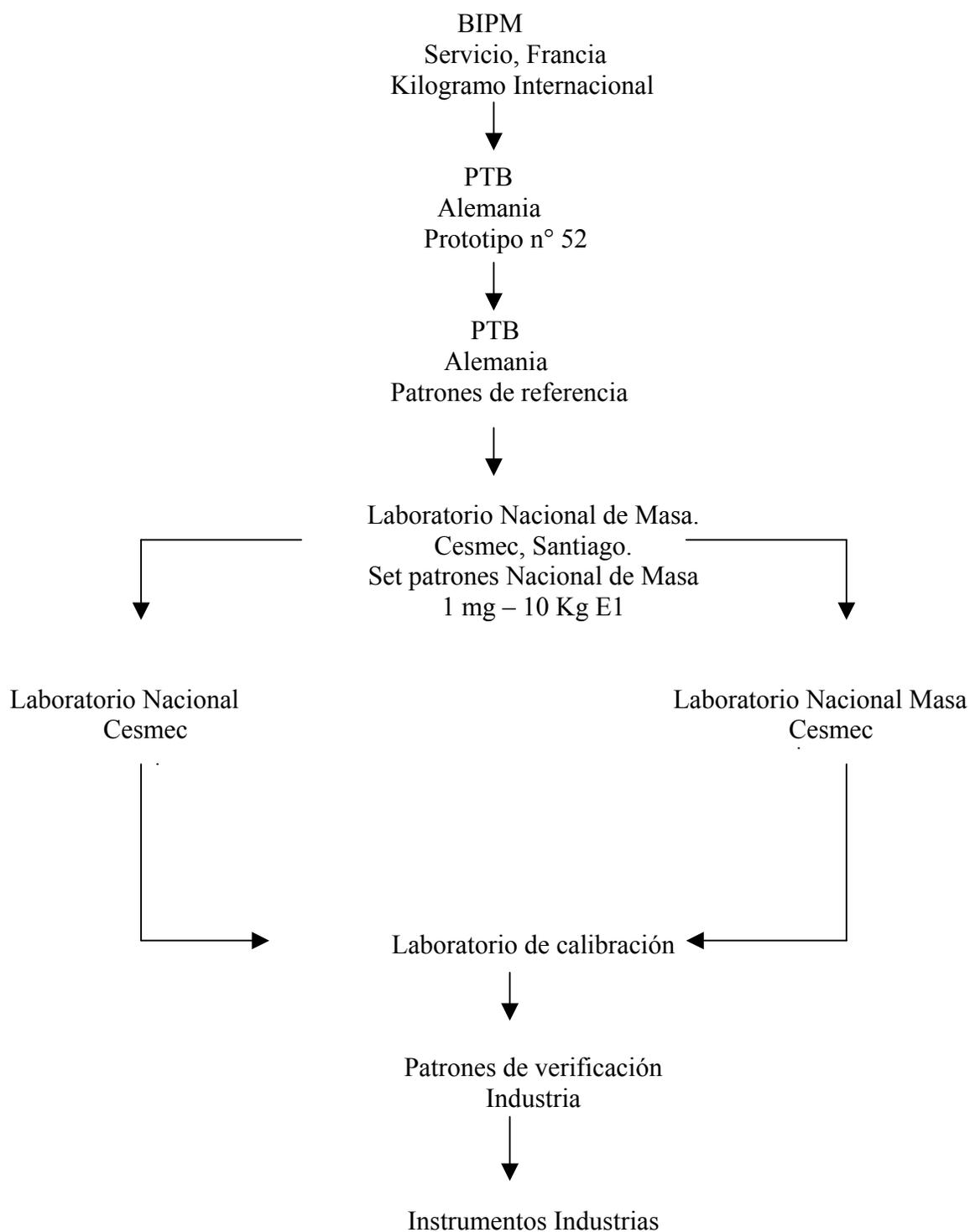
El laboratorio está ubicado en un área de acceso restringido.

El laboratorio cuenta con equipos de alta tecnología, los cuales se encuentran instalados de acuerdo a las especificaciones de cada uno de ellos, asegurando de este modo su buen funcionamiento y fidelidad.

Se ha observado el lugar y se ha constatado una adecuada identificación de áreas y líneas de demarcación limitando el acercamiento a cualquiera de los equipos. Este es un laboratorio nacional de referencia acreditado por el INN. En cuanto a la trazabilidad de los patrones utilizados para la calibración de instrumentos de medición de masas se ha indicado lo siguiente:

Anualmente se calibran los patrones, lo cual se indica en el siguiente flujograma:

CARTA DE TRAZABILIDAD LCPN MASA



Personal

En cuanto al personal, estos reciben capacitación de acuerdo a un programa especialmente diseñado con este propósito.

En cada una de las distintas áreas existe un supervisor que está encargado de las capacitaciones y entrenamientos.

La indumentaria de trabajo consiste en un delantal blanco y dependiendo del área de que se trate, estos tendrán algunas características especiales como delantales antiestáticos.

Sistema de calidad (Documentación)

Cesmec posee la acreditación del INN como laboratorio de referencia para algunas de sus áreas como son: Masa y Temperatura.

Cuenta con un centro de documentación y existen procedimientos escritos para cada ejecución de calibraciones, esta información es revisada cada cierto tiempo y actualizada si es necesario. Los procedimientos con información obsoleta son retirados y destruidos.

Cada división tiene un encargado de Aseguramiento de Calidad, el cual tiene bajo su responsabilidad el manejo y control de la documentación.

En cuanto a la solicitud de un servicio por parte de un cliente, se procede de la siguiente forma:

El departamento de Control, recepciona la solicitud del cliente, luego se define y cotiza el servicio, de lo cual es informado el cliente. Si el cliente está conforme, el servicio es ejecutado, finalizado este proceso, se emite un certificado el cual posee una fecha de vencimiento.

CONCLUSIÓN

En términos generales las instalaciones y procesos, han parecido apropiados para el tipo de servicio que provee, además de estar muy bien organizados.

Se ha podido verificar en terreno, la trazabilidad de los patrones de masa, que corresponde a uno de los objetivos más importante de esta visita.

Eugenio Navía.

Ximena Silva Sanchez.

Dahiana Nicolas S.

Juan Carlos Contreras.



VISITA A PROVEEDORES (6)

**VISITA INSPECTIVA A INSTALACIONES DE DTS DESARROLLO DE
TECNOLOGÍAS Y SISTEMAS**

PROVEEDOR: DTS Desarrollo de Tecnologías y Sistemas.

DOMICILIO: Rosas 1444, Santiago.

TELÉFONOS: 379 12 02 / 379 10 00 / Fax: 379 12 05.

FECHA: 11 de Octubre 2001.

HORA INICIO: 09:30 Hrs.

HORA TÉRMINO: 11:00 Hrs.

INSPECTORES:

- Eugenio Navía: Encargado de Ingeniería y Mantenición de Laboratorio Baxter Chile.
- Juan C. Contreras: Encargado de EHS de Laboratorio Baxter Chile.
- Ximena Silva Sanchez: Encargada de Laboratorio Químico Baxter Chile.
- Dahiana Nicolas Stepke: Integrante de Aseguramiento de la Calidad.

ANFITRIONES:

- José Luis Villanueva: Jefe de Garantía de calidad DTS.

CLASIFICACIÓN: Proveedor de Servicios.

SERVICIO QUE PROVEE:

- Calibraciones

OBJETIVOS:

Evaluar al proveedor en base a su capacidad de cumplir los requisitos de Aseguramiento de la Calidad.

Verificar los procesos involucrados en la prestación de servicios.

Verificar la trazabilidad de patrones utilizados para la prestación de servicios.

VISITA:

Con fecha 11 de Octubre de 2001, se ha realizado una visita a las instalaciones de DTS Ltda.

DTS realiza calibraciones en variables eléctricas: temperatura, masa, presión y longitud.

Instalaciones

Las instalaciones y terrenos son propios de la empresa.

Laboratorios

Sólo se ha visitado el laboratorio de magnitudes eléctricas, dónde se ha observado lo siguiente:

Áreas adecuadamente identificadas.

Procedimientos e instructivos en las áreas de trabajo.

Indumentaria apropiada para las actividades que allí se realizan (delantal azul, con propiedades antiestática).

Líneas de demarcación color amarillo, que tienen como función indicar zona de acceso restringido.

Los equipos están ubicados según especificaciones, asegurando el buen funcionamiento.

Personal

En cuanto al personal, éstos reciben capacitación de acuerdo a un programa especialmente diseñado con este propósito.

En cada una de las distintas áreas, existe un supervisor que está encargado de las capacitaciones y entrenamientos.

La indumentaria de trabajo consiste en un delantal blanco y dependiendo del área de que se trate, éstos tendrán algunas características especiales como delantales antiestáticos.

El personal recibe capacitaciones internas por parte de la organización y externa por parte de organismos competentes. Existen registros de estas capacitaciones.

El nivel de estudios que la empresa solicita al personal que realiza los servicios, será el adecuado a las actividades que desempeña, de acuerdo al manual de calificación de personal para el laboratorio (6752MAN0J2-01).

Mantenimiento y calibraciones de los equipos

La mantención de los equipos utilizados para dar servicio es realizado por el laboratorio de calibración DTS. Esta actividad se lleva a cabo según procedimientos documentados y programas previamente establecidos con este propósito.

Las calibraciones son ejecutadas por el laboratorio de calibraciones de DTS y otros organismos acreditados y trazables (por ejemplo CESMEC).

Sistema de calidad y Documentación

DTS posee la acreditación del INN como laboratorio de referencia para algunas de sus áreas.

Cuenta con un centro de documentación y existen procedimientos escritos para cada ejecución de calibraciones, esta información es revisada cada cierto tiempo y actualizada si es necesario. Los procedimientos con información obsoleta son retirados y destruidos.

Durante el recorrido, también se ha visitado el centro de documentación, donde se ha comprobado en terreno el sistema de archivo, documentación y registros que ellos manejan. En cuanto a este tema, superaron ampliamente las expectativas propuestas por Baxter.

Cada servicio realizado queda documentado en S.A.O.T (Sistema de Administración de Órdenes de Trabajo).

El sistema de archivo que manejan es: el control de configuración y archivo computacional con respaldos periódicos.

Cada división tiene un encargado de Aseguramiento de Calidad, el cual tiene bajo su responsabilidad el manejo y control de la documentación.

En cuanto a la solicitud de un servicio por parte de un cliente, se procede de la siguiente forma:

El departamento de Control, recepciona la solicitud del cliente, luego se define y cotiza el servicio, de lo cual es informado el cliente. Si el cliente está conforme, el servicio es ejecutado, finalizado este proceso, se emite un certificado el cual posee una fecha de vencimiento.

Sistema de almacenaje y distribución

El laboratorio cuenta con una bodega en la cual se almacenan los equipos en espera de calibración y para despachos.

CONCLUSIÓN

En términos generales las instalaciones y procesos, han parecido apropiados para el tipo de servicio que proveen.

Se puede afirmar que cumplen con un riguroso sistema de calidad.

Eugenio Navía.

Ximena Silva Sanchez.

Dahiana Nicolas S.

Juan Carlos Contreras.



VISITA A PROVEEDORES (7)

VISITA INSPECTIVA A INSTALACIONES DE LA EMPRESA DE CONTROL DE PLAGAS TRULY NOLEN

PROVEEDOR: Truly Nolen Chile, control de plagas.

DOMICILIO: Eliodoro Yañez 2992 Santiago.

TELÉFONOS: 333 00 21 / 335 89 47.

FECHA: 08 Octubre 2001.

HORA INICIO: 10:00 Hrs.

HORA TÉRMINO: 12:30 Hrs.

INSPECTORES:

- Eugenio Navía : Encargado de ingeniería y mantención Baxter Chile.
- Solange Palominos Escobedo: Encargada de Centro de Documentación y Regulatorio.
- Dahiana Nicolas Stepke: Integrante de Aseguramiento de la Calidad.
- Juan Carlos Contreras: Encargado de EHS Baxter Chile.

ANFITRIONES:

- Andrés Salinas Fernández: Gerente General Truly Nolen Chile S.A.
- Claudio Vargas Ogaz: Jefe de Operaciones y servicios.

CLASIFICACIÓN: Proveedor de servicio.

SERVICIO QUE PROVEE:

- Control de plagas en las diferentes áreas de Baxter Chile.

OBJETIVOS:

Evaluar al proveedor en base a su capacidad de cumplir los requisitos de Aseguramiento de la Calidad. Verificación y evaluación de los procesos involucrados en el servicio que entrega a Baxter.

Evaluar el control ejercido por ellos sobre la utilización de los diferentes productos químicos que utilizan para prestar servicio a las instalaciones de Baxter Chile.

VISITA :

Con fecha 08 de Octubre de 2001, se ha realizado una visita a las instalaciones de la empresa Truly Nolen. Esta empresa es una filial de Truly Nolen en EE.UU., que se dedica al control de plagas.

En cuanto a los servicios que esta empresa ofrece están:

Control de roedores, control de termitas, control de jardines, control de palomas y finalmente control de insectos rastreros y voladores.

Truly Nolen Chile tiene registros de sus productos en el SAG e ISP, pero quien controla directamente a esta empresa es el SESMA, cuya función es regular el funcionamiento en forma directa con la entrega de formularios y autorizaciones de uso de sus productos.

Instalaciones

Las instalaciones y terrenos son propios de la empresa.

Se ha visitado las dependencias administrativas y bodega de almacenamiento de productos químicos.

Mantenimiento a los equipos

En cuanto a los equipos que utilizan para prestar servicios, son constantemente sometidos a mantenimiento a pesar de que no cuentan con un programa oficial de mantención.

No queda registrado la mantención que se realiza a los equipos, por lo que no se ha podido verificar.

Personal

A nivel nacional trabajan en esta empresa aproximadamente 130 personas de las cuales 55 son técnicos, 40 administrativos y choferes entre otros.

El personal que trabaja para Truly Nolen es constantemente sometido a capacitaciones, existe un programa de capacitación con temas que apuntan a la información de los productos químicos que utilizan para prestar sus servicios, procesos técnicos, satisfacción al cliente y como solucionar problemas.

De las capacitaciones que el personal recibe quedan registros, lo que se ha podido verificar en terreno, al revisar programas de capacitación y registros de respaldo, firmados por cada una de las personas que asistieron.

Se ha visitado la sala de capacitación, en este lugar cuentan con un televisor, un video y un pizarrón. Durante la visita se ha mostrado un video sobre manejo de productos químicos.

El personal que realiza los servicios es constantemente supervisado.

Con respecto al vestuario que utiliza el personal para ofrecer sus servicios, se ha señalado que cuentan con vestimenta especial y equipos de protección, sin embargo, se han detectado situaciones irregulares en este tema, cuando han realizado servicios a Baxter.

El nivel de estudio que la empresa Truly Nolen exige a sus técnicos, es de cuarto medio, y en lo posible algún estudio extra.

Sistema de calidad (Documentación)

Se ha señalado con respecto a sistema de calidad, que se rigen por normas corporativas de Truly Nolen EE.UU., sin embargo, no cuentan con un departamento de Aseguramiento de Calidad.

A pesar de que se ha señalado el manejo de procedimientos escritos de sus procesos, no se ha podido evidenciar o comprobar en terreno la existencia de ellos.

El control que realizan al manejo o uso de los distintos productos químicos que utilizan cuando prestan algún servicio, se basa en una hoja registro que debe ser llenada por el encargado de bodega, donde se detalla cuantitativa y cualitativamente el o los productos que se requieren para la prestación de servicios.

Truly Nolen mantiene un acuerdo con Baxter Chile para la utilización de algunos productos específicos aprobados por la corporación, por el ISP y en caso de productos importados contar con el registro EPA (*Environmental Protection Agency de U.S.A*).

La lista de la que se hace referencia es la siguiente:

Pesticida	Ingrediente activo
Catalist	Propetampho
Avert	Avermectin
Terro Ant Killer II	Borax Pentahydrate
Demon	Cypermethrin
Maxforce Roach Killer Bait	Hydramethylnon
Maxforce Ant Killer	Hydramethylnon
Premise	Imidacloprid
Final Pellet Rat & Mouse Bait	Brodifacoum
Final Blox Rat & Mouse Bait	Brodifacoum
Maki Rat & Mouse Bait	Bromadiolone

Almacenaje y distribución

Los productos químicos son almacenados en una bodega destinada para este propósito.

El acceso a la bodega es restringido.

La bodega posee un sistema de ventilación que permite un constante movimiento del aire, además de proporcionar una adecuada temperatura de almacenamiento de los productos químicos.

Se ha comprobado, que no manejan un adecuado sistema de etiquetado, se ha evidenciado bolsas con productos químicos sin identificación.

Manejan el concepto FIFO.

Se hace un inventario de los productos cada 15 días.

En cuanto a los certificados de análisis de los productos químicos, éstos no son solicitados por la empresa a sus proveedores.

CONCLUSIÓN

En términos generales las instalaciones y procedimientos han parecido apropiados para el tipo de servicio que proporcionan a las instalaciones de Baxter, sin embargo, existen algunos puntos que aún pueden mejorar.

Quedó acordado que se realizará una próxima visita dentro de un año, donde se espera ver:

- Procedimientos e instructivos documentados.
- Certificados de los productos químicos que utilizan en sus servicios.
- Implementación de un sistema adecuado de etiquetado de los productos que manejan.

Eugenio Navía.

Solange Palominos E.

Dahiana Nicolas S.

Juan Carlos Contreras.



VISITA A PROVEEDORES (8)

VISITA INSPECTIVA A INSTALACIONES DE FABRICA DE PIEZAS MOLDEADAS

PROVEEDOR: Strong Sánchez y Compañía Ltda.

DOMICILIO: Carrascal 6060, Quinta Normal.

TELÉFONOS: 773 6114.

FECHA: Viernes 26 Octubre de 2001.

HORA INICIO: 10:00 Hrs.

HORA TÉRMINO: 12:00 Hrs.

INSPECTORES:

- Eduardo Bañados Fernández: Director Técnico Planta de Manufactura.
- Solange Palominos Escobedo: Encargada de Centro de Documentación y Regulatorio.
- Dahiana Nicolas Stepke: Integrante de Aseguramiento de la Calidad.
- Soledad Pardo: Encargada de laboratorio microbiológico.

ANFITRIONES:

- Gabriel Acevedo: Gerente de planta de Sánchez y Compañía Ltda.

CLASIFICACIÓN: Proveedor de materiales.

PRODUCTO QUE PROVEE:

- Bidón de polietileno 10 litros.
- Bidón de polietileno 5 litros.

OBJETIVOS:

Evaluar al proveedor en base a su capacidad de cumplir los requisitos de Aseguramiento de la Calidad.

Verificación de los procesos involucrados en manufactura de los productos adquiridos por Baxter.

VISITA :

Con fecha 26 de Octubre de 2001, se ha realizado una visita a las instalaciones de la fábrica de piezas moldeadas.

Esta empresa cuenta con tres plantas ubicadas en:

Planta Carrascal: Fabricación de compuestos de P.V.C, extrusión soplado de P.V.C y otros materiales similares.

Planta Quilicura: Inyección soplado de envases PET, inyección de baldes desde 1 a 20 litros.

Planta J.S.S: Inyección tapas de todo tipo e inyección de envases menores.

Planta S. Gutiérrez: Fabricación de escobillones.

Sólo se ha visitado la planta de Carrascal.

Instalaciones

Las instalaciones y terrenos son propios de la empresa.

Las instalaciones fueron diseñadas para el actual uso.

El edificio fue construido en 1992.

El tipo de edificio, es una construcción sólida, galpón de estructura metálica con paredes de ladrillo, piso de baldosa.

Metros cuadrados construidos:

Manufactura: 1500 metros cuadrados.

Bodega: 2300 metros cuadrados.

Laboratorios: 40 metros cuadrados.

Administración: 380 metros cuadrados.

Cuentan con un casino y también servicios higiénicos, pero no han sido visitados.

Mantenimiento a las instalaciones

Se realiza mantención a las instalaciones tantas veces como sea necesario, además, cuentan con un programa formal para la limpieza de equipos e instalaciones.

Mantenimiento a las maquinarias

El departamento técnico y de mantención de la empresa realiza ajustes a los equipos según un programa que ellos elaboran con este propósito.

El equipo que es utilizado para la fabricación de los bidones para Baxter, se le hace cambio de filtros 1 vez al año y durante el año se le hace mantención, esto se ha verificado mediante los registros que han sido solicitados por la comisión inspectora.

Área productiva

Se ha visitado, las áreas de producción donde se ha observado el uso de maquinaria de alta tecnología para soplado inyección de marcas prestigiosas como: Nissei, Aoki, Techne, Plastimac, Blow molding, Engel, Negri bossi entre otros.

Piso de baldosa en buenas condiciones de limpieza.

El área productiva posee techo tipo galpón.

Cuentan con un sistema de filtración de aires en las áreas de manufactura.

No se ha observado alimentos, bebidas ni cigarrillos en las áreas productivas.

Laboratorio

Se ha visitado el laboratorio donde se realizan las pruebas de producto terminado.

No se realiza control de calidad a las materias primas puesto que cuentan con certificación ISO 9000.

Algunos de los problemas que presenta la materia prima y que se detectan en la práctica son: densidad, dureza, impacto, viscosidad, puntos negros, entre otros.

Se realizan pruebas de filtración, metrología, dimensionales, visuales y funcionales.

Se seleccionan las muestras para el análisis en forma continua.

Se realiza inspección en línea al 100%.

Personal

Los operarios visten pantalón, polera y un gorro azul como vestimenta de trabajo.

Usan protección para los oídos.

En la planta operan 100 personas, que se dividen en 3 turnos de ocho horas para trabajar.

Identificación de áreas

Las instalaciones no cuentan con una adecuada identificación de área. Existen líneas demarcatorias en el piso de color amarillo.

Procedimientos de limpieza de las áreas de fabricación

Las áreas se han observado ordenadas al momento de la visita. Se realiza periódicamente limpieza en las áreas de producción.

Control de plagas a instalaciones

La empresa realiza control de vectores, pero no se ha evidenciado registro de ello.

Sistema de calidad (Documentación)

La empresa cuenta con un sistema de calidad, el se organiza como un departamento que opera independientemente de producción.

En las áreas productivas no se ha evidenciado documentación a la vista, tanto de los procesos, especificaciones o de mantenimiento de equipos.

Al consultar sobre inspección de procesos se ha indicado, que uno de los operarios realiza inspección visual al 100%.

Sistema de manufactura

La producción es separada por tipo y fecha de elaboración. Cuentan con un sistema de rastreabilidad que permite la identificación de materias primas.

Cuentan con un stock de materia prima cuya adquisición depende del consumo en toneladas.

Almacenaje y distribución

Piso de cemento en buen estado de limpieza.

Posee techo tipo galpón.

No existen líneas de demarcación en el piso.

Manejan el concepto FIFO.

CONCLUSIÓN

En términos generales las instalaciones y procesos han parecido apropiados para el tipo de fabricación de que se trata (fabricación de piezas moldeadas).

Quedó acordado que se realizará una próxima visita dentro de un año, dónde se espera ver:

- Las áreas perfectamente identificadas.
- Procedimientos e instructivos documentados.
- Instructivos ubicados en las áreas productivas.

Eduardo Bañados F.

Solange Palominos E.

Dahiana Nicolas S.

Soledad Pardo.